



CARBOSTENT & IMPLANTABLE DEVICES
INTERVENTIONAL CARDIOLOGY



CarboStent & Implantable Devices

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



0373



					RBP	NP	MGCS	MGD	MSID	
GB	Stent Inner Diameter	Stent length	Balloon Diameter	Balloon Length	Rated Burst Pressure	Nominal Pressure	Minimum Guiding Catheter Size	Maximum Guidewire Diameter	Maximum Stent Inner Diameter	Pressure
F	Diamètre interne du stent	Longueur du stent	Diamètre du ballonnet	Longueur du ballonnet	Pression de rupture nominale	Pression nominale	Dimensions minimum du cathéter guide	Diamètre maximum du fil guide	Diamètre interne maximum du stent	Pression
D	Stent-Innen-durchmesser	Stent-Länge	Ballondurchmesser	Ballonlänge	Berstdruck (Rated Burst Pressure)	Nenndruck	Mindestgröße Führungskatheter	Höchstdurchmesser Führungsdraht	Maximaler Stent-Innendurchmesser	Druck
I	Diametro interno stent	Lunghezza dello stent	Diametro del palloncino	Lunghezza del palloncino	Pressione nominale di rotura	Pressione nominale	Dimensione minima catetere guida	Diametro massimo filo guida	Diametro interno massimo stent	Pressione
E	Diametro interno del stent	Longitud del stent	Díámetro del balón	Longitud del balón	Presión nominal de rotura	Presión nominal	Tamaño mínimo del catéter guía	Díámetro máximo del alambre guía	Calibre máximo del stent	Presión
DK	Stent indvendig diameter	Stentlængde	Ballondiameter	Ballonlængde	Nominelle sprængningstryk	Nominelt tryk	Minimumstørrelse på guidekateter	Maksimal diameter på guidetråd	Maksimal stent indvendig diameter	Tryk
P	Díámetro interno do stent	Comprimento do stent	Díámetro do balão	Comprimento do balão	Pressão de ruptura nominal	Pressão nominal	Dimensão minima do cateter-guia	Díámetro máximo do fio-guia	Díámetro máximo interior do stent	Pressão
NL	Binnendiameter stent	Lengte stent	Balloondiameter	Ballonlengte	Nominale breekdruk	Nominale druk	Minimum maat geleidekatheter	Maximum diameter voerdraad	Maximum binnendiameter stent	Druk
S	Stentens inre diameter	Stentens längd	Ballongdiameter	Ballonglängd	Uppskatt sprängtryck	Nominellt tryck	Minimal storlek ledarkateter	Maximal diameter ledare	Stentens maximala inre diameter	Tryck
FIN	Stentin sisähalkaisija	Stentin pituus	Pallion halkaisija	Pallon pituus	Laskettu puhkeamispaine	Nimellispaine	Ojainkaterän vähimmäiskoko	Ojaajalangan enimmäishalkaisija	Stentin enimmäissisähalkaisija	Paine
GR	Εσωτερική διάμετρος stent	Μήκος stent	Διάμετρος μπαλονιού	Μήκος μπαλονιού	Ονομαστική πίεση διόρροης	Ονομαστική πίεση	Ελάχιστο μέγεθος οδηγού καθετρά	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύμφωνα	Μέγιστη εσωτερική διάμετρος stent	Πίεση
TR	Stent Çapı	Stent Uzunluğu	Balon Çapı	Balon Uzunluğu	Anıma Pıtlama Basını	Nominal Basınç	Minimum Kilavuz Kateter Büyüklüğü	Maksimum Kilavuz Tel Çapı	Maksimum Stent Çapı	Basınç
CZ	Vnitřní průměr stentu	Délka stentu	Průměr balónku	Délka balónku	Nominální tlak při protření	Nominální tlak	Minimální velikost závědčího katetu	Maximální vnitřní průměr vodicího drátu	Maximální vnitřní průměr stentu	Tlak
ET	Stendi läbimõõt	Stendi pikkus	Balloon läbimõõt	Balloon pikkus	Nominaalne lõhkemisõhuk	Nominaalne rõhk	Juhtekateetri minimaalne suurus	Juhtreraadi maksimaalne	Stendi maksimaalne siseläbimõõt	Rõhk
HU	Stent belső átmérője	Stent hossza	Balloon átmérője	Ballon hossza	Megállapított repedési nyomás	Névleges nyomás	Vezetőkatéter minimális mérete	Vezetődrót maximális átmérője	Stent maximális belső átmérője	Nyomás
LT	Vidinis stento skersmuo	Stento ilgis	Baliono skersmuo	Baliono ilgis	Projektinis plūšimo sielės	Vardinis slėgis	Minimalus kreipiamojo katetero dydis	Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo	Maksimalus vidinis stento skersmuo	Slėgis
LV	Stenta iekšējais diāmetrs	Stenta garums	Balona diāmetrs	Balona garums	Novērtētais pārspāršanas spiediens	Nominālais spiediens	Minimālais viržšanas katetra iekšējais diāmetrs	Viržšanas stieples maksimālais diāmetrs	Viržšanas stieples maksimālais diāmetrs	Spiediens
NO	Indre stendiameter	Stentengde	Ballongdiameter	Ballonglængde	Nominelt sprengningstrykk	Nominelt trykk	Minimum ledekatersterrelse	Maksimal diameter på ledesonde	Maksimal indre stendiameter	Trykk
SK	Vnútorný priemer stentu	Dĺžka stentu	Priemer balónika	Dĺžka balónika	Menovitý tlak pri roztrhnutí	Menovitý tlak	Minimálna veľkosť vodiaceho katetra	Maximálny priemer vodiaceho drútu	Maximálny vnútorný priemer stentu	Tlak
SLO	Notranji premer stenta	Dolžina stenta	Premjer balona	Dolžina balona	Nazivni razpoloživi tlak	Nominalni tlak	Najmanjša velikost vodilnega katetra	Največji premjer vodilne žice	Največji notranji premer stenta	Tlak
MK	Внешрен дијаметар на стентот	Должина на стентот	Дијаметар на балонот	Должина на балонот	Номинален притисок на проскањување	Номинален притисок	Минимална големина на водечкиот катетер	Максимален дијаметар на водечката жица	Максимален внешрен дијаметар на стентот	Приносок
SER	Unutrašnji prečnik stenta	Dužina stenta	Prečnik balona	Dužina balona	Maksimalni pritisak izdržljivosti	Nominalni pritisak	Najmanja veličina vodiči katetera	Maksimalni prečnik žičanog vodiča	Maksimalni unutrašnji prečnik stenta	Pritisak
CRO	Unutarnji promjer stenta	Dužina stenta	Promjer balona	Dužina balona	Nazivni tlak pučanja	Nazivni tlak	Minimalna veličina katetera vodičice	Maksimalni promjer žice vodičice	Maksimalni unutarnji promjer stenta	Tlak
RO	Diametrul interior al stentului	Lungimea stentului	Diametrul balonului	Lungimea balonului	Presiunea nominală de rupere	Presiune nominală	Dimensiunea minimă a cateterului de ghidaj	Diametrul maxim al firului de ghidaj	Diametrul interior maxim al stentului	Presiune
PL	Średnica wewnętrzna stentu	Długość stentu	Średnica balonu	Długość balonu	Nominalne ciśnienie rozwijającozerwania	Ciśnienie nominalne	Minimálny rozmiar cewnika prowadzącego	Maksymalna średnica prowadnika	Maksymalna średnica wewnętrzna stentu	Ciśnienie
BG	Вътрешен диаметър на стента	Дължина на стента	Диаметър на балона	Дължина на балона	Номинално налягане на пръсване	Номинално налягане	Минимален размер на водещ катетър	Максимален диаметър на водач	Максимален вътрешен диаметър на стента	Напягане
RU	Внутренний диаметр стента	Длина стента	Диаметр баллона	Длина баллона	Номинальное давление разрыва	Номинальное давление	Минимальный размер проводникового катетера	Максимальный диаметр проводника	Максимальный внутренний диаметр стента	Давление
UK	Внутрішній діаметр стента	Довжина стента	Діаметр баллона	Довжина баллона	Номінальний тиск розриву	Номінальний тиск	Найменший розмір провідникового катетера	Найбільший діаметр провідника	Найбільший внутрішній діаметр стента	Тиск
ZH	支架内径	支架长度	球囊直径	球囊长度	额定破裂压力	标称压力	最小引导导管尺寸	最大导丝直径	最大支架内径	压力

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

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

1. DESCRIPTION

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

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

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

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

The specific drug dosage for the vessel surface treated is approximately 0.9 µg/mm², which corresponds to a minimum dose of 50 µg on the smaller stent (2.25x8mm) and a maximum dose of 395 µg on the larger stent (4.0x38 mm - 3.5x46 mm).

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

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

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

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

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

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

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

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

2. INTENDED USE

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

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

3. INDICATIONS

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

4. CONTRAINDICATIONS

Use of the stent is contraindicated in the following situations.

- Lesions considered untreatable with PTCA or other interventional techniques
- Patients who do not qualify for coronary artery bypass surgery
- Women who are pregnant
- Disorders/allergies that limit the use of anti-platelet and/or anticoagulant therapy
- Severe allergy to the contrast medium or drugs used during the procedure
- Stenosis of an unprotected vessel
- Ejection fractions ≤ 30%
- Diffuse distal coronary artery disease
- Lesions in an area involving a major side branch. A major side branch is defined as a vessel that would be bypassed if it was occluded
- Lesions on a vessel with reference diameter < 2.25 mm
- Lesions distal to stenosis ≥ 50% non dilatable
- Patients with known hypersensitivity or allergies to Sirolimus, fatty acids (such as stearic acid, palmitic acid, behenic acid) or the metal components of the stent

5. MODEL

Each CRE8™ device is identified by a model code and a lot number; available product codes are listed in Table 1. The code is composed of the letters IC, followed by two letters identifying the type of device, two or three digits indicating the nominal diameter of expansion of the stent and a further two digits indicating the length of the stent.

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

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

6. HOW SUPPLIED

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

NOTE: The foil pouch is the only sterile barrier.

The manufacture sterilisation uses an ethylene oxide and CO₂ mixture.

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

7. STORAGE

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

8. WARNINGS

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

9. PRECAUTIONS

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

10. MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that CoCr stent product lines are MR Conditional. A patient with these devices can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5 T) or 3-Tesla (3 T).
- Maximum spatial field gradient of 2,890 G/cm (28.90 T/m)

Under the scan conditions defined below, CoCr stent product lines in a single stent configuration are expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.4 °C in a 1.5 T MRI system and 2.9 °C in a 3 T MRI system.

	1.5 T	3 T
MR system reported, whole body averaged SAR	2.9 W/kg	2.9 W/kg
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	2.1 W/kg	2.1 W/kg
Highest temperature change	2.4 °C	2.9 °C
In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 1.0 cm from CoCr stents when imaged with a gradient-echo pulse sequence in a 3 T MRI system.		

11. DRUG REGIME

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

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

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

12. INTERACTIONS WITH DRUGS

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

13. DIRECTIONS FOR USE

Stent + delivery catheter preparation

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

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

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

After having examined the package for any damage, remove the CRE8™ device and bring it into a sterile area.

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

Damage to the CRE8™ device may impair its performance.

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

Stent insertion

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

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

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

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

Stent implantation and expansion

- a) Position the stent and, with the help of the balloon's radiopaque markers, make sure it is correctly positioned in relation to the lesion to be treated and completely covered.

b) Expand the stent by slowly inflating the balloon to the nominal diameter. Table 2 lists the diameters of the balloon as inflation pressure varies (column I), for the seven nominal diameter groups: 2.25 mm (column II), 2.5 mm (column III), 2.75 mm (column IV), 3.0 mm (column V), 3.5 mm (column VI), 4.0 mm (column VII) and 4.5 mm (column VIII). Values on dark background refer to pressures above the Rated Burst Pressure*. The stent expands at a minimum balloon inflation pressure of about 5 atm.

- c) Stent elastic recoil is between 2 and 7%* depending on stent model and expansion diameter.

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

d) Deflate the balloon and check angiographically that the stent has fully expanded. If necessary, re-inflate the balloon for optimal implantation.

e) Before withdrawing the delivery catheter, maintain negative pressure for a minimum of 30 seconds, as per routine PTCA procedure.

- f) If post-dilatation of the stent is required, a PTCA balloon can be used. Use extreme care:

not to expand the 2.25 mm nominal diameter stent over 2.55 mm.
not to expand the 2.50 mm nominal diameter stent over 3.05 mm.
not to expand the 2.75 mm nominal diameter stent over 3.05 mm.
not to expand the 3.00 mm nominal diameter stent over 3.85 mm.
not to expand the 3.50 mm nominal diameter stent over 3.85 mm.
not to expand the 4.00 mm nominal diameter stent over 5.05 mm.
not to expand the 4.50 mm nominal diameter stent over 5.05 mm.

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

14. ADVERSE EVENTS

Coronary stent implantation may give rise to the following complications:

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

15. LIABILITY AND WARRANTY

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CRE8™

Stent coronaire à élution de sirolimus recouvert d'Carbofilm™ sur cathéter à ballonnet à échange rapide

1. DESCRIPTION

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

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

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

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

Le dosage médicamenteux de la surface vasculaire traitée est d'environ 0,9 µg/mm², ce qui correspond à une dose minimum de 50 µg sur le stent le plus petit (2,25 x 8 mm) et à une dose maximale de 395 µg sur le stent le plus grand (4,0 x 38 mm - 3,5 x 46 mm). Deux repères en platine radio-opaques fixés sur l'une des extrémités du stent permettent de positionner correctement le stent sur la lésion à traiter.

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

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

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

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

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

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

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

2. USAGE PREVU

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

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

3. INDICATIONS

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

4. CONTRE-INDICATIONS

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

- Lésions ne pouvant pas être traitées par PTCA ni par d'autres techniques opératoires
- Patients ne pouvant pas subir une chirurgie de dérivation des artères coronaires
- Femmes enceintes
- Troubles/allergies limitant l'usage des antiplaquettaires et/ou anticoagulants
- Allergie sévère aux produits de contraste ou aux médicaments utilisés au cours de la procédure
- Sténose d'un vaisseau non protégé
- Fractions d'éjection ≤ 30 %
- Maladie diffuse de l'artère coronaire distale
- Lésions sur une zone impliquant une branche latérale majeure. Une branche latérale majeure est définie comme un vaisseau qui serait dérivé en cas de rétrécissement
- Lésions sur un vaisseau d'un diamètre de référence < 2,25 mm
- Lésions distales à une sténose ≥ 50 % non dilatable
- Patients ayant une hypersensibilité ou une allergie connue au sirolimus, aux acides gras (tels qu'acide stéarique, acide palmitique, acide bénénique) ou aux éléments métalliques du stent

5. MODÈLE

Chaque dispositif CRE8™ est identifié par un code de modèle et un numéro de lot ; les codes de produit disponibles figurent dans le tableau 1. Le code est composé des lettres IC, suivies de deux lettres identifiant le type de dispositif, de deux ou trois chiffres indiquant le diamètre nominal d'expansion du stent et d'encore deux chiffres indiquant la longueur du stent. Le numéro de lot permet de tracer toutes les informations relatives au processus de fabrication et au système de contrôle dans les archives d'assurance de la qualité du fabricant. Pour faciliter la traçabilité du dispositif pour l'utilisateur, le code de produit est imprimé sur les étiquettes adhésives fournies sur chaque boîte ; ces étiquettes peuvent être collées sur la carte médicale du patient.

6. CONDITIONNEMENT

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

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

Le dispositif est stérilisé par un mélange d'oxyde d'éthylène et de CO₂.

La stérilité et la stabilité chimique sont garanties tant que l'emballage reste intact et bien conservé et tant que la date de péremption imprimée sur l'emballage (UTILISER AVANT) n'est pas dépassée.

7. CONSERVATION

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

8. AVERTISSEMENTS

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

9. PRÉCAUTIONS

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

10. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que les gammes de produits d'endoprothèse en CoCr sont classées MR Conditional (compatibles avec la résonance magnétique sous conditions). Les patients porteurs de ces dispositifs peuvent être soumis en toute sécurité à des procédures IRM réalisées sur un système MR (résonance magnétique) 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 2,890 G/cm (28,90 T/m)
- Dans les conditions d'examen définies ci-dessous, les gammes de produits d'endoprothèse en CoCr dans une configuration avec une seule endoprothèse doivent produire

une élévation maximale de température inférieure à 2,4 °C dans un système IRM de 1,5 T et inférieure à 2,9 °C dans un système IRM de 3 T.

	1,5 T	3 T
Système MR indiqué, valeur moyenne du taux d'absorption spécifique (SAR) pour corps entier	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valeurs calorimétriques mesurées, valeur moyenne du taux d'absorption spécifique (SAR) pour corps entier	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Variation de température maximale	2,4 °C	2,9 °C

Dans des essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend sur environ 1,0 cm par rapport aux endoprothèses en CoCr soumises à une séquence d'impulsions en écho de gradient dans un système IRM de 3 T.

11. REGIME MEDICAMENTEUX

Des études cliniques indiquent le besoin d'administrer des anticoagulants pendant la procédure et des antiplaquettaires après la procédure. Le traitement antiplaquétaire après la procédure implique l'administration des médicaments suivants :

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

12. INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

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

13. MODE D'EMPLOI

Préparation du stent et du cathéter de pose

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

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

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

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

Insertion du stent

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

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

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

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

Implantation et expansion du stent

- a) Positionner le stent et, à l'aide des repères radio-opaques du ballonnet, vérifier qu'il est bien positionné par rapport à la lésion à traiter et qu'il est entièrement recouvert.
- b) Dilater le stent en gonflant lentement le ballonnet sur le diamètre nominal. Le tableau 2 indique les diamètres du ballonnet en fonction de la variation de la pression de gonflage (colonne I), pour les sept groupes de diamètre nominal suivants : 2,25 mm (colonne II), 2,5 mm (colonne III), 2,75 mm (colonne IV), 3,0 mm (colonne V), 3,5 mm (colonne VI), 4,0 mm (colonne VII) et 4,5 mm (colonne VIII). Les valeurs sur fond

foncé font référence aux pressions au-dessus de la pression de rupture nominale*. Le stent se dilate à une pression de gonflage du ballonnet minimum d'environ 5 atm.

- c) La détente élastique du stent est comprise entre 2 et 7 % en fonction du modèle du stent et du diamètre de dilatation.

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

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

ne pas dilater au delà de 2,55 mm pour un stent de 2,25 de diamètre nominal
ne pas dilater au delà de 3,05 mm pour un stent de 2,50 de diamètre nominal
ne pas dilater au delà de 3,05 mm pour un stent de 2,75 de diamètre nominal
ne pas dilater au delà de 3,85 mm pour un stent de 3,00 de diamètre nominal
ne pas dilater au delà de 3,85 mm pour un stent de 3,50 de diamètre nominal
ne pas dilater au delà de 5,05 mm pour un stent de 4,00 de diamètre nominal
ne pas dilater au delà de 5,05 mm pour un stent de 4,50 de diamètre nominal
Une dilatation optimale exige que le stent soit parfaitement en contact avec la paroi artérielle, de sorte que le diamètre du stent soit égal au diamètre du vaisseau de référence.
VERIFIER QUE LE STENT EST COMPLETEMENT DILATE.

14. EFFETS INDESIRABLES

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

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

15. RESPONSABILITE ET GARANTIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CRE8™

Sirolimus freisetzender, mit „Carbofilm™ beschichteter koronarer Stent auf rapid-exchange Ballonkatheter

1. BESCHREIBUNG

Das Produkt CRE8™ besteht aus einem Sirolimus freisetzenden, koronaren Stent, der fest am distalen Ende eines semi-compliant Ballonkatheters fixiert ist.

Der koronare **Stent** ist ein flexibles, implantierbares Produkt, das mithilfe eines PTCA-Katheters expandiert wird.

Der Stent besteht aus einer Kobalt-Chrom-Legierung (L605) und ist mit «Carbofilm™», einem dünnen Carbonfilm mit hochverdichteter turbostatischer Struktur beschichtet, die im Wesentlichen der des pyrolytischen Carbons entspricht, das für die Scheiben der mechanischen Herzklappen verwendet wird. Die Beschichtung mit «Carbofilm™» verleiht dem Substrat die bio- und hämokompatiblen Eigenschaften des pyrolytischen Carbons, ohne die physikalischen und strukturellen Eigenschaften des Substrats zu beeinflussen.

Die Außenfläche des Stents enthält vollständig mit «Carbofilm™» beschichtete Furchen, in denen das pharmazeutische Präparat Amphilius™, das aus dem Arzneimittel Sirolimus und einer Mischung von langkettenigen Fettsäuren besteht, untergebracht ist.

Die spezifische Arzneimitteldosis für die zu behandelnde Gefäßoberfläche beträgt circa 0,9 µg/mm² und entspricht einer Mindestdosis von 50 µg bei dem kleineren Stent (2,25 x 8 mm) und einer Höchstdosis von 395 µg bei dem größeren Stent (4,0 x 38 mm - 3,5 x 46 mm). Zwei röntgendichte Platinmarker an den beiden Enden des Stents ermöglichen eine präzise Platzierung des Produktes in der Zieläsion.

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

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

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

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

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

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

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

2. ZWECKBESTIMMUNG

Der koronare Stent wird für die Behandlung von stenotischen Schäden der Herzkrankgefäß- und Koronararterien-Bypässe zur Erhaltung der Gefäßwand eingesetzt.

Randomisierte klinische Studien haben ergeben, dass Arzneimittel freisetzende Stents den angiographischen Lumenverlust (Late Lumen Loss), die binäre Restenose und die Wiederholung der Revaskularisierung der Zielstenose (TLR) wesentlich verringern.

3. ANZEIGEN

Der Stent ist zur Verbesserung des koronaren Lumendiameters bei Patienten mit symptomatischen ischämischen Herzkrankheiten aufgrund von de novo und restenositischen Läsionen der nativen Herzkrankgefäß- angezeigt.

4. GEGENANZEIGEN

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

- Läsionen, die mit PTCA oder anderen interventionellen Techniken als nicht behandelbar gelten
- Patienten, die nicht für eine koronare Arterienbypassoperation geeignet sind
- Schwangere Frauen
- Beschwerden/Allergien, die die Anwendung einer Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern und/oder Antikoagulantien einschränken
- Schwere Allergie gegen die beim Eingriff verwendeten Kontrast- oder Arzneimittel
- Stenose eines ungeschützten Gefäßes
- Ejektionsfraktionen ≤ 30%
- Diffuse distale koronare Arterienerkrankung
- Läsionen in einem Bereich, in dem größere Seitenäste betroffen sind. Als größerer Seitenast wird ein Gefäß definiert, das im Fall einer Verengung mit einem Bypass versehen werden würde
- Läsionen mit einem Bezugsdurchmesser von < 2,25 mm
- Distale Läsionen zur Stenose ≥ 50%, nicht erweiterbar
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergien gegen Sirolimus, Fettsäuren (wie Stearinäure, Palmitinsäure, Behensäure) oder die Metalleile des Stents

5. MODELL

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

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

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

6. LIEFERUMFANG

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

HINWEIS: Der Folienbeutel ist die einzige Sterilbarriere.

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

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

7. LAGERUNG

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

8. WARNHINWEISE

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

9. VORSICHTSMASSENNAHMEN

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

10. ANGABEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Nicht-klinische Tests haben erwiesen, dass die Produktlinien der CoCr-Stents MR Conditional (bedingt MR-tauglich) sind. Ein Patient, dem diese Produkte implantiert worden sind, kann in einem MR-System, das folgende Voraussetzungen erfüllt, sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld mit 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3 T).
 - Maximaler räumlicher Gradient von 2.890 G/cm (28,90 T/m)
- Unter den nachstehend definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass CoCr-

Stentprodukte in einer Einzelstent-Konfiguration einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,4°C in einem 1,5 T MRT-System und von 2,9°C in einem 3T MRT-System erzeugen

	1,5 T	3 T
Vom MR-System angegeben, durchschnittliche Ganzkörper-SA	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Gemessene Kalorimetriewerte, durchschnittliche Ganzkörper-SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Stärkste Temperaturänderung	2,4 °C	2,9 °C

In nicht-klinischen Tests erstreckte sich das durch das Produkt erzeugte Bildartefakt um ca. 1,0 cm vom CoCr-Stent, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz in einem 3T MRT-System erfolgte.

11. ARZNEIMITTELREGIME

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

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

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

12. WECHSELWIRKUNGEN MIT ARZNEIMITTELN

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

13. HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

Vorbereitung des Stents + Kathetereinführung

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

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

Der Stent sollte mithilfe seines Einführungskatheters in die Zielläsion gesetzt werden.

Nachdem Sie die Verpackung auf Ihre Unverherrlichkeit überprüft haben, entnehmen Sie das Produkt CRE8™ und bringen es in einen Sterilbereich.

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

Einbringen des Stents

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

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

- a) Behalten Sie beim Einbringen des Einführungskatheters, an dem der Stent befestigt ist, den Umgebungsdruck bei.
- b) Spülen Sie den exponierten Teil des Führungsdräts mit einer Heparin-/Kochsalzmischung, um Blut und Kontrastmittelpuren zu beseitigen.
- c) Stellen Sie sicher, dass das hämostatische Ventil vollständig geöffnet ist, bevor das System eingeführt wird.
- d) Schieben Sie das System langsam entlang dem Führungsdräts nach vorn, damit eine retrograde Füllung des Führungskatheters mit Blut möglich ist; schieben Sie das System weiter vor, bis der Stent die Behandlungsläsion erreicht.
- e) Vergewissern Sie sich beim Vorschlieben des Einführungssystems in das Zielgefäß, dass der Stent und der Einführungsballon als eine Einheit bewegt werden. Beobachten Sie dazu die Position der röntgendifennten Marker des Ballons in Bezug zu den röntgendifennten Markern des Stents unter dem Fluoroskop.

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

Implantation und Expansion des Stents

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

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

- c) Das **elastische Recoil** des Stents liegt je nach Stentmodell und Expansionsdurchmesser zwischen 2% und 7%.

* HINWEIS: Diese Werte wurden anhand der Ergebnisse von in-vitro-Tests ermittelt. d) Überprüfen Sie nach vollständiger Deflation des Ballons durch Angiographie, ob der Stent vollständig expandiert ist. Nehmen Sie, falls für eine optimale Implantation erforderlich, eine erneute Inflation des Ballons vor.

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

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

den Nenndurchmesser des Stents von 2,25 mm nicht über 2,55 mm hinaus zu expandieren. den Nenndurchmesser des Stents von 2,50 mm nicht über 3,05 mm hinaus zu expandieren. den Nenndurchmesser des Stents von 2,75 mm nicht über 3,05 mm hinaus zu expandieren. den Nenndurchmesser des Stents von 3,00 mm nicht über 3,85 mm hinaus zu expandieren. den Nenndurchmesser des Stents von 3,50 mm nicht über 3,85 mm hinaus zu expandieren. den Nenndurchmesser des Stents von 4,00 mm nicht über 5,05 mm hinaus zu expandieren. den Nenndurchmesser des Stents von 4,50 mm nicht über 5,05 mm hinaus zu expandieren.

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

14. NEBENWIRKUNGEN

Die Implantation des koronaren Stents kann zu folgenden Komplikationen führen:

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

15. HAFTUNG UND GARANTIELEISTUNG

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

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

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

Die Garantie ist gültig, wenn das Produkt ordnungsgemäß verpackt an den Hersteller zurückgegeben wird, zusammen mit einem schriftlichen und ausführlichen Bericht über die 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 Verfallsdatums verwendet wurde.

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

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

CRE8™

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

1. DESCRIZIONE

Il dispositivo CRE8™ è costituito da uno stent coronarico a rilascio di Sirolimus ancorato saldamente all'estremità distale di un catetere a palloncino di tipo semicompatibile.

Lo stent coronarico è un dispositivo impiantabile flessibile ed espandibile mediante un catetere per PTCA.

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

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

La dose specifica di farmaco per superficie di vaso trattato è pari a circa 0,9 µg/mm², che corrisponde ad una dose minima di 50 µg sullo stent più piccolo (2,25x8mm) e a una dose massima di 395 µg sullo stent più grande (4,0x38mm - 3,5x46mm).

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

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

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

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

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

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

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

2. USO PREVISTO

Lo stent coronarico è indicato per il trattamento delle lesioni stenotiche nelle arterie coronarie e nei by-pass aortocoronari, al fine di mantenere la pervietà del vaso.

Studi clinici randomizzati hanno dimostrato che stent a rilascio di farmaco possono ridurre significativamente la perdita tardiva angiografica (Late Lumen Loss), la ristenosì binaria e la ripetizione della rivascolarizzazione della lesione bersaglio.

3. INDICAZIONI

Lo stent è indicato per migliorare il diametro del lume coronarico nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a lesioni di novo e ristenotiche delle coronarie native.

4. CONTROINDICAZIONI

L'uso dello stent è controindicato nei casi sottoelencati:

- Lesioni ritenute non trattabili mediante PTCA o con altre tecniche interventistiche
- Pazienti che non hanno i requisiti per un intervento di bypass aortocoronarico
- Donne in gravidanza
- Afezioni / allergie che limitano l'impiego del trattamento antiaggregante e/o anticoagulante
- Grave allergia al mezzo di contrasto o ai farmaci impiegati durante la procedura
- Stenosi su vaso non protetto
- Frazioni di eiezione ≤ 30%
- Coronaropatia diffusa del tratto distale
- Lesioni in un'area che coinvolge un ramo collaterale maggiore. Un ramo collaterale maggiore è definito come un vaso che subirebbe un bypass se fosse occluso
- Lesioni su un vaso con diametro di riferimento < 2,25 mm
- Lesioni distali a stenosi ≥ 50% non dilatabili
- Pazienti con ipersensibilità nota o allergie al Sirolimus, agli acidi grassi (come acido stearico, palmitico, behenico) o ai componenti metallici dello stent

5. MODELLO

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

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

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

6. CONFEZIONE

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

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

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

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

7. CONSERVAZIONE

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

8. AVVERTENZE

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

9. PRECAUZIONI

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

10. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI RM

Test non clinici hanno dimostrato che i prodotti della linea stent in lega Co-Cr sono "MR Conditional".

Un paziente con questi dispositivi può essere esaminato in modo sicuro con un sistema

MR 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 2.890 G/cm (28,90 T/m)

Concordemente alle condizioni di scansione definite sotto, si prevede che i prodotti della linea stent in lega Co-Cr in configurazione di singolo stent producano un aumento di temperatura massimo inferiore a 2,4 ° C in un sistema MRI da 1,5 T e di 2,9 ° C in un sistema MRI da 3 T.

	1.5 T	3 T
Indicato dal sistema MR, tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valori calorimetrici misurati, tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Massima variazione di temperatura	2,4 °C	2,9 °C

In test non clinici, l'immagine artefatta causata dal dispositivo si estendeva per circa 1,0 cm rispetto agli stent in Co-Cr sottoposti a una sequenza di impulsi gradient-echo in un sistema MRI da 3 T.

11. REGIME FARMACOLOGICO

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

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

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

12. INTERAZIONE CON FARMACI

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

13. MODALITÀ D'USO

Preparazione del sistema stent + catetere di posizionamento

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

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

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

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

- Verificare che il catetere di posizionamento non presenti strozzature, piegature o altri danni.
- Rimuovere con cautela la copertura dello stent, afferrandola dall'estremità distale.

Verificare che lo stent non sia danneggiato e che sia ancorato saldamente al centro del palloncino.

Eventuali danni al dispositivo CRE8™ possono comprometterne le prestazioni.

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

Inserimento dello stent

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

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

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

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

Impianto ed espansione dello stent

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

b) Espandere lo stent gonfiando lentamente il palloncino fino al diametro nominale. In tabella 2 sono riportati i valori di diametro del palloncino al variare della pressione di gonfiaggio del palloncino (colonna I), per le sette famiglie di diametri nominali: 2,25 mm (colonna II), 2,5 mm (colonna III), 2,75 mm (colonna IV), 3,0 mm (colonna V), 3,5 mm (colonna VI), 4,0 mm (colonna VII), e 4,5 mm (colonna VIII). I diametri indicati su fondo scuro si riferiscono a pressioni superiori alla pressione nominale di rotura (Rated Burst Pressure)*. L'espansione dello stent si ottiene ad una pressione minima di gonfiaggio del palloncino di circa 5 atm.

c) **Il recoil elastico dello stent è compreso tra il 2 e il 7%* a seconda del modello e del diametro di espansione.**

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

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

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

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

- non espandere lo stent di diametro nominale 2,25 mm oltre 2,55 mm.**
- non espandere lo stent di diametro nominale 2,50 mm oltre 3,05 mm.**
- non espandere lo stent di diametro nominale 2,75 mm oltre 3,05 mm.**
- non espandere lo stent di diametro nominale 3,00 mm oltre 3,85 mm.**
- non espandere lo stent di diametro nominale 3,50 mm oltre 3,85 mm.**
- non espandere lo stent di diametro nominale 4,00 mm oltre 5,05 mm.**
- non espandere lo stent di diametro nominale 4,50 mm oltre 5,05 mm.**

L'espansione ottimale richiede il contatto completo dello stent con la parete arteriosa, in modo che il diametro dello stent uguagli il diametro del vaso di riferimento.

ACCERTARSI CHE LO STENT NON SIA SOTTODILATATO.

14. EFFETTI INDESIDERATI

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

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

15. RESPONSABILITÀ E GARANZIA

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

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

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

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

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

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

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

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

CRE8™

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

1. DESCRIPCIÓN

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

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

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

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

La dosis específica de fármaco para la superficie del vaso tratado es de aproximadamente 0,9 µg/mm², que equivale a una dosis mínima de 50 µg en el stent de menor tamaño (2,25x8 mm) y una dosis máxima de 395 µg en el stent de mayor tamaño (4,0x38 mm - 3,5x46 mm).

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

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

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

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

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

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

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

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

2. USO PREVISTO

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

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

3. INDICACIONES

El stent está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática a causa de lesiones coronarias de novo y reestenóticas de las arterias coronarias nativas.

4. CONTRAINDICACIONES

El uso del stent está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Lesiones consideradas no tratables con PCTA u otras técnicas intervencionistas
- Pacientes que no pueden someterse a cirugía de puente aortocoronario
- Mujeres embarazadas
- Trastornos/alergias que limitan el uso de las terapias antiplaquetarias y/o anticoagulantes
- Alergia grave al medio de contraste o a los fármacos usados durante el procedimiento
- Estenosis en un vaso no protegido
- Fracciones de eyeción ≤ 30%
- Enfermedad arterial coronaria distal difusa
- Lesiones en una zona que comprometa ramas laterales importantes. Una rama lateral importante se define como un vaso en que se implantaría un puente si estuviera oculto
- Lesiones en un vaso con un diámetro de referencia < 2,25 mm
- Lesiones distales a estenosis ≥ 50% no dilatables
- Pacientes con hipersensibilidad o alergias conocidas a Sirolimus, ácidos grasos (como ácido esteárico, ácido palmitíco, ácido behénico) o a los componentes metálicos del stent

5. MODELO

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

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

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

6. EMBALAJE

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

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

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

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

7. ALMACENAMIENTO

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

8. ADVERTENCIAS

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

9. PRECAUCIONES

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

10. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE MRI

Ensayos no clínicos han demostrado que las líneas de producto de stent de CoCr son MR Conditional. Un paciente con estos dispositivos puede examinarse con seguridad

en un sistema MR que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla (1,5 T) o 3-Tesla (3 T).
- Gradiente de campo espacial máximo de 2.890 G/cm (28,90 T/m)

Bajo las condiciones de examen definidas a continuación, se espera que las líneas de producto de stent de CoCr en una única configuración generen una subida de temperatura máxima de menos de 2,4 °C en un sistema MRI de 1,5 T y de 2,9 °C en un sistema MRI de 3 T.

Según lo indicado en el sistema MR, SAR promedio de cuerpo entero

	1.5 T	3 T
--	-------	-----

2,9 W/kg	2,9 W/kg
----------	----------

Valores medidos por calorimetría, SAR promedio de cuerpo entero

2,1 W/kg	2,7 W/kg
----------	----------

Cambio máximo de temperatura

2,4 °C	2,9 °C
--------	--------

En ensayos no clínicos, el artificio de imagen provocado por el dispositivo se extiende aproximadamente 1,0 cm respecto a un stent de CoCr cuando se somete a una secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema MRI de 3T.

11. RÉGIMEN FARMACOLÓGICO

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

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

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

12. INTERACCIÓN CON FÁRMACOS

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

13. INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del stent y el catéter portador

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

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

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

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

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

Introducción del stent

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

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

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

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

Implantación y expansión del stent

- Colocar el stent y, mediante los **marcadores radiopacos del balón**, asegurarse de que se encuentra en la posición correcta con respecto a la lesión que se debe tratar y que la cubre completamente.
- Expandir el stent inflando lentamente el balón hasta el diámetro nominal. En la tabla 2 aparecen los diámetros del balón a medida que cambia la presión de inflado (columna I) de los siete grupos de diámetros nominales: 2,25 mm (columna II), 2,5 mm (columna III), 2,75 mm (columna IV), 3,0 mm (columna V), 3,5 mm (columna VI), 4,0 mm (columna VII) y 4,5 mm (columna VIII). Los valores sobre fondo oscuro se refieren a presiones superiores a la presión nominal de rotura (Rated Burst Pressure)*. El stent se expande a una presión mínima de inflado del balón de aproximadamente 5 atm.

- El retroceso elástico del stent está entre el 2 y el 7%* en función del modelo de stent y su diámetro de expansión.

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

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

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

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

no expandir el stent con diámetro nominal de 2,25 mm más allá de 2,55 mm.
no expandir el stent con diámetro nominal de 2,50 mm más allá de 3,05 mm.
no expandir el stent con diámetro nominal de 2,75 mm más allá de 3,05 mm.
no expandir el stent con diámetro nominal de 3,00 mm más allá de 3,85 mm.
no expandir el stent con diámetro nominal de 3,50 mm más allá de 3,85 mm.
no expandir el stent con diámetro nominal de 4,00 mm más allá de 5,05 mm.
no expandir el stent con diámetro nominal de 4,50 mm más allá de 5,05 mm.

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

ASEGURARSE DE QUE EL STENT ESTÉ EXPANDIDO TOTALMENTE.

14. EFECTOS ADVERSOS

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

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

15. RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

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

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

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

Al sustituir el dispositivo, el Fabricante le reembolsará al comprador los gastos causados por el envío del dispositivo defectuoso. El Fabricante rechaza toda responsabilidad en caso de incumplimiento de las instrucciones de uso y las precauciones indicadas en este folleto de instrucciones, así como en caso de que el dispositivo se utilice después de la fecha «usar antes de» impresa en el envase. Asimismo, el Fabricante rechaza toda responsabilidad relacionada con las consecuencias que surjan de las opciones de tratamiento, los métodos de uso o la aplicación del dispositivo; por tanto, el Fabricante no será responsable de daños de ningún tipo, ya sean materiales, biológicos o morales, que deriven de la aplicación del dispositivo o de la técnica de implantación elegida por el médico. Los agentes y representantes del Fabricante no están autorizados a modificar ninguna de estas condiciones, ni a asumir compromisos adicionales ni a ofrecer garantías en relación con el producto que se extiendan más allá de lo arriba expuesto.

CRE8™

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

1. BESKRIVELSE

CRE8™ består af en hjertestent, der eluerer Sirolimus og holdes fast på den distale ende af et ballonkateter i halv overensstemmelse.
Hjertestenten er en fleksibel, implantbar enhed, der kan udvides vha. et PTCA-kateter. Stenten består af en kobolt-krom-legering (L605) og er overtrukket med „Carbofilm™“, en tynd kulstoffilm med en slipplansstruktur af høj tæthed, der er substantielt identisk med strukturen i pyrolytisk kulstof, der anvendes i mekaniske hjerteklapper. „Carbofilm™“-overtrækket på substratet udtyrer det med de bio- og hæmokompatible egenskaber, der er typiske for pyrolytisk karbon uden at påvirke selve substratets fysiske og strukturelle egenskaber.

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

Den specifikke dosering af lægemidlet for den karoverflade, der behandles, ligger ved ca. 0,9 µg/mm², som svarer til en min. dosis på 50 µg på den mindre stent (2,25x8mm) og en maks. dosis på 395 µg på den større stent (4,0x38mm - 3,5x46mm).

To røntgenabsorbende platinmarkører på en af stentenderne muliggør nojagtig placering på den læsion, der skal behandles.

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

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

To røntgenabsorbende markører, der sidder på ydersiden af ballonens anvendelige del, muliggør en nojagtig placering hen over stenosen.

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

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

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

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

2. TILSIGTET BRUG

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

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

3. INDIKATIONER

Stenten er bereget til forbedring af hjertets lumendiameter hos patienter med sympto-matiske, iskæmiske hjertesygdomme på grund af de novo- og restenotiske læsioner af medfødte hjertearterier.

4. KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af stenten er kontraindikeret i de følgende situationer:

- Læsioner, der betragtes som værende umulige at behandle med PTCA eller andre interventionelle teknikker,
- Patienter, der ikke er egnede til hjertearteriebypass-operationer
- Gravide
- Lidelsel/allergier, der begrænser brugen af antitrombocyt- og/eller antikoagulant-terapi
- Alvorlig allergi mod kontramediet eller de lægemidler, der anvendes under processen
- Stenose af et ubeskyttet kar
- Ejektionsfaktorer < 30%
- Diffus distal koronar hjertesygdom
- Læsioner i et område med en hovedsidegren. En hovedsidegren defineres som et kar, hvor der ville kunne foretages en bypass-operation, hvis det var okkluderet
- Læsioner på et kar med en referencediameter på < 2,25 mm
- Læsioner, der er distale til stenoze ≥ 50 %, der ikke kan udvides
- Patienter med kendt overfolsomhed eller allergier over for Sirolimus, fedtsyrer (såsom stearintsyre, palmitinsyre, behensyre) eller stentens metalkomponenter.

5. MODEL

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

Partnummeret muliggør spørbarhed af alle oplysninger angående fremstillingsproces og systemstyring i producentens kvalitetssikringsarkiv.

For at muliggøre enhedens spørbarhed på brugersiden findes produktet trykt på de selvklaebende etiketter, der følger med hver kasse. Disse etiketter kan sættes på im-plantatpatientens journal.

6. DISPENSERINGSFORM

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

BEMÆRK: Folieposen er den eneste sterile barriere.

Producents anvender en blanding af etylenekid og CO₂ til sterilisation. Sterilitet og kemisk stabilitet er garanteret, mens pakken forbliver intakt og lagres korrekt indtil det udløbsdato, der er trykt på pakken (ANVENDES INDEN-DATO).

7. LAGRING

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

8. ADVARSLER

- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Den må hverken genbruges, videreförarbeitdes eller gensteriliseres. Dette kan medføre risiko for forurening af enheden og infektioner hos patienten, betændelse og overførsel af smitsomme syg-domme fra patient til patient.
- CRE8™-enheden bør håndteres forsigtigt og al kontakt med metalinstrumenter og slibende instrumenter, der kan beskadige de højpolerede overflader eller medføre forandringer, skal undgås.
- Stenten bør ikke berøres med bare hænder.
- Inden klargøring og placering bør stenten ikke komme i kontakt med væsker. Hvis det er absolut nødvendigt at skylle stenten med en steril/isotonisk salt-vandsoplosning, bør kontakttiden dog være begrænset (maks. et minut).
- CRE8™-enheden er udviklet til at virke som et system. Systemets enkeltkomponen-ter må ikke anvendes separat.
- CRE8™ er indiceret til brug samme med PTCA. Indføringskateteret er ikke et koro-nar dilatationskateter. Det bør kun bruges til stentfremføring.
- CRE8™ bør ikke bruges, hvis dets emballage er blevet åbnet eller beskadiget, op-beravet ukorrekt, eller hvis det oplyste udløbsdato er overskredet. I dette tilfælde kan produktets sterilitet ikke garanteres.
- CRE8™ bør ikke anvendes, hvis den proksimale del af indføringskateteret har knæk eller bøjes under håndtering som følge af forvridning eller modstand under indfør-ingen.
- CRE8™ bør kun implanteres af læger, der er specielt uddannede i at udføre perkutan transluminal koronar angioplasti (PTCA) og koronare stentimplantationer.
- Et kardiologisk lægehøjd skal være til rådighed ved mulige komplikationer.
- CRE8™-enheden bør guides under fluoroskop og overvåges ved hjælp af radiogra-fisk udstyr, der leverer billeder af høj kvalitet.
- Det endelige indgreb ved stentfremføring kræver præ-dilatation af læsionen.
- Nyste videnskabelig litteratur beskriver indgreb, der er blevet gennemført uden præ-dilatation.
- Karakteristika for den læsion, der skal behandles, samt patientens fysiopatologi skal nøje evalueres, inden der træffes beslutning om et indgreb.
- Under hensyntagen til indgrevets kompleksitet og patientens specifikke fysiopatologi bør lægen undersøge den aktuelle litteratur på området med henblik på indsamling af oplysninger vedrørende fordele og risici forbundet med de forskellige typer indgreb, inden den endelige anvendelsesmetode vælges.
- Stenten bør implanteres i læsionen ved hjælp af dets indføringskateter.
- Sæt ikke systemet under tryk, før stenten er blevet placeret hen over den læsion, der skal behandles.
- Træk ikke kateteret tilbage ved indgrevets afslutning, for ballonen er helt tømt for luft.
- Forsøg ikke at flytte en delvis udvidet stent. Forsøg på flytning kan forårsage alvorlige karskader.
- Forsøg ikke at rengøre eller gensterilisere enheder, der har været i berøring med blod og organisk væv. Brugte enheder skal bortskaffes som farligt medicinsk affald med infektionsfare.
- Følg producentens anvisninger ved brug af tilbehør (indføringskateter, guidewire, hæmostasesteventil).
- Hvis der på noget tidspunkt under indføringsproceduren opstår en modstand, er det vigtigt ikke at forcere systemet: Træk CRE8™-enheden og indføringskateteret tilbage som en enhed. Brug af overdræv kraft og/eller ukorrekt håndtering af systemet kan lede til stentpositionering eller skader på indføringskateteret.
- Hvis patienten har flere læsioner i et enkelt kar, anbefales det først at behandle den distale læsion og så de proksimale læsioner. Gennemføres indgrevet på denne måde, reduceres behovet for at krydse den proksimale stent ved implanteringen af den distale stent, så risikoen for fortrængning af den proksimale stent mindskes.
- Implanteringen af en stent kan forårsage dissektion af det kar, der er distalt og/eller proksimalt i forhold til implantationsstedet og eventuelt forårsage en pludselig okklusion af karret, hvilket nødvendiggør endnu et indgreb (koronar bypass graft, udskiftningsoperation, yderligere dilatation, placering af yderligere stenter og andre indgreb).
- Hvis stenten tabes i det koronare kar, kan der initieres en bjærgningsindgreb. Disse indgreb kan imidlertid forårsage skader på koronararterier og/eller vaskulære ad-gangssveje.
- Ved inflation må det nominelle sprængningstryk ikke overstiges.
- Brug aldrig luft eller andre gasarter til at fyde ballonen.

9. FORSIGTIGHEDSREGLER

- Det anbefales at anvende en pumpeenhed med måler.
- I tilfælde af akut myokardieinfarkt bør implanteringen af stenten overvejes nøje af kirurgien på grund af risikoen for akut trombose.
- Når kar er meget snoede, og der samtidig er proksimal aterosklerose, kan det være vanskeligt at skubbe kateteret fremad. I disse tilfælde kan ukorrekt håndtering føre til dissektion eller brud på karret.
- For at undgå skader på stenten skal der udvises stor forsigtighed, når ledetråden eller ballonkateteret føres hen over en stent, der lige er blevet udvidet.

10. MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Det er påvist ved ikke-klinisk afprøvning, at CoCr stentproduktserier er MR-betingede. En patient med disse anordninger kan scannes sikrert på et MR-system under overhol-delse af følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 1,5-Tesla (1,5 T) eller 3-Tesla (3 T).
 - Maksimum rumlig feltgradient på 2.890 G/cm (28,90 T/m)
- Under de nedenfor definerede scanningsbetingelser forventes CoCr stentproduktserier i en enkelt stentkonfiguration at udløse en maksimal temperaturstigning på mindre end 2,4 °C på et 1,5 T MR-system og 2,9 °C på et 3 T MR-system.

	1,5 T	3 T
MR system rapporteret, hel krop gennemsnitlig SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetri-målte værdier, hel krop gennemsnitlig SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Højeste temperaturstigning	2,4 °C	2,9 °C

Ved ikke-klinisk afprøvning strækker billedartefakten fra anordningen sig ca. 1,0 cm fra CoCr-stenter, når der billeddages med en gradient-ekkopulssekvens på et 3 T MR-system.

11. LÆGEMIDDELSYSTEM

Studier i den kliniske litteratur indikerer behovet for at administrere et antikoagulerings-middel under indgribet og et middel til hæmning af trombocytfunktionen efter indgribet. Antitrombocytterapi i tidsrummet efter indgribet indeholder indgiften af

- Thienopyridine (ticlopidin eller clopidogrel) eller prasugrel i de doser, der angives i de pågældende anvisningsfoldere eller i henhold til lægeordnering)
- Aspirin i en mængde på mindst 100 mg/dag, ubegrenset.

12. INTERAKTION MED LÆGEMIDLER

Selv om der ikke findes specifikke kliniske data, kan visse lægemidler, såsom Tacrolimus, som virker igennem det samme bindingsprotein (FKBP), påvirke virkningen af Sirolimus. Der er ikke blevet gennemført studier vedrørende interaktionen mellem lægemidler. Sirolimus omsættes af CYP3A4. Stærke CYP3A4-inhibitorer kan forårsage større eksponering til Sirolimus op til niveauer, der forbides med systemiske effekter, især i tilfælde af flere implantater. Systemisk eksponering til Sirolimus skal også tages i betragtning, hvis patienten tager ledsgærende, systemiske, immunosuppressive lægemidler.

13. BRUGSANVISNING

Forberedelse af stent + indføringskaterter

Inden det angioplastiske indgreb påbegyndes, indgives heparin, og det kontrolleres, at patientens aktiverede koaguleringstid (ACT) varer længere end 300 sekunder.

Under klargøringen af systemet vær særligt påpasselig med ikke at lade væske komme i berøring med stenten. Hvis det er absolut nødvendigt at skylle stenten med en steril/istotisk saltvandsoplosning, bør kontaktidet dog være begrænset (maks. et minut).

Stenten bør implanteres i læsionen ved hjælp af dets indføringskaterter.

Efter emballagen er blevet undersøgt for skader, fjernes CRE8™-enheden og flyttes til et steril område.

- a) Kontroller at indføringskaterterne hverken har knæk, er bojet eller er beskadiget.
- b) Træk beskyttelseshylsen forsigtigt fra stenten ved at tage fat om dets distale ende. Kontroller, at stenten er intakt og sidder i midten af ballonen.

Skader på CRE8™-enheden kan forringes dens effekt.

- c) Skyl guidewire-lumen med en blanding af heparin og saltvand. **Forsigtig: Lad ikke stenten komme i berøring med væske, mens guidewire-lumen skylles.**
- d) Forbered pumpeenheden i henhold til producentens anvisninger.
- e) Fjern al luft fra den ballon, som stenten sidder på, som følger:
 - 1) Fyld pumpeenheden med ca. 4 ml kontrastmedie.
 - 2) Når pumpeenheden er blevet tilsluttet til indføringskaterterets Luer-konnektør, vendes distalspidsen på katereteret (ballonen) nedad.
 - 3) Anvend et negativt tryk og sug ud i mindst 30 sekunder. **Lad trykket langsomt vende tilbage til normalværdien**, mens systemet fyldes med kontrastmedie.
 - 4) Uden at tilføre luft gentages trin 3, og der aspireres i 10-15 sekunder, indtil der ikke kommer flere bobler frem.

Indføring af stenten

Indføringskaterter med en diameter på 5F (indvendig diameter 1,47 mm) eller mere er kompatible til brug med CRE8™.

Koronare guidewires på 0,014 tommer i diameter (0,356 mm) eller mindre, er kompatible til brug med CRE8™. Valget af guidewirens stivhed og spidsens udformning afhænger af lægens kliniske erfaring.

- a) Hold indføringskaterteret, hvorpå stenten er monteret ved almindeligt omgivelsestryk under indføringen.
- b) Skyl den eksponerede del af guidewiren med en heparinholidg, fysiologisk oplosning for at fjerne spor efter blod og kontrastmedie.
- c) Sørg for at den hemostatiske ventil er helt åben, inden stenten og indføringskaterter-systemet introduceres.
- d) Indfør systemet langsomt over guidewiren, så blodet kan fyde indføringskaterteret retrograd. Fortsæt med indføringen af systemet, indtil stenten når behandlingsstedet.
- e) Når indføringssystemet indføres i målkaret, skal der sørges for at stenten og indføringsballonen bevæger sig som én samlet enhed. Det bør gøres ved under fluoroskop til at observere positionen af ballonens røntgenfaste markører i forhold til stentens røntgenfaste markører.

Hvis det på noget tidspunkt opstår modstand, må systemet ikke forceres: **Træk CRE8™-systemet og indføringskaterteret tilbage som en enhed. Brug af overdrive, ven kraft og/eller ukorrekt håndtering af systemet kan lede til placering af stenten eller skader på indføringskaterteret.**

Stentimplantering og -udvidelse

- a) Placer stenten og sørge for ved hjælp af **ballonens røntgenfaste markører**, at det sidder korrekt i forhold til den læsion, der skal behandles, og dækker helt.

b) Udvid stenten ved langsomt at pusle ballonen op til dens nominale diameter. Tabel 2 viser diametrene af ballonen i forhold til et varierende pumpetryk (kolonne I) for de syv nominelle diametergrupper: 2,25 mm (kolonne II), 2,5 mm (kolonne III), 2,75 mm (kolonne IV), 3,0 mm (kolonne V), 3,5 mm (kolonne VI), 4,0 mm (kolonne VII) og 4,5 mm (kolonne VIII). Værdiene på mørk baggrund henviser til tryk, som overstiger det nominelle sprængningstryk*. Stenten udvider sig ved et min. ballonfyldningstryk på ca. 5 atm.

- c) Stentens elastiske tilbagestød ligger mellem 2 og 7 %, afhængigt af stentmodel og ekspansionsdiameter.

*BEMÆRK: Disse værdier skyldes resultater fra in-vitro-test

- d) Slip luften ud af ballonen og kontroller angiografisk, at stenten er helt udvidet. **Fyld om nødvendigt ballonen igen for at opnå den optimale implantering.**

e) Før indføringskaterteret fjernes, oprettholdes det negative tryk i mindst 30 sekunder, som ved et PTCA-rutineindgrib.

- f) Hvis post-dilatation af stenten er nødvendig, kan en PTCA-anvendes. Udvis den største forsigtighed:

Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 2,25 mm til mere end 2,55 mm.

Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 2,50 mm til mere end 3,05 mm.

Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 2,75 mm til mere end 3,05 mm.

Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 3,00 mm til mere end 3,85 mm.

Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 3,50 mm til mere end 3,85 mm.

Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 4,00 mm til mere end 5,05 mm.

Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 4,50 mm til mere end 5,05 mm.

Optimal udvidelse kræver, at stenten er i fuld kontakt med arterievæggen, så stentens diameter er lig med diametren af referencekarret.
SØRG FOR, AT STENTEN ER HELT UDVIDET.

14. BIVIRKNINGER

Koronar stentimplantering kan føre til de følgende komplikationer:

- Akut myokardieinfarkt
- Allergisk reaktion (mod kontrastmedie, lægemidler, anvendt under indgribet, eller de materiale, stenten består af)
- Arteriespasmer
- Arterios aneurisme eller pseudoaneurisme
- Blødninger
- Dissektion, perforation eller ruptur af arterien
- Distal embolisme
- Død
- Hjertearytm
- Hæmatom på adgangsstedet
- Infektion af eller smerte i adgangsstedet
- Karokklusion
- Karrestenoze
- Stent-embolering
- Stentokklusion
- Trombose (akut, subakut eller sen)
- Ustabil angina
- Ventrikelflimmer

15. GARANTI- OG ANSVARSBESTEMMELSERNE

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

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

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

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

Garantien gælder kun, hvis enheden returneres til producenten korrekt emballeret sammen med en skriftlig, detaljeret rapport, der beskriver de påståede fejl og, hvis enheden er blevet implantert, forklarer årsagerne til at enheden er blevet fjernet fra patienten.

Ved udskiftning af enheden skal producenten refundere køberens omkostninger til returering af den fejlbefæstede enhed.

Producenten afferer ethvert ansvar i de tilfælde, hvor de anvendelsesmetoder og forholdsregler, der findes i denne brugsanvisning, er blevet tilskades, og i de tilfælde, hvor enheden er blevet brugt efter den sidste anvendelsesdato, som er trykt på emballagen. Desuden frasiger producenten sig ethvert ansvar forbundet med følger, der skyldes valg af behandling og metoder eller anvendelsen af enheden. Producenten er derfor ikke ansvarlig for skader af nogen art, være det sig materielle, biologiske eller moralske, der følger anvendelsen af enheden eller valget af den implanteringsteknik, der blev foretaget af lægen.

Producentens forhandlere og repræsentanter er ikke autoriserede til at ændre betingelserne i denne garantি eller til at påtage sig yderligere forpligtelser eller tilbyde garantier i forhold til dette produkt, som går ud over, hvad der er nævnt ovenfor.

CRE8™

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

1. DESCRIÇÃO

O dispositivo CRE8™ consiste num stent coronário com eluição de Sirolimus firmemente seguro na extremidade distal de um cateter de balão semi-complacente.

O stent coronário é um dispositivo implantável flexível que pode ser expandido por intermédio de um cateter para PTCA.

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

A superfície externa do stent inclui entalhes dedicados, totalmente revestidos com «Carbofilm™», os quais contêm a fórmula farmacéutica Amphilius™, composta pelo fármaco Sirolimus e por uma mistura de ácidos gordos de cadeia longa.

A dose específica de fármaco para a superfície do vaso tratado é de aproximadamente 0,9 µg/mm², que corresponde a uma dose mínima de 50 µg no stent mais pequeno (2,25x8mm) e a uma dose máxima de 395 µg no stent maior (4,0x38 mm - 3,5x46 mm). Dois marcadores radiopacos de platina nas extremidades do stent permitem posicionar o dispositivo de forma precisa sobre a lesão a tratar.

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

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

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

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

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

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

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

2. USO PREVISTO

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

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

3. INDICAÇÕES

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

4. CONTRA-INDICAÇÕES

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

- Lesões consideradas como não tratáveis com PTCA ou com outras técnicas operatórias
- Pacientes que não possuam os requisitos para uma cirurgia de bypass aorto-coronário
- Mulheres grávidas
- Perturbações/alergias que limitem a utilização de tratamento antiplaquetário e/ou anticoagulante
- Alergias graves ao meio de contraste ou aos fármacos utilizados durante o procedimento
- Estenose num vaso desprotegido
- Fracções de ejeção < 30%
- Coronariopatia difusa distal
- Lesões numa área que envolva um ramo colateral principal. Um ramo colateral principal pode ser definido como um vaso que seria sujeito a bypass em caso de obstrução
- Lesões num vaso com um diâmetro de referência < 2,25 mm
- Lesões distais à estenose ≥ 50% não dilatáveis
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida a ou alergia ao Sirolimus, aos ácidos gordos (tais como o ácido esteárico, o ácido palmitíco ou o ácido behénico) ou aos componentes metálicos do stent

5. MODELO

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

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

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

6. EMBALAGEM

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

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

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

7. CONSERVAÇÃO

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

8. ADVERTÊNCIAS

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

9. PRECAUÇÕES

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

10. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM

Ensaios não clínicos demonstraram que os produtos da linha de stents de liga Co-Cr são "MR condicional".

Um doente com estes dispositivos pode ser examinado de forma segura com um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla (1,5 T) ou 3-Tesla (3 T)
 - Gradiente espacial máximo de campo de 2,890 G/cm (28,90 T/m)
- De acordo com as condições de leitura definidas abaixo, espera-se que os produtos da linha de stents de liga Co-Cr na configuração de stent único produzam um aumento

máximo de temperatura inferior a 2,4 °C num sistema de RM de 1,5 T e de 2,9 °C num sistema de RM de 3 T.

	1,5 T	3 T
Indicado pelo sistema de RM, taxa de absorção específica (SAR) com média calculada na totalidade do corpo	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valores calorimétricos medidos, taxa de absorção específica (SAR) com média calculada na totalidade do corpo	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Variação máxima de temperatura	2,4 °C	2,9 °C

Em ensaios não clínicos, a imagem do artefacto causada pelo dispositivo estendia-se por cerca de 1,0 cm em relação aos stents de Co-Cr submetidos a uma sequência de pulsos gradiente-eco num sistema de RM de 3 T.

11. REGIME FARMACOLÓGICO

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

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

12. INTERACÇÕES COM FÁRMACOS

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

13. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do cateter de aplicação + stent

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

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

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

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

Inserção do stent

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

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

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

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

Implantação e expansão do stent

- a) Posicione o stent e, com a ajuda dos marcadores radiopacos do balão, certifique-se de que está correctamente posicionado relativamente à lesão a tratar e de que a cobre na totalidade.
- b) Expanda o stent, insuflando lentamente o balão até ao diâmetro nominal. A tabela 2 lista os diâmetros do balão consonte a variação da pressão de insuflação (coluna I), para os sete grupos de diâmetro nominal: 2,25 mm (coluna II), 2,5 mm (coluna III),

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

- c) O recuo elástico do stent está compreendido entre 2 e 7% consoante o modelo do stent e o diâmetro de expansão.

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

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

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

- f) Caso seja necessária a pós-dilatação do stent, poderá utilizar um balão para PCTA.

Tenha muito cuidado para:

- não expandir o diâmetro nominal de 2,25 mm do stent para além dos 2,55 mm.
 - não expandir o diâmetro nominal de 2,50 mm do stent para além dos 3,05 mm.
 - não expandir o diâmetro nominal de 2,75 mm do stent para além dos 3,05 mm.
 - não expandir o diâmetro nominal de 3,00 mm do stent para além dos 3,85 mm.
 - não expandir o diâmetro nominal de 3,50 mm do stent para além dos 3,85 mm.
 - não expandir o diâmetro nominal de 4,00 mm do stent para além dos 5,05 mm.
 - não expandir o diâmetro nominal de 4,50 mm do stent para além dos 5,05 mm.
- A expansão ideal requer que o stent fique em contacto total com a parede arterial, para que o diâmetro do stent seja igual ao diâmetro do vaso de referência.

CERTIFIQUE-SE DE QUE O STENT ESTÁ TOTALMENTE EXPANDIDO.

14. EFEITOS ADVERSOS

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

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

15. RESPONSABILIDADE E GARANTIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CRE8™

Sirolimus-afgevende, met ‐Carbofilm™ gecoate coronaire stent op snel verwisselbare ballonkatheter

1. BESCHRIJVING

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

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

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

De specifieke geneesmiddeldosering voor het behandelde bloedvatoppervlak is ongeveer 0,9 µg/mm², hetgeen overeenkomt met een minimum dosis van 50 µg op de kleinere stent (2,25x8mm) en een maximum dosis van 395 µg op de grotere stent (4,0x38mm - 3,5x46mm).

Twee radio-opake platina markers aan beide uiteinden van de stent maken nauwkeurige positionering over de te behandelen laesie mogelijk.

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

Het distale deel van de catheter heeft twee lumina: een voor het vullen en leeg laten lopen van de ballon, en een voor voen- en achterwaartse verplaatsing van de voerdraad.

Twee radio-opake markers die buiten de bruikbare lengte van de ballon zitten maken nauwkeurige plaatsing over de stenose mogelijk.

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

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

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

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

2. BEOOGD GEBRUIK

De coronaire stent is geïndiceerd voor de behandeling van stenotische laesies in kransslagaders en bypasses van kransslagaders om de bloedvatvoeding te handhaven.

Gerandomiseerde klinische onderzoeken hebben aangetoond dat geneesmiddelfergevende stents angiografisch laat verlies (laat lumenverlies), binaire restenose en herhaling van vascularisatie van de doellaesie aanzienlijk kunnen reduceren.

3. INDICATIES

De stent is geïndiceerd om de coronaire lumendiameter te verbeteren bij patiënten met symptomatiche ischemische hartziekte, te wijten aan nieuw ontstane en restenotische laesies van de natuurlijke kransslagaderen.

4. CONTRA-INDICATIES

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

- Laesies die onbehandelbaar worden geacht met PTCA of andere operatietechnieken
- Patiënten die niet in aanmerking komen voor bypasschirurgie van de kransslagaderen
- Zwangerschap
- Stomissen/allergieën die beperkingen opleggen aan het gebruik van antiplatelet-medicijnen en/of anticoagulantia
- Ernstige allergie voor het contrastmiddel of de geneesmiddelen die tijdens de procedure worden gebruikt
- Stenose van een onbeschermde bloedvat
- Ejectiefractions < 30%
- Diffuse distale kransslagaderziekte
- Laesies in een gebied met een grotere zijtak. Een grotere zijtak wordt gedefinieerd als een bloedvat dat gebypassed zou worden als het verstopt was
- Laesies in een bloedvat met referentiedorsnede < 2,25 mm
- Laesies distaal van stenose ≥ 50% niet dilateerbare
- Patiënten van wie bekend is dat ze overgevoelig of allergisch zijn voor Sirolimus, vetzuren (zoals stearinezuur, palmitinezuur, behenzuur) of de metalen componenten van de stent

5. MODEL

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

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

6. LEVERINGSWIJZE

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

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

Voor de sterilisatie in de fabriek is een mengsel van ethyleenoxide en CO₂ gebruikt.

De steriliteit en chemische stabiliteit worden gewaarborgd zolang de verpakking ongeopend en correct bewaard blijft, tot aan de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld (ZIE UITERSTE HOUDBARHEIDSDATUM).

7. OPSLAG

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

8. WAARSCHUWINGEN

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

9. VOORZORGSMAAITREGELEN

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

10. MRI VEILIGHEIDSINFORMATIE

Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat CoCr stent-productlijnen MR-conditioneel zijn. Een patiënt met deze hulpmiddelen kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5-Tesla (1,5 T) of 3-Tesla (3 T).
- Maximale ruimtelijke veldgradiente van 2.890 G/cm (28,90 T/m)

Onder de hieronder gedefinieerde scancondities wordt verwacht dat de CoCr stent-

productlijnen in een configuratie met één stent een maximale temperatuurstijging van minder dan 2,4 °C zullen veroorzaken in een 1,5 T MRI-systeem en 2,9 °C in een 3 T MRI-systeem.MR-systeem.

	1,5 T	3 T
Voor het MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde SAR (specifiek energieabsorptietempo) voor het gehele lichaam Calorimetrisch gemeten waarden, gemiddelde SAR (specifiek energieabsorptietempo) voor het gehele lichaam Hoogste temperatuurverandering	2,9 W/kg 2,1 W/kg 2,4 °C	2,9 W/kg 2,7 W/kg 2,9 °C

Bij niet-klinische tests strect het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 1,0 cm uit ten opzichte van CoCr stents wanneer beeldvorming plaatsvindt met een gradiënt-echo pulssequente in een 3 T MRI-systeem.

11. GENEESMIDDELLENREGIME

Onderzoeken in de klinische literatuur wijzen op de noodzaak om anticoagulantia tijdens de procedure en antiplateletgeneesmiddelen na de procedure toe te dienen.

Antiplateletbehandeling in de periode na de procedure bestaat uit de toediening van:

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

12. INTERACTIES MET GENEESMIDDELLEN

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

13. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Voorbereiding van stent en katheter

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

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

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

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

- a) Controleer of de introductiekather niet geknikt of verbogen is en geen andere beschadigingen vertoont.
- b) Schuif de beschermende afdekking voorzichtig van de stent door deze afdekking aan het distale uiteinde vast te pakken. Controleer of de stent niet beschadigd is en goed in het midden op de ballon zit.
- c) Spoel het lumen van de voerdraad uit met een mengsel van heparine/zoutoplossing. **Voorzichtig: laat de stent niet in aanraking komen met vloeistof terwijl u het lumen van de voerdraad uitspoelt.**
- d) Bereid het vulhulpmiddel voor volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- e) Tap als volgt eventuele lucht af uit de ballon waarop de stent gemonteerd is:
 - 1) Vul het vulhulpmiddel met 4 ml contrastmiddel;
 - 2) Na aansluiting van het vulhulpmiddel op de luer-connector van de introductiekather richt u de distale tip van de katheter (ballon) verticaal naar beneden;
 - 3) Pas negatieve druk toe en zuig minstens 30 seconden. **Laat de druk geleidelijk aan oplopen tot normaal** terwijl het systeem gevuld wordt met contrastmiddel;
 - 4) Herhaal stap 3 zonder lucht in te brengen en zuig 10-15 seconden, totdat er geen luchtbellen meer te zien zijn.

Inbrengen van de stent

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

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

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

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

Implantatie en expansie van de stent

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

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

c) De elastische terugtrekking van de stent ligt tussen 2 en 7%*, afhankelijk van het stentmodel en de expansiediameter.

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

d) Laat de ballon leeglopen en controleer angiografisch of de stent helemaal verwijd is. Vul de ballon indien nodig opnieuw, voor de optimale implantaat.

e) Alvorens de introductiekather terug te trekken moet gedurende minstens 30 seconden een negatieve druk worden gehandhaafd, overeenkomstig de PTCA routineweerdruk.

f) Als post-dilatatie van de stent nodig is, kan er een PTCA-balloon worden gebruikt.

Wees zeer voorzichtig:

verwijd de stent met de nominale doorsnede van 2,25 mm niet tot meer dan 2,55 mm.

verwijd de stent met de nominale doorsnede van 2,50 mm niet tot meer dan 3,05 mm.

verwijd de stent met de nominale doorsnede van 2,75 mm niet tot meer dan 3,05 mm.

verwijd de stent met de nominale doorsnede van 3,00 mm niet tot meer dan 3,85 mm.

verwijd de stent met de nominale doorsnede van 3,50 mm niet tot meer dan 3,85 mm.

verwijd de stent met de nominale doorsnede van 4,00 mm niet tot meer dan 5,05 mm.

verwijd de stent met de nominale doorsnede van 4,50 mm niet tot meer dan 5,05 mm.

Voor de optimale expansie moet de stent volledig in contact zijn met de slagaderwand, zodat de stentdiameter gelijk is aan de diameter van het referentiebloedvat.

VERZEKER U ERVAN DAT DE STENT VOLLEDIG VERWIJD IS.

14. BIJVERSCHIJNSELEN

Implantaat van een coronaire stent kan de volgende complicaties teweegbrengen:

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

15. AANSPRAKELIJKHEID EN GARANTIE

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

Het product mag uitsluitend worden gebruikt door een gespecialiseerde arts, terwijl de eventuele risico's, bijverschijnselen en complicaties in aanmerking genomen moeten worden die hem gevuld 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 gacht voor de kwaliteit van de eindresultaten die het gebruik van het hulpmiddel heeft, of de effectiviteit ervan voor het oplossen van de aandoeningen 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 implantaat- 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 productiebreken vertonen. In dergelijke gevallen moet de klant het hulpmiddel naar de fabrikant retourneren, die zich het recht voorbehoudt het defect geachte hulpmiddel te onderzoeken en te bepalen of het daadwerkelijk productiebreken vertoont. De garantie bestaat uitsluitend uit vervanging van het defecte hulpmiddel door een hulpmiddel van hetzelfde of een gelijkaardige type, van dezelfde fabrikant.

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

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

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

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

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

CRE8™

Sirolimus-eluting koronarstent överdragen med „Carbofilm™ på rapid-exchange ballongkaterter

1. BESKRIVNING

CRE8™ är en Sirolimus-eluting koronarstent som stadigt hålls fast på den distala änden av en halveftergivlig ballongkaterter.

Koronarstenten är en flexibel, implantbar enhet som kan vidgas med hjälp av en PTCA-katerter.

Stenten är tillverkad av en kolbot-kromlegering (L605) och är överdragen med „Carbofilm™, ett tunt kolager som har turbostratisk struktur med hög täthet som i stora delar är identisk med strukturen hos det pyrolytiska kol som används för att tillverka skivorna i mekaniska hjärtklaffar. Genom att det underliggande materialet täcks över med „Carbofilm™ får det samma bio- och hemokompatibla egenskaperna som pyrolytiskt kol utan att detta inverkar på de fysiska och strukturella egenskaperna hos själva materialet.

Utsidan av stenten har särskilda färger som är helt överdragna med „Carbofilm™, och är avsedda att innehålla den farmaceutiska formuleringen Amphilius™, som består av läkemedlet Sirolimus och en blandning av längkedjiga fettsyror.

Den specifika läkemedelsdoseringen för den kårsläckyta som behandlas är ungefär 0,9 µg/mm², vilket motsvarar en minimidos på 50 µg på den mindre stenten (2,25x8mm) och en maximidos på 395 µg på den större stenten (4,0x38mm - 3,5x46mm)).

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

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

Den distala delen av katereten består av två lumen: det ena för uppbläsning och tömning av ballongen, det andra för insättning och utdragnings av mandrinen.

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

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

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

Kateretens proximala ände har en luerlockkoppling, hona, för anslutning till en uppbläsningsanordning.

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

2. AVSEDD ANVÄNDNING

Koronarstenten kan användas för behandling av stenotiska lesioner i koronararterna och koronararterbypass för att hålla kärlen öppna.

Randomiserade kliniska prövningar har visat att läkemedelsavgivande stentar reducerar den lumenförlust (late lumen loss), binär restenos och upprepad revaskularisering av mälesionen.

3. INDIKATIONER

Stenten kan användas för att förbättra den koronara lumendiametern hos patienter med symptomatisk ischemisk hjärtsjukdom på grund av "de novo"- och restenotiska lesioner av de nativa koronararterna.

4. KONTRAINDIKATIONER

Användning av stent är kontraindikerat i följande situationer.

- Lesioner som anses omöjliga att behandla med PTCA eller andra behandlingstekniker
- Patienter som koronararterbypass-operation inte kan utföras på
- Gravid kvinnor
- Sjukdomar/allergier som begränsar användningen av behandling med trombocyt-aggregationshämmande medel och/eller antikoagulanter.
- Allvarlig allergi mot det kontrastmedel eller de läkemedel som används under proceduren
- Stenos av ett oskyddat kärn
- Ejektionsfraktioner < 30 %
- Diffus distal kranskärlsjukdom
- Lesioner i ett område där det finns en storre sidogren. Med en storre sidogren avses ett kärn som skulle bli bypassopererat om det blev okluderat
- Lesioner på ett kärn med en referensdiameter < 2,25 mm
- Lesioner distalt om stenosen ≥ 50 % ej utvidgbara
- Patienter med känd överkänslighet eller allergier mot Sirolimus, fettsyror (som stearin, palmitinsyra, behensyra) eller stentens metallkomponenter

5. MODELL

Varieté CRE8™ identifieras genom en modellkod och ett partinummer; tillgängliga produktkoder är listade i Tabell 1. Kodens utgör av bokstäverna IC följt av två bokstäver som identifierar typen av stent, två eller tre siffror som anger stentens nominella expansionsdiameter och ytterligare två siffror som anger stentens längd.

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

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

6. LEVERANSSÄTT

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

ANMÄRKNING: Foliepåsen är den enda sterila barriären.

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

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

7. FÖRVARING

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

8. VARNINGAR

- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, regenereras eller omsteriliseras. Detta kan medföra risk för kontaminering av enheten och infektioner för patienten, inflammation och överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan.
- CRE8™ ska hanteras försiktigt för att undvika att stenten kommer i kontakt med metall eller som är slipande och som kan skada de högblanka ytorna eller ge upphov till förändringar.
- Stenten får inte vidröras med bara händer.
- **Stenten får inte komma i kontakt med vätskor innan den prepareras och placeras.** Om det emellertid är absolut nödvändigt att spola stenten med steril/ isotoniskksaltlösning ska kontaktdowntiden vara begränsad (max en minut).
- CRE8™ har tillverkats för användning som system i sin helhet. Använd inte de olika komponenterna separat.
- CRE8™ kan användas i kombination med PTCA. Inläggningskaterter är inte en kordilatationskaterter; den ska endast användas till att vekla ut stenten.
- Använd inte CRE8™ om förpackningen har öppnats eller skadats, om stenten inte förvarats korrekt eller efter angivet utgångsdatum. Produkterns sterilitet kan i så fall inte garanteras.
- Använd inte CRE8™ om den proximala delen av katereten får knickar eller böjer under hantering på grund av att den vrids eller gör motstånd vid insättningen. Om så är fallet ska du inte försöka rätta ut katereten.
- CRE8™ ska endast användas av läkare med särskild utbildning för att utföra percutan transluminall kranskärlangioplastik (PTCA) och koronarstentimplantation.
- Det ska alltid finnas tillgång till ett hjärtkirurgiteam som kan ingripa om det behövs.
- CRE8™ ska föras fram med hjälp av fluoroskop och övervakas med röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet.
- Den traditionella proceduren för utveckling av stenten kräver predilatation av lesionen. I nyare vetenskaplig litteratur beskrivs procedurer som utförs utan predilatation.
- Utvärdera mycket nogona beskaffenheten av den lesion som ska behandlas och patientens specifika patofysiologi innan behandlingsmetoden bestäms.
- Med hänsyn till procedurers komplexitet och patientens specifika patofysiologi ska läkaren konsultera uppdaterad medicinsk litteratur för information om risker och förfarader med de olika procedurerna innan den procedur som ska tillämpas bestäms.
- Stenten ska implanteras i mallesionen med hjälp av dess inläggningskaterter.
- Trycksätt inte systemet förrän stenten är placerad över den lesion som ska behandlas.
- Dra intåg i katereten när proceduren är slutförd förrän ballongen är helt tömt på luft.
- Försök inte opositionera en stent som är partiellt expanderad. Om du försöker opositionera den kan detta orsaka allvarlig kårskada.
- Försök inte rengöra eller omsterilisera en stent som kommit i kontakt med blod och organisk vävnad. Använda stenter ska kasseras som farligt medicinskt avfall med infektionsrisk.
- Följ tillverkarens anvisningar när tillbehören används (ledarkateter, mandrin, hemostatisk ventil).
- Om motstånd uppstår under någon fas av stentinsättningen ska systemet inte förceras: dra tillbaka CRE8™ och ledarkateter som en enda enhet. Om för stark används och/eller om systemet hanteras på fel sätt kan detta leda till att stenten vecklas ut eller att inläggningskaterter skadas.
- Om patienten har multipla lesioner i ett enskilt kärn är det tillräddigt att först behandla den distala lesionen och sedan de proximala lesionerna. Detta tillvägagangssätt minskar behovet att gå över den proximala stenten under implantationen av den distala stenten och på så sätt minskar risken för att den proximala stenten rubbas.
- Implantation av koronarstent kan orsaka dissektion av det kärn som är distalt och/eller proximalt till implantationsområdet och även orsaka akut ocklusion av blockkärlet så att ytterligare ett ingrepp blir nödvändigt (CABG, ytterligare dilatation, placering av flera stenter eller andra procedurer).
- Om stenten försinner i kranskälet kan aterhämtningsprocedurer användas. Dessa procedurer kan emellertid orsaka skada på kranskälet och/eller på området intill kårsläckyta.
- Överskrid inte märkvärdet för sprängtryck under uppbläsningen av katereten.
- Använd aldrig luft eller någon annan gas för att blåsa upp ballongen.

9. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

10. MRI SÄKERHETSINFORMATION

Icke-kliniska tester har uppvisat att CoCr-stentproduktlinjen är MR Conditional. En patient som har dessa enheter kan tryggt skannas i MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfelt om 1,5-Tesla (1,5 T) eller 3-Tesla (3 T).
- Maximalt spatiellt gradientfält om 2,890 G/cm (28,90 T/m)

Under skanningsförhållanden som beskrivs nedan förvärvas CoCr-stentproduktlinjen i konfigurationer med en enskild stent ge upphov till en maximal temperaturökning om mindre än 2,4 °C i ett 1,5 T MRI-system och 2,9 °C i ett 3 T MRI-system.

	1,5 T	3 T
MR-system rapporterat, hela kroppen i genomsnitt SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalometriskt mätta värden, hela kroppen i genomsnitt SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Högsta temperaturändring	2,4 °C	2,9 °C

Vid icke-klinisk testning sträcker den bildartefakt som orsakats av enheten ut sig cirka 1,0 cm från CoCr-stenter vid bildanalys med en gradientekopulsskvens i ett MRT-system på 3 T.

11. LÄKEMEDELSREGIM

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

Trombocytaggregationshämmande behandling under perioden efter proceduren innan administrering av:

- Tienopyridin (ticlopidin eller clopidogrel eller prasugrel i de doser som anges i de bifogade instruktionsbroschyrenna eller enligt läkarordination)
- Aspirin med en minimindos av 100 mg/dag på obestämd tid.

12. INTERAKTION MED LÄKEMEDEL

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

13. BRUKSANVISNING

Preparation av stent + inläggningskatereter

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

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

Stenten ska implanteras i mallesionen med hjälp av dess inläggningskatereter.

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

- a) Kontrollera att inläggningskateraterna inte har knickar, böjar eller andra skador.
- b) Dra försiktigt av det skyddande höljet från stenten genom att ta tag i det i den distala änden. Kontrollera att stenten är intakt och ordentligt centrerad på ballongen.

Skador på CRE8™ kan försämra dess prestanda.

- c) Spola mandrinens lumen med en blandning av heparin- och koksaltlösning. **Varning: låt inte stenten Komma i kontakt med vätska medan mandrinens lumen spolas.**

- d) Gör i ordning uppläsningsanordningen enligt tillverkarens anvisningar.

- e) Gör så här för att tömma ut eventuell luft ur ballongen som stenten är monterad på:

- 1) Fyll uppläsningsanordningen med 4 ml kontrastmedel;
- 2) Efter att uppläsningsanordningen har anslutits till inläggningskateraterna luerkoppa den distala änden av katetern (ballongen) vänds vertikalt nedat.
- 3) Använd negativ tryck och aspirera i minst 30 sekunder. **Låt trycket gradvis stiga tillbaka till det normala** när systemet fylls med kontrastmedel.
- 4) Upprepa steg 3 utan att släppa in luft och aspirera i 10-15 sekunder tills det inte längre kommer några bubblor.

Stentinsättning

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

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

a) Häll inläggningskateraterna på vilken stenten är förmonterad vid omgivningstryck under insättningen.

b) Spola den frilagda delen av mandrinen med en blandning av heparin- och koksaltlösning för att ta bort spår av blod och kontrastmedel.

c) Se till att den hemostatiska ventilen är helt öppen innan systemet förs in.

d) Mata långsamt in systemet över mandrinen så att blodet kan flöda bakåt i ledarkatetern; fortsätt att mata in systemet tills stenten når fram till behandlingsområdet.

e) Se till att stenten och insättningsballongen flyttas som en enhet när inläggningssystemet matas in i mälkärlot. Detta ska göras genom att med hjälp av fluoroskop iakta läget för ballongens röntgentäta markörer i förhållande till stentens röntgentäta markörer.

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

Stentimplantation och expansion

a) Placer stenten och kontrollera med hjälp av ballongens röntgentäta markörer att den är korrekt placerad i förhållande till den lesion som ska behandlas och att den är helt täckt.

b) Expandera stenten genom att långsamt blåsa upp ballongen till nominell diameter. Tabell 2 listar ballongens diamestrar eftersom uppläsningstrycket varierar (kolumn I), för de sju nominella diamestrupperna: 2,25 mm (kolumn II), 2,5 mm (kolumn III), 2,75 mm (kolumn IV), 3,0 mm (kolumn V), 3,5 mm (kolumn VI), 4,0 mm (kolumn VII), och 4,5 mm (kolumn VIII). Värden mot mörk bakgrund avser tryck ovanför märkvärdet för sprängtryck*. Stenten expanderas vid ett minimalt uppläsningstryck för ballongen på ca. 5 atm.

c) Stentens elastiska rekyl är mellan 2 och 7%* beroende på stentmodell och expansionsdiameter.

* ANMÄRKNING: Dessa värden har erhållits från in vitro-testning

d) Släpp ut luften ur ballongen och kontrollera med angiografi att stenten har expanderat fullständigt. Om det behövs ska ballongen blåsas upp igen för att få optimal implantation.

e) Innan inläggningskateraterna dras ut ska det negativa trycket behållas i minst 30 sekunder, enligt rutinen vid PTCA-behandling.

f) Om efterdilatation av stenten behövs kan en PTCA-ballong användas. Var mycket noga med att:

- inte expandera stent med nominell diameter 2,25 mm till över 2,55 mm.
- inte expandera stent med nominell diameter 2,50 mm till över 3,05 mm.
- inte expandera stent med nominell diameter 2,75 mm till över 3,05 mm.
- inte expandera stent med nominell diameter 3,00 mm till över 3,85 mm.
- inte expandera stent med nominell diameter 3,50 mm till över 3,85 mm.
- inte expandera stent med nominell diameter 4,00 mm till över 5,05 mm.
- inte expandera stent med nominell diameter 4,50 mm till över 5,05 mm.

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

SE TILL ATT STENTEN ÄR FULLSTÄNDIGT EXPANDERAD.

14. ÖNSKADE EFFEKTER

Koronartentimplantation kan ge upphov till följande komplikationer:

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

15. ANSVAR OCH GARANTI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Siroliimuusia vapauttava päälystetty „Carbofilm™ -sepelvältimostentti
nopeavaihtoisessa pallokateetrissa**

1. KUVAUS

CRE8™-laite koostuu puolipehmeästä pallokateetrista ja sen distalipäässä tiivisti olevasta sirolimuusia vapauttavasta sepelvältimostentistä.

Sepelvältimostentti on taipuisa implantoitava laite, joka voidaan laajentaa käytämällä PTCA-pallokatetria.

Stentti on valmistettu koboltti-kromiseoksesta (L605) ja päälystetty ohuella „Carbofilm™ -hiilikerrossella, jonka iheä epäjärjestyyt rakenne vastaa mekaanisten sydänläpäisen valmisteussa käytettävää pyrolyyttista hiiltä. Substraatin päälystäminen „Carbofilm™ -hiilikerrossa tekee sitä biologiselta ja hemologiselta yhteensopivuudeeltaan pyrolyttista hiiltä vastaavaan, mutta ei vaikuta substraanin fysiikaan ominaisuuksiin tai rakennteeseen.

Stentin ulkopinnassa on täysin „Carbofilm™ -hiilikerrossella pinnotutut uureet, jotka sisältävät sirolimuusista ja pitkien rasvahappoekujen yhdistelmästä valmistettua Amphilimus™-läikeaineetta.

Hoidettavan verisuonon piinan määritetty lääkeannos on noin 0,9 µg/mm², joka vastaa pienemmän stentin (2,25x8mm) minimiannosta 50 µg ja suuremman stentin (4,0x38mm - 3,5x46mm) maksimiannosta 395 µg.

Stentti päässä olevat röntgenpositiiviset platinamerkit (kaksi) auttavat laitteen asettamisessa hoidettavaan vauriokohtaan.

Sepelvältimostentti voidaan viedä turvallisesti hoidettavaan vauriokohtaan käytämällä nopeavaihtoista pallokateettaria.

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

Pallon käyttötapauksissa ulkopuolella olevat kaksi röntgenpositiivista merkkia mahdollistavat laitteen tarkan asettamisen stenosikohtaan.

Katetrin proksimaaliossa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu putki, jossa on lumen pallon täyttämistä ja tyhjentämistä varten.

Distalipaistä 90 cm:n ja 100 cm:n päässä on kaksi syyvysmerkkia, jotka osoittavat, milloin pallo tulee ulos ohjainkatetrista käytettäessä brakialista ja femoralista ohjainkatetrina.

Katetrin proksimaalipäässä on naaraspuolinen luer-liitin täytöltäiteeseen liittämistä varten. Valmistaja valmistaan CRE8™-laitteen ja tekee laadunvalvontatoimia sekä valmistusprosessin aikana että valmielle tuotellelle hyväksytyjen valmistuskäytäntöjen mukaisesti.

2. KÄYTÖTÄRKOITUS

Sepelvältimostentti on tarkoitettu sepelvältimoiden stenoottisten vauriokohtien hoitoon ja sepelvältimoiden ohitusleikkauksiin verisuonun avoimina pitämiseen.

Randomoidut kliniset kokeet ovat osoittaneet, että lääketietä vapauttava stentti voi pienentää angiografista late loss -ilmiötä, binaarista restenoosia ja vauriokoahan revascularisaation toistumista.

3. KÄYTÖTÄIHEET

Stentti on tarkoitettu sepelvältimon luminaalisen halkaisijan suurennettameen potilailla, joilla on uusiutuvia symptomattisia, iskeeminen sydänsairaus ja sydämen sepelvältimojen restenoosia vaurioita.

4. KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Stentti käytöllä on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa.

- Vauriot, joita ei voida hoitaa PTCA-pallokatetriin tai muiden toimenpideteknikon avulla.
- Potilaat, joiden hoitoon sepelvältimon ohitusleikkauksia ei sovi.
- Raskaan olevat naiset.
- Verihuilaleisiin vaikuttavien hoidon ja antikoagulantihoidon käytämistä rajoittavat sairaudet ja allergiat.
- Valkie allergia toimenpiteissä yleisesti käytetylle lääkkeille tai varjoaineille.
- Suojaamatoman verisuonun stenoosi.
- Ejektiofaktio < 30 %
- Diffuusi distaalinen sepelvältimosairaus.
- Suuren sivuhaaran vauriokohdat. Sureksi sivuhaaraksi määritellään verisuoni, joka okkluusio esintymisessä ohittetaisiin.
- Vaurioitukset verisuonessa, jonka halkaisija on < 2,25 mm.
- Distalisesti stenoosia olevat vaurioikohdat ≥ 50 % ei-lääjennettävissä.
- Potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiiä sirolimuusille, rasvahapoille (esimerkiksi stearinihapolle, palmitiinihapolle, beheenihapolle) tai stentin metalliosille.

5. MALLI

Jokaisessa CRE8™-laitteessa on tunnisteenä mallikoodi ja eränumero. Saatavana olevat mallit on luettelo taulukossa 1. Mallikoodin alussa ovat kirjaimet IC ja niiden jälkeen kaksi laitteen tyypin ilmaisevaa kirjainta sekä kaksi tai kolme stentin nimellisen enim-määräkirkasjan ilmaisevaa numeroa ja kaksi stentin pituuden ilmaisevaa numeroa.

Eränumerolla voidaan jäljittää kaikki laitteen valmistusprosessia ja järjestelmän hallintaa koskevat tiedot valmistajan laadunvalvonta-arkistoista.

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

6. TOIMITUS

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

HUOMAUTUS: Foliopussi on ainoa steriiliiden takaava este.

Varmista käytä steriiloinnissa eteenioksidin ja hiiliidioksidin seosta.

Steriiliys ja kemiallinen stabilitas tataataan, kun pakkaus on vahingoittumaton ja sitä säälytetään asianmukaisesti viimeiseen käyttöpäivään (KÄYTETTÄVÄ ENNEN) saakka.

7. SÄILYTSYS

Säälytettävä viileässä, kuivassa paikassa 25 °C. Tilapäisesti salitetaan 30 °C lämpötila.

8. VAROITUKSET

- Laite on kertäytöinen. Älä käytä, käsitlee tai steriloi laitetta uudelleen. Se saatetaa aiheuttaa laitteen kontaminaationiskin, potilaan infektoriiskin tai tulehdusen sekä potilaiden välisen tarfuntun.
- CRE8™-laitteet tulee käsittää varoen ja välttää laitteen joutumista kontaktiin metallisten tai naarmutavien instrumenttien kanssa, jotka voivat vaurioittaa huolellisesti killoteitäjä pintoja tai muuttaa laitetta mekaanisesti.
- Stentti ei saa koskettaa paljain käsin.
- Stentti ei saa joutua kosketuksiin nesteiden kanssa ennen valmistelua ja asetamista. Jos stentin huuhelu on kuitenkin ehdotettavan välttämätöntä, huuhtele stentti steriiliillä/isotonisella suolaliuoksella. Kosketusajan tulee olla rajallinen (enintään yksi minuutti).
- CRE8™-laite on suunniteltu kiinteäksi järjestelmäksi. Älä käytä sen osia erillisinä.
- CRE8™-laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä PTCA-palloajantimen kanssa. Asennuskatetri ei ole sepelvältimon laajennuskatetri. Sitä tulee käyttää ainoastaan stentin täyttämiseen.
- Älä käytä CRE8™-laitetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai sitä on säälytetty vähän. Laitetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Näissä tapauksissa tuotteen steriiliyttä ei voida taata.
- Älä käytä CRE8™-laitetta, jos asennuskatetri proksimaaliseen osaan on syntynyt käsitytätki sitä sisäisimpien vastukseen aikana kiertynei tai purjuuma. Älä yritys suorittaa katetria.
- CRE8™-laitteen saavat implantoida ainoastaan lääkärit, joilla on koulutus sydänverisuonipalloilajennusten (PTCA) tekemiseen ja sepelvältimostentin asentamiseen.
- Sydänkirurgisen tilinä tullee olla valmistuksissa toimenpiteen aikana.
- CRE8™-laitetta tulee ohjata fluoroskopian avulla ja seurata laadukkaina kuvina tuottavalla röntgenlaitteistolla.
- Stentin tavanomaisen asetusmenetelmä edellyttää vauriokohan esilaajennusta.
- Uusimmissa tieellisissä kirjallisuuksissa kuvataan toimenpiteitä ilman esilaajennusta.
- Arvioi hoidettavan vauriokohan ominaisuudet ja kyseisen potilaan fysiopatologia huolellisesti ennen toimenpiteen valitsemista.
- Lääkärin tulee ottaa huomioon toimenpiteen monimutkaisuus ja potilaan fysiopatologia sekä tutustua eri toimenpiteiden riskejä ja etuja käsittelyään kirjallisuuteen ennen toimenpiteen valitsemista.
- Stentti tulee implantoida vauriokantaan käytäessä stentin asennuskatetria.
- Älä painista järjestelmää, ennen kuin stentti on hoidettavassa vauriokohdassa.
- Älä poista katetria toimenpiteen lopussa, ennen kuin katetrin pallo on täysin tyhjä.
- Älä yritys asettaa osittain laajennettua stenttiä uudelleen. Uudelleen asettaminen saatetaa aiheuttaa vakavan verisuoniuurion.
- Älä yritys puhdistaa tai uudelleen steriloida veren tai organisen kudoksen kanssa kontaktissa oleita laitteita. Käytetty laitteen tulee hävitää infektoriiskin sisältävänä vaarallisena sairaalajätteenä.
- Noudata lisävarusteiden (ohjaukskatetrin, ohjainlangan ja hemostaattisen venttiilin) valmistajan ilmoittamaa käytööhöijettä.
- Jos laitteen sisäärinviin alkana tuntuu vastusta, älä jatka sisäärinviintiä väkisin: veda CRE8™-järjestelmä ja ohjainlanka ulos yhtenä yksikkönä. Liiallinen voiman käyttö ja/tai järjestelmän virheellinen käsitteily voi aiheuttaa stentin täyttymisen tai asennuskatetrin vaurioitumisen.
- Jos potilaalla on useita vauriokohtia samassa verisuonessa, aloita hoito distaalismasta vaurioikohdasta ja etä prosimaalessi vaurioikohdin. Tätä järjestystä noudataammalla distaalista stenttiä ei tarvitse viedä proksimaalisen stentin läpi implantoinnin aikana, jolloin proksimaalisen stentin siirtymiski vähenee.
- Sepelvältimostentin implantointimen saattaa aiheuttaa verisuonun dissekaation implantaatiokohdan distaal- ja/tai proksimaalipuolella. Implantointimen saattaa aiheuttaa myös verisuonun äkillisen okkluusin, jolloin tarvitaan lisätoimenpiteitä (kuten verisuonun kirurgista korjausta, lisääjennusta, lisästenttiä asentamista tai muita toimenpiteitä).
- Jos stentti irtoaa verisuonessa, se voidaan hakea suonestaa. Nämä toimenpiteet voivat kuitenkin vaurioittaa sepelvältimoverisuonia ja/tai stentin sisäärinviintikohdalla.
- Laskettua puhekamipainetta ei saa ylitä laitteen täyttämisen aikana.
- Pallon täyttämisessä ei saa käyttää ilmaa tai muuta kaasua.

9. VAROTOIMET

- Painemittarilla varustetun täytöllaitteen käyttöä suositellaan.
- Akuttiin sydäninfarktiin yhteydessä käytäjän tulee tarkkaan harkita stentin implantointia akuttiin tromboosin riskin vuoksi.
- Kun verisuonit ovat erittäin mutkittelevia ja myös proksimaalista atereskleroosia esiintyy, katetrin liikuttaminen eteenpäin saattaa olla vaikeaa. Siinä tapauksessa virheellinen käsitteily voi aiheuttaa sepelvältimon dissekaation tai ruptuurin.
- Stentin vioittumisen täytämisessä on noudatattava erityistä varovaisuutta viettäessä ohjainlangalle tai pallokateettaria laajennettua stentin läpi.

10. MRI-TURVALLISUUDESTOT

Ei-klininen testaus on osoittanut, että CoCr-stenttituttolinjat ovat MR-ehdolisia. Näitä tuotteita käytävä potilaas voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneteentikerta 1,5 tesla (1,5 T) tai 3 teslaa (3 T).
 - Suurin spatiatalainen kenttägradientti 2 890 G/cm (28,90 T/m)
- Alla määriteltyissä kuvausolosuhteissa CoCr-stenttituttolinjien yhden stentin kokoonpanon aiheuttama suurin odotettu lämpötilan nousu on alle 2,4 °C 1,5 T:n MRI-järjestelmässä ja 2,9 °C 3 T:n MRI-järjestelmässä.

	1,5 T	3 T
MR-järjestelmän raportoitu koko kehon keskimääräinen SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriillä mitatut arvot, koko kehon keskimääräinen SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg

Suurin lämpötilan muutos

Elä -klinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-arteefakti ulottuu noin 1,0 cm CoCr-stenteistä, kun kuvaus on tehty gradienttitakupulssisekvenssillä 3 T:n MRI-järjestelmällä.

11. LÄÄKITYS

Klinisen kirjallisuden mukaan antikoagulantihöito on tarpeen toimenpiteen aikana ja verihuilaleisiin vaikuttava hoito toimenpiteen jälkeen.

Verihuhtaleisiin vaikuttavassa hoidossa annetaan toimenpiteen jälkeen:

- Tienopyridiiniä (tiklopidiiniä, klopodigreeliä tai prasugrelia vastaavissa ohjeistuksissa osoitettuna annoksina tai lääkärin määräykseen mukaan).
- Aspiriinia vähintään 100 mg/vuorokausi jatkuvasti.

12. YHTEISVAIKUTUKSET LÄÄKKEIDEN KANSSA

Vaikka spesifisissä klinisissä tietoja ei ole saatavilla, tietty lääkeaineet, kuten saman sidos-proteiinin (FKBP) kautta vaikuttava takrolimiini, voivat haitata sirolimiusin tehoa. Lääkkeiden välistäsi vaikutuksesta ei ole tutkimuksia. Sirolimusi metaboliotuu CYP3A4-entsyymin vaikuttuksesta. Voimakkaita CYP3A4-estäjät voivat aiheuttaa suuremman sirolimiusialistuksen tasolle, johin liittyy systeemisiä vaikutuksia, erityisesti usean impalantin yhteydessä. Jos potilas ottaa samanaikaisesti systeemisiä immunosuppressiivisia lääkkeitä, tulee alitusti sirolimuisille ottaa myös humoon.

13. KÄYTTÖOHJEET

Stentin ja asennuskatetrin valmisteleminen

Anna potilaalle heparinia ennen angioplastian aloittamista ja tarkista, että potilaan aktivoituu hytymisaika (ACT-aika) on yli 300 sekuntia.

Varmista järjestelmän valmistelun aikana, ettei stentti joudu kosketukseen nesteen kanssa. Jos stentin huuhdeltu on kuitenkin ehdottoman välttämätöntä, huuhtele stentti steriliillä/isotonisella suolaliuoksella: Kosketusajan tulee olla rajallinen (enintään yksi minuutti).

Stentti tulee implantioida vaurioikohaan käyttämällä stentin asennuskatetriä.

Tarkista, että pakkauks on ehjä, ja poista sitten CRE8™-laite pakkauskset ja vie se steriliillä alueelle.

a) Tarkista, ettei asennuskatetri ole kiertynyt, taittuut tai muutoin viottuut.

b) Pidä kiinni sujuvoista distaalipästä ja liu'uta se varovasti pois stentin päältä. Tarkista, että stentti on ehjä ja hyvin keskilevällä pallossa.

CRE8™-laitteen viihtymisen saattaa heikentää laitteen toiminta.

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

d) Valmistele täytölläte valmistajan ohjeiden mukaisesti.

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

1) Täytä täytöllaitteeseen neljä millilitraa varjoainetta.

2) Liitä täytölläte asennuskatetrin luer-tiltterimeen ja osota katetrin (pallon) distaalikärkeä alaspaan.

3) Käytä negatiivista painetta ja ime vähintään 30 sekunnin ajan. **Anna paineen nousta vähitellen normaaliksi** järjestelmän täyttyessä varjoaineella.

4) Älä päästää järjestelmään ilmaa, vaan toista valise 3 ja ime 10–15 sekunnin ajan, kunnes kuplia ei enää näy.

Stentin asentaminen

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

CRE8™-laitteen kanssa voi käyttää halkaisijaltaan enintään 0,356 mm (0,014 tuumaa) olevia sepelvalimo-ohjainlankoja. Ohjainlangan jäykkyys ja kärjen malli välttää lääkärin klinisen kokemuksen perusteella.

a) Pidä asennuskatetri ja siihen esiasennettu stentti ympäristön paineessa asennuksen aikana.

b) Huuhtelee ohjainlangan näkyvissä oleva osa heparinia sisältävällä fysiologisella keitosolualiuksella, jotta veri- ja varjoainejäätä poistuvat.

c) Varmista ennen kokoopanon sisäänviemistä, että hemostaatinen ventilli on täysin auki.

d) Liikutti järjestelmää hitaasti ohjainlangan päällä eteenpäin, jolloin ohjaukskatetri täytyy retrogradisesti verellä. Jatka järjestelmän eteenpäinviestä, kunnes stentti on kohdealueella.

e) Varmista asennuslaitteen kohdesuuntauksen viennin aikana, että stentti ja asennuspallo liikkuvat yhtenä yksikkönä. Tämä tapahtuu seuraamalla fluoroskopian avulla pallossa olevien merkkien sijaintia suhteessa senttisä oleviin röntgenpositiivisiin merkkihin.

Jos jossakin vaiheessa asennusta tuntuu epätavalista vastusta, älä liikuuta järjestelmää vähäisin: vedä CRE8™-järjestelmä ja ohjainlanka ulos yhtenä yksikkönä.

Liliallinen voimankäytöö ja/tai järjestelmän virheellinen käsittely voi aiheuttaa sten-tin irtoamisen tai asennuskatetrin vaurioitumisen.

Stentin asentaminen ja laajentaminen

a) Aseta stentti ja varmista **pallo röntgenpositiivisten merkkien** avulla, että se on oikeassa sijainnissa suhteessa hoidettavaan vaurioikohaan ja täysin peitetty.

b) Laajenna stentti täytämällä pallo hitaasti nimellishalkaisijansa. Täulukossa 2 on lueteltu järjestelmän halkaisijat seitsemällä nimellishalkaisijaryhmällä erilaisilla pallon täytötpaineilla (sarake I): 2,25 mm (sarake II), 2,5 mm (sarake III), 2,75 mm (sarake IV), 3,0 mm (sarake V), 3,5 mm (sarake VI), 4,0 mm (sarake VII), 4,5 mm (sarake VIII). Tummalla taustalla olevat paineet ilmaisevat laskettuun puhekäsimaineesta[®] suurempaa painetta. Stentti laajenee, kun pallon täytötpaine on vähintään 5 atm.

c) **Stentin kimmousuus on 2–7 % stentin mallin ja täytöhhalkaisijan mukaan.**

* HUOMAUTUS: Arvot on saatavat in vitro -testauksissa tuloksista

d) **Tyhjennä pallo ja varmista angiografiaan avulla, että stentti on täysin laajentunut. Täytä pallo tarvittaessa uudelleen, jotta implantiointi on optimaalinen.**

e) Ennen asennuskatetrin vietämistä ulos säälytä negatiivinen paine vähintään 30 sekunnin ajan pallolaajennustoinenpiiden (PTCA) yleisen käytännön mukaisesti.

f) Mahdollisessa stentin jälkiläajennuksessa voi käyttää PTCA-palloa. Noudata erityistä varovaisuutta:

- älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 2,25 mm:n stenttiä yli arvon 2,55 mm.
- älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 2,50 mm:n stenttiä yli arvon 3,05 mm.
- älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 2,75 mm:n stenttiä yli arvon 3,05 mm.
- älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 3,00 mm:n stenttiä yli arvon 3,85 mm.
- älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 3,50 mm:n stenttiä yli arvon 3,85 mm.
- älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 4,00 mm:n stenttiä yli arvon 5,05 mm.
- älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 4,50 mm:n stenttiä yli arvon 5,05 mm.

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

VARMISTA, ETTÄ STENTTI ON TÄYSIN LAAJENNELLUT.

14. HAITTAVAIKUTUKSET

Sevelpaltimostenin asennus voi aiheuttaa seuraavia komplikaatioita:

- Akutti sydäninfarkti
- Allerginen reaktio (varjaineelle, toimenpiteessä käytetylle lääkkeille tai stentin materiaaleille)
- Arteriaspasmi
- Distaalinen embolismi
- Epävakaa angina pectoris
- Kammiovärinä
- Kuolema
- Sisääriventikohan hematooma
- Stentin embolisaatio
- Stentin okklusio
- Sydämen rytmihäiriö
- Tromboosi (akuutti, subakutti tai myöhästyntä)
- Valtimoaneuryisma tai pseudoaneuryisma
- Valtimo dissekaatio, perforatio tai ruptura
- Verenvuoto
- Verisuonen okklusio
- Verisuonen restenoosi
- Vientikohan tulehdus ja kipu

15. VASTUU JA TAKUU

Valmistaja takailee, että laitteen suunnittelussa, valmistuksessa ja pakkaamisessa on noudatettu huolellisuutta ja käytetty soveltuvinä nykyteknillän mahdollisimman menetelmä. Tuotteen suunnittelussa ja valmistuksessa noudatetut turvallisuusstandardit taatavat tuotteen turvallisen käytön edellä mainituilla edellytyksillä, kun tuotetta käytetään käyttötarkoituksessa ja kun edellä luettelut varotoimia noudatetaan. Turvallisuusstandardien avulla pyritään minimoimaan tuotteen käyttöön liittyvät riskit mahdollisimman hyvin. Riskejä ei kuitenkaan voida eliminoida täysin.

Tuotetta saa käyttää ainoastaan erikoislääkäriin suorittamassa hoidossa ottaen huomioon tähän opasvinkin muissa olosisoiissa kuvatut riskit, haittavaikutukset ja komplikaatiot, joita voi aiheuttaa käytettäessä tuotetta käyttötarkoituksessa.

Koska hoitomenetelmät ovat teknisesti monimutkaisia ja hoitovaltoihin ja laitteiden käyttömenetelmien valinta ovat erittäin tärkeitä toimenpiteen onnistumiselle, valmistaja ei ole vastuussa suoraan tai epäsuorasti laitteiden käytön loppulopuloksesta tai laitteen tehokkuudesta potilaan sairauden hoidossa. Loppulutut, eli potilaan klininen tila ja laitteen toiminta ja käytökkä riippuvat useista valmistajan ulkopuolella olevista tekijöistä, joita ovat esimerkiksi potilaan tilanne, kirurginen implantiointi ja käytömenetelmä sekä laitteen käsitteily pakkauksesta poistamisen jälkeen.

Näiden tekijöiden vuoksi valmistaja on vastuussa ainoastaan laitteen vaihtamisesta, jos sinä havaittaa valmistusvirheitä. Tällöin asiakkaan tulee palauttaa laite valmistajalle, jolla on oikeus tutkia viallisesta ilmoitettu laite ja selvittää, onko kyseessä todella valmistusvirhe. Takuu kattaa ainoastaan valitun laitteen vaihtamisen samantyyppiseen tai vastaavaan kyseisen valmistajan valmistamaan läitteeseen.

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 viallisten laitteen palauttamisesta aiheutuneet kulut.

Valmistaja ei ole vastuussa tässä opasvinkossa mainittujen käytömenetelmien ja valtoimien noudattamatta jättämisestä tai laitteen käytämisestä pakkaukseen painetun viimeisen käytönpäivän jälkeen.

Valmistaja ei myöskään ole vastuussa mistä tahansa valmistajan materiaalista, biologisesta tai moraalisesta vahingosta, joka on seurausta laitteen käytöstä tai käyttäjän valitsemasta implantointiteknikasta.

Valmistajan jälleenmyyjillä tai edustajilla ei ole valtuusia muuttaa tämän takuuun ehtoja, hyväksyä lisäveloitteita tai tarjota tähän tuotteeseen liittyviä takuita edellä ilmoitettujen ehtojen lisäksi.

**Ενδοστεφανιαίο stent απελευθέρωσης ραπαμκίνης με επικάλυψη
„Carbofilm™ σε καθετήρα ταχίες ανταλλαγής με μπαλόνι**

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή CRE8™ είναι μία ενδοστεφανιαία πρόσθεση (stent) που απελευθερώνει ραπαμκίνη, η οποία συγκρατείται σταθερά στο άνω άκρο ενός καθετήρα με μηδιστατό μπαλόνι.

Το ενδοστεφανιαίο stent είναι μία εύκαμπτη εμφυτεύσιμη συσκευή που μπορεί να διατοθεί χρησιμοποιώντας έναν καθετήρα διαδερμικής αγγειοπλαστικής στεφανιαίων (PTCA). Το stent είναι κατασκευασμένο από καρβίνο κοβαλτίου-χρωμίου (L605) με επικάλυψη „Carbofilm™, η οποία είναι ένα λεπτό μεγέντα άνθρακα με στροβιλοστρωματική δομή υψηλής τυκτότησης, ουσιαστικά πανομοιότατη με τη δομή του πυρολούτικου πυρού που χρησιμοποιείται για να κατασκευαστούν οι διακού των μηχανικών βαθιδίων της καρδιάς. Η επικάλυψη „Carbofilm™ παρέχει στην υπόστρωμα τα χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας και αιμοσυμβότητας του πυρολούτικου άνθρακα, χωρίς να επηρεξεί τις φυσικές και δομικές ιδιότητες του υποστρώματος.

Στην έξωτηρη επιφάνεια του stent υπάρχουν ειδικές αύλακες, τηλίκως επενδεδυμένες με „Carbofilm™, που περιέχουν τη φαρμακευτική παράσημασμα Amphilimus®, που το οποίο αποτελείται από τη φαρμακευτική ουσία παταραμκίνη και ένα μέλιμα λιπαρών οξεών μακράς αλιωσίδας. Η δοσολογία της φαρμακευτικής ουσίας που προστίθεται στην σύσταση του αγγείου όπου θα εμφυτευθεί το stent είναι περίπου 0.9 mg/mm², η οποία αντιστοιχεί σε ελάχιστη δόση 50 μg για το μικρότερο stent (2,25x8mm) και μέγιστη δόση 395 μg για το μεγαλύτερο stent (4,0x38mm - 3,5x46mm). Σε κάθε άκρο του stent υπάρχει ένας αινιοντοκερός δείκτης από λευκοχρώμο που επιτρέπει τη σύσταση τοποθέτησης του stent στην περιοχή της βλάβης.

Ο καθετήρας με μπαλόνι τύπου ταχίες ανταλλαγής επιτρέπει την ασφαλή τοποθέτηση του ενδοστεφανιαίου stent στην περιοχή της βλάβης. Το άπω τμήμα του καθετήρα αποτελείται από όδοι αυλών: έναν για το φαύσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού και έναν για την πρώση και απόσύρση του οδηγού σύρματος.

Δύο αινιοντοκερός δείκτες, που βρίσκονται έξω από το ωφαλίμο μήκος του μπαλονιού, επιτρέπουν την ακριβή τοποθέτηση κατά μήκος της στένωσης. Το εγγύς τμήμα του καθετήρα είναι ένας υποδοριός συλήνας από ανοείδωτο αστάλι που περιλαμβάνει τον αυλό για το φαύσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού.

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

2. ΠΡΩΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ενδοστεφανιαίο stent προορίζεται για τη θεραπεία στενωτικών βλαβών στη στεφανιαίες αρτηρίες και σε μοσχεύματα αρροτστεφανιαίας παράκαμψηςώς που διατηρήθηκε η βασικότητα των αγγείων. Τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι το stent που είναι επιτακλυμένο με φαρμακευτικούς παράγοντες (drug-eluting) μπορούν να μειώσουν σημαντικά την αγγειογραφική οψήμη απώλεια αυλών, τη διαδικτή επαναστένωση και την επαναληπτική επαναγένευση στην περιοχή της βλάβης.

3. ΕΝΔΑΞΙΕΣ

Το stent ενδέκεινται για την αποκατάσταση της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων αγγείων σε ασθενείς με συμπτυματική ισχαιμική καρδιακή νόσο λόγω de novo και επαναστενωτικών βλαβών στις φυσικές στεφανιαίες αρτηρίες.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΣΕΙΣ

Η χρήση του stent αντενδέκεινται στις ακολουθες περιπτώσεις:

- Βλάβες που αισιοδούνται ως μη αντιμετωπίσιμες με PTCA ή άλλες επενδεδυμένες τεχνικές.
- Ασθενείς που δεν είναι αποδεκτοί υποψήφιοι για επένδυση αρροτστεφανιαίας παράκαμψης.
- Έγκυες γυναίκες.
- Διαταραχές/αλλεργίες που περιορίζουν τη χρήση αντιμετωπεταλικής και/ή αντιπιπληκτικής αγωγής.
- Σοβαρή αλεργεία στο σκιαγραφικό ή στα φάρμακα που θα χρησιμοποιηθούν κατά την επένδυση.
- Στένωση μη προστατευμένου αγγείου.
- Κλάδια εξισθότης ≤ 30%.
- Διάρυτη νόσος στους περιφερικούς κλάδους των στεφανιαίων αρτηριών.
- Βλάβες στη περιοχή που περιλαμβάνει μείζωνα κλάδο. Ως μείζων κλάδος ορίζεται ο αγγείο που θα υφίσταται παράκαμψη αν είχε αποφραχθεί.
- Βλάβες σε αγγείο με διάμετρο αναφοράς < 2,25 mm.
- Βλάβες περιφερικής της στένωσης ≥ 50% με διαστάσεις.
- Ασθενείς με γνωστή υπερευασθητία ή αλλεργία στη ραπαμκίνη, στα λιπαρά οξέα (όπως το στεατικό οξύ, το παλιντικό οξύ και το βεζικινό οξύ) ή στα μεταλλικά υλικά του stent.

5. ΜΟΝΤΕΛΟ

Κάθε συσκευή CRE8™ διακρίνεται από τον κωδικό μοντέλου και τον αριθμό παρτίδας. Οι διαθέσιμοι κωδικοί προϊόντος αναφέρονται στον Πίνακα 1. Ο κωδικός σχηματίζεται από τα γράμματα IC, τα οποία ακολουθούνται από δύο ργδύματα που αντιποιούνται στον τύπο της συσκευής, δύο ή τρία ψηφία που αντιποιούνται στην ουσιαστική διάμετρο διάστασης του stent και άκρων δύο ψηφία που υποδεικνύουν το μήκος του stent.

Ο αριθμός παρτίδας επιτρέπει την ιχνηλασμότητα κάθε πληροφορίας που αιρότα την κατασκευή της συσκευής και τον έλεγχο του συστήματος στα αρχεία διασφάλισης ποιότητας του Κατασκευαστή. Για το διαδοκυνθεί την ιχνηλασμότητα της συσκευής από το τελικό κρήση, ο κωδικός προϊόντος αναγράφεται στην αυτοκόλλητης ετικέτας που περιλαμβάνονται πάνω σε κάθε συσκευασία. Οι επικέτες αυτές μπορούν να επικολληθούν στο ιατρικό φάκελο του ασθενούς στον οποίο έχει εμφυτευθεί το stent.

6. ΔΙΑΘΕΣΗ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο φάκελος αλουμινίου είναι ο μόνος στείρος φραγμός.

Ο διαδικασία αποτελέσματος του κατασκευαστή γίνεται με μεγάλη οξείδιο του αιθυλενίου και CO2. Η στερίστη και η χημική σταθερότητα είναι εγγυημένες, εφόσον η συσκευασία είναι ακέραιη και φυλάσσεται σωστά, μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στη συσκευασία (HM/NIA/LHEHΣ).

7. ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσεται σε δροσερό, έγρο χώρῳ, σε θερμοκρασία 25°C. Επιπρέπεται απόκλιση έως των 30°C.

8. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην υποβάλλεται σε επανεπέργειαση ή επαναποστέρωση. Οι διαδικασίες αυτές μπορεί να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και κινδύνο λοιμώνης του ασθενή, φλεγμονής και μεταδόσης μολυσμάτων νόσων από ασθενή σε ασθενή.
- Ο χειρισμός της συσκευής CRE8™ πρέπει να είναι εξαιρετικά προσεκτικός, ώστε να αποφεύγεται κάθε επαφή με μεταλλικά ή τραχιά εργαλεία, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στις εξαιρετικές οξείδιες επιφάνειες της συσκευής.
- Μην αγγίζεται το stent με γυμνά χέρια.
- Το stent δεν πρέπει να ξεράξεται σε επιστρίψιμη περίπτωση.
- Η συσκευή CRE8™ ενδέκεινται για χρήση σε συνδυασμό με τεχνικές PTCA. Ο καθετήρας ποτοθέτησης δεν είναι καθετήρας διαστολής των στεφανιαίων και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την ποτοθέτηση του stent.
- Μην χρησιμοποιήσεται η συσκευή CRE8™ σε ανισοχεία της έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά, αν δεν έχει φωλαχθεί υπό τα κατάλληλα συνθήκες ή αν έχει παραπέθει η μημερυπόνη λήξης της. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η στερίστηση που προϊόνται δεν είναι εγγυημένη.
- Μην χρησιμοποιήσεται η συσκευή CRE8™ αν, κατά το χειρισμό της, λόγω συστροφής ή ανιστάσεως κατά την εισαγωγή, το εγγύς τμήμα του καθετήρα τασάκει της λιγύεται. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μην επηρεισθείτε να ισχύσετε τον καθετήρα.
- Η συσκευή CRE8™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς ειδική επιδιευμένους σε επιεμβατικές διαδερμικές διαυλικές αγγειοπλαστικές των στεφανιαίων (PTCA) και ενδοστεφανίας εμφυτεύσεων stent.
- Πρέπει να υπάρχει καρδιοχειρουργική ομάδα σε ετοιμότητα για ενδέχομενη παρέμβαση.
- Η συσκευή CRE8™ πρέπει να καθοδηγείται από ακτινοσκόπηση και να παρακολουθείται με ακτινολογικό εξοπλισμό που παρέχει εικόνες υψηλής εκρήκτειας.
- Η συμβατική τεχνική για την ποτοθέτηση του stent απαιτεί προδιαστολή της βλάβης.
- Στην πρόσφατη επιστημονική βιβλιογραφία περιγράφονται τεχνικές που διεγάνονται χωρίς προδιαστολή.
- Εκπιμήρτηση τα χαρακτηριστικά της βλάβης και την ειδική φυσιοπαθολογία του ασθενή με μεγάλη προσοχή, πριν προχωρήσετε σε επιεμβατικές επιλογές.
- Με δεδουλεύη την ποτοθέτηση της διαδικασίας, αφού εκτιμήσουν τα ειδικά φυσιοπαθολογικά χαρακτηριστικά που ασθενή, ο ιατρός θα πρέπει να αντρέξει στην πρέσα τον πρόσθια καθετήρα που προσφέρεται στην περιοχή της βλάβης.
- Το stent πρέπει να εμφυτευθεί στην περιοχή της βλάβης χρησιμοποιώντας την αποτελεσματική της προσφέρματος στον τελικό μπαλόνι του καθετήρα.
- Μην ακοτείνετε πίσω στο σύστημα μέχρι να ποτοθέτησετε το stent κατά μήκος της βλάβης.
- Στο τέλος της διαδικασίας, μην αποσύρετε τον καθετήρα από τώρα δεν έχει ξεφυσκώσει πλήρως το μπαλόνι του καθετήρα.
- Μην επηρεισθείτε να μετατοπίσετε το stent αν είναι μερικώς διατεταμένο. Η προσπάθεια να μετατοπίσετε το stent μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αγγειακή βλάβη.
- Μην επηρεισθείτε να καθαρίσετε ή να επαναποτελέσετε συσκευές που έχουν έρθει σε επαφή με αἷμα ή οργανικούς ίστους. Οι χρησιμοπλένεμες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται ως επικινδύνων μολυσμάτων.
- Κατά τη χρήση βοηθητικών εξαρτήμάτων (όδηγό καθετήρα, οδηγό σύρμα, αιμοστατική βαθβίδα), ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Εάν, όταν οποιοδήποτε σημάτη που τηρείται τη συσκευή CRE8™ μαζί με τον οδηγό καθετήρα ήσαι ανιστάσαση, αποτελείται περιβολική δύναμη λόγω της ποτοθέτησης της συσκευής, μην περισσότερο από τον τρόπο, δεν θα χρειαστεί να περάσετε μέσα από το εγγύς stent για να ποτοθέτησετε το άπω, οπότε μειώνοται οι πιθανότητες να μετατοπίσετε τον εγγύς stent.
- Η μερύτευση ενδοστεφανίου stent μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του αγγείου πάω και/ή εγγύς της θέσης εμφυτευσής και μπορείτε επιτέλως να προκαλέσετε οργανικό αρροτστεφανιαίο παράκαμψη, επανδιαστολή του αγγείου, ποτοθέτηση μογεύσματος αρροτστεφανίων, παράκαμψη, επαναπάθηση της συσκευής.
- Αν το stent καθέλει μέρος στη στεφανιαία αρροτστεφανία, μπορούν να εφαρμαστούν διαδικασίες ανάπτησης. Αυτές οι διαδικασίες, ωστόσο, μπορεί να προκαλέσουν ταραγμάτων στη στεφανιαία αρροτστεφανία.
- Κατά τη φυσικώμα του μπαλονιού, μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ασφαλή πίση στάσης (Rated Burst Pressure).
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλα αέρια για να φυσικώσετε το μπαλόνι.

9. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για το φυσικώμα του μπαλονιού, συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση συσκευής με κουμπί ρύθμισης και παρακολούθησης της παροχής.
- Σε περιπτώσεις οξείδωσης εμφράγματος του μυοκαρδίου, η επιλογή εμφύτευσης stent πρέπει να είναι αξιολόγη προσεκτικά από τον ιατρό καθορίζοντας τον καθετήρα. Σε αυτή τη περίπτωση, τυχόν λανθασμένων χειρισμών μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό ή ρήξη του στεφανιαίου αγγείου.
- Για να μην προκαλέσετε ζημιά στο stent, προσέξτε πάρα πολύ όταν περάνετε το οδηγό σύρμα τον καθετήρα με το μπαλόνι κατά μήκος του διατεταμένου stent.
- Προσέξτε την ατιτάρα της συσκευής για την ανάγνωση της προστατευόμενης στερί περιοχής.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3 Tesla (3 T).
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πετίδιο 2890 G/cm (28,90 T/m)
- Υπό τις συνήθεις σάφωσης που καθορίζονται παρακάτω, οι σειρές προϊόντων stent CoCr, σε διαμόρφωση μεμονωμένου stent, αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας κάπω

10. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΤΩ ΤΗΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές έδειχναν ότι οι σειρές προϊόντων stent CoCr είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Οι ασθενείς που φέρουν αυτές τις συσκευές μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε μαγνητική τομογραφία, εφόσον το σύστημα MR πληρού τις ακολούθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3 Tesla (3 T).
- Μέγιστρη χωρική βαθμίδωση πετίδιο 2890 G/cm (28,90 T/m)

Υπό τις συνήθεις σάφωσης που καθορίζονται παρακάτω, οι σειρές προϊόντων stent CoCr, σε διαμόρφωση μεμονωμένου stent, αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας κάπω

από 2,4 °C σε σύστημα MRI 1,5 T και κάτω από 2,9 °C σε σύστημα MRI 3 T.

	1.5 T	3 T
Μέτος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα,	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Μέτος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα, κατόπιν μετρησης με θερμομέτρια	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας	2,4 °C	2,9 °C

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεγνούργυμα (artifact) της εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 1,0 cm από το stent CoCr κατά την απεικόνιση με ταλμική ακολουθία gradient-echo σε σύστημα MRI 3 T.

11. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

Η κλινική βιβλιογραφία δείχνει ότι πρέπει να χρηγείται αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια της επέμβασης και αντιποτεταλική αγωγή μετά την επέμβαση.

Η αντιποτεταλική αγωγή μετά την επέμβαση περιλαμβάνει χρηγήση:

- Θεοντοποίησης (πικολιπίνης) ή κλοπιδογρέλη ή πρασούργελη στη δοσολογία που υποδεικνύεται σε φύλο οδηγών του αντιστόχου φαρμάκου ή σύμφωνα με τη συνταγή του ιατρού)
- Ασπρίνης με ελάχιστη δόση 100 mg/ημέρα δια βίου.

12. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΑ

Αν και δεν υπάρχουν συγκεκριμένα κλινικά στοχεία διαθέσιμα, ορισμένα φάρμακα, όπως το ταρκόλιμος, που δρούν μέσω της ίδιας δεσμευτικής πρωτεΐνης (FKBP), μπορεί να επηρέασουν την αποτελεσματικότητα της ραταμπάκης. Δεν έχουν γίνει μελέτες για την αλληλεπίδραση μεταξύ των φαρμάκων. Η ραταμπάκη μεταβολίζεται από το κυταρόχρωμα CYP3A4. Οι ισχυροί ανασταλέις του CYP3A4 μπορεί να προκαλέσουν μεγαλύτερη έκθεση στην ραταμπάκη, η οποία μπορεί να φθάσει σε επίπεδα που σχετίζονται με συστημικές επιθρόπιες, ιδιαίτερα στην περίπτωση πολλαπλών εμφυτευμάτων. Η συστημική έκθεση στην ραταμπάκη θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπ' όψιν, εάν ο ασθενής λαμβάνει παράλληλα συστημική ανοσοκατασταλτική αγωγή.

13. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία stent + καθετήρα τοποθέτησης

Πριν ξεκινήστε τη διαδικασία αγνιοπλαστικής, χρηγήστε τη παριφή, και ελέγχετε για να βεβαιωθείτε ότι ο ενεργοτοποιημένος χρόνος πήξης (ACT) του ασθενή είναι μεγαλύτερος από 300 δευτερόλεπτα.

Κατά την προετοιμασία του συστήματος, προσέξτε ιδιαίτερα ότι το stent να μην έρθει σε επαφή με υγρό. Ωστόσο, εάν είναι απολύτως απαραίτητο να εκτιλύνεται το stent με στερεί/αστρονόμο αλατούχο διάλυμα, ο χρόνος επαφής πρέπει να είναι περιορισμένος (μέγιστο ένα λεπτό).

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

Αφού ελέγχετε τη συσκευασία για ζημιές, αφαιρέστε τη συσκευή CRE8™ και φέρτε τη μέσα στο στερό πεδίο.

- a) Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας τοποθέτησης δεν είναι τακασιμένος, λυγισμένος ούτε φέρει καμία άλλη ζημιά.
- b) Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα από το stent πάνωντας το κάλυμμα από το άπω άκρο. Βεβαιωθείτε ότι το stent είναι ακέραιο και σωστά κεντραρισμένο πάνω στο μπαλόνι.

Αν η συσκευή CRE8™ φέρει ζημιές, μπορεί να μην έχει την προβλεπτέμενη απόδοση.

γ) Επέλυντε τον αύλο του οδηγού σύρματος μετά την παριφή σαρούλας. Προσοχή:

προσέξτε να μην βροχεί το stent καώς εκπλένετε τον αύλο του οδηγού σύρματος.

δ) Προετοιμάστε τη συσκευή για το φούσκωμα του μπαλονιού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ε) Αφαιρέστε τον αέρα από το μπαλόνι πάνω στον οποίο είναι τοποθετημένο το stent ως εξής:

1) Γεμίστε τη συσκευή φουσκώματος του μπαλονιού με περίπου 4 ml σκιαγραφικό.

2) Συνέστε τη συσκευή φουσκώματος του μπαλονιού στο συνδέτηρα Luer του καθετήρα τοποθέτησης και κατόπιν γυρίστε το άπω άκρο του καθετήρα (μπαλόνι) κατακόρυφα προς τα κάτω.

3) Εφαρμόστε αρνητική πίεση και αναρριφήστε για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Αφήστε την πίεση να ανέβει ξανά σταθιάσα σε φυσιολογικά επιπέδα, καθώς το σύστημα μα θα γειτάνε με σκιαγραφικό.

4) Χωρίς να αφήστε να περάσει αέρας μέσα στον καθετήρα, επαναλάβετε το βήμα 3 και αναρριφήστε για 10-15 δευτερόλεπτα μέχρι να πάψουν να εμφανίζονται φυσαλίδες.

Εισαγωγή του stent

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

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

α) Ο καθετήρας τοποθέτησης πάνω στον οποίο είναι προσαρτημένο το stent πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος κατά την εισαγωγή.

β) Επέλυντε το εκτεθέμενο τμήμα του οδηγού σύρματος με η παρινασμένο φυσιολογικό ορό, για να απομακρύνεται τα υποτείματα αιμάτος και σκιαγραφικού.

γ) Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα είναι εντελώς ανοικτή πριν προχωρήστε στην εισαγωγή του συστήματος.

δ) Πρωθητικά αργά το σύστημα πάνω από το οδηγό σύρμα ώστε να είναι δυνατή η ανάδρομη πλήρωση του οδηγού καθετήρα με αίμα: συνεχίστε να πρωθείται το σύστημα μέχρι να φτάσει το stent στην περιοχή της βλάβης.

ε) Κατά την πρώτηση του συστήματος τοποθέτησης κινούνται ως ενιαίο άνωμα. Για να το επιπλέξετε αυτό, ελέγχετε, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, τη θέση των ακτινοσκιερών δεικτών του μπαλονιού ως προς τους ακτινοσκιερούς δείκτες του stent.

Αποσύρθηκτο στιγμή αισθανθείτε αντίσταση, μην πιέζετε το σύστημα: αποσύρετε τη συσκευή CRE8™ μαζί με τον οδηγό καθετήρα ως ενιαίο άνωμα. Αν ασκήστε υπερβολική δύναμη και/ή χειριστείτε λανθασμένα το σύστημα, μπορεί να απελευθερώσει το stent ή να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα τοποθέτησης.

Εμφύτευση και διάσταση του stent

α) Φέρτε το stent στην προβλεπόμενή διάσταση και, με τη βοήθεια των ακτινοσκιερών δεικτών του μπαλονιού, βεβαιωθείτε ότι είναι ουσιά τοποθετημένο και καλύπτει πλήρως την περιοχή της βλάβης.

β) Διατείνετε το stent μέχρι την ονομαστική διάμετρο φουσκώνοντας αργά το μπαλόνι. Στον πίνακα 2 αναγράφεται η διάμετρος του μπαλονιού ανάλογα με την πίεση φουσκώματος (στήλη

I), για τις επιτά κατηγορίες ονομαστικής διάμετρου: 2,25 mm (στήλη II), 2,5 mm (στήλη III), 2,75 mm (στήλη IV), 3,0 mm (στήλη V), 3,5 mm (στήλη VI), 4,0 mm (στήλη VII), 4,5 mm (στήλη VIII). Οι τιμές που αναγράφονται σε σκούρο φόντο αντιστοιχούν σε πίεσες πάνω από τη μέγιστη σαφάλη πίεση διάστασης του μπαλονιού περίπου 5 atm.

γ) Ο βαθμός ελαστικής επαναφοράς του stent είναι μεταξύ 2 και 7%, ανάλογα με το μοντέλο του stent και τη διάμετρο διάστασης.

* ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι τιμές προέρχονται από δοκιμές in vitro

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

ε) Πριν αποσύρετε τον καθετήρα τοποθέτησης, διατηρήστε αρνητική πίεση για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, σύμφωνα με την τοποθέτηση του stent, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μπαλόνι PTCA. Προσέξτε ισοτάπη:

να μην διατίνετε το stent ονομαστικής διάμετρου 2,25 mm πέραν των 2,55 mm.
να μην διατίνετε το stent ονομαστικής διάμετρου 2,50 mm πέραν των 3,05 mm.
να μην διατίνετε το stent ονομαστικής διάμετρου 2,75 mm πέραν των 3,05 mm.
να μην διατίνετε το stent ονομαστικής διάμετρου 3,00 mm πέραν των 3,85 mm.
να μην διατίνετε το stent ονομαστικής διάμετρου 3,50 mm πέραν των 3,85 mm.
να μην διατίνετε το stent ονομαστικής διάμετρου 4,00 mm πέραν των 5,05 mm.
να μην διατίνετε το stent ονομαστικής διάμετρου 4,50 mm πέραν των 5,05 mm.

Για βέλτιστη διάσταση, το stent πρέπει να εφάπτεται πλήρως με τα τοιχώματα του αγγείου, ώστε να είναι ισού με τη διάμετρο του αγγείου.

ΒΕΒΑΙΩΣΘΕΤΕ ΟΤΙ ΤΟ STENT ΕΧΕΙ ΔΙΑΤΑΘΕΙ ΠΛΗΡΩΣ.

14. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Η τοποθέτηση ενδοστεφανίας stent μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες επιπλοκές:

- Αιμάτωση στη θέση πρόσβασης
- Αυμοργαγία
- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό, στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία ή στα υλικά κατασκευής του stent)
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα αρτηρίας
- Αρτηριακό σπασμό
- Ασταθή στράγγαλη
- Διαχωρισμός, διάστρωση, ρήξη της αρτηρίας
- Εύβολη η σημείωση
- Εμφράξη του stent
- Επαναστένωση του αγγείου
- Θάνατο
- Θρόμβωση (οξεία, υποξεία ή όψιμη)
- Καρδιακή αρρυθμία
- Κοιλιακή μαρμαράγη
- Λοιμώξη και πόνο στη θέση πρόσβασης
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Περιφερική εμβολή

15. ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο κατασκευαστής εγγύαται ότι αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί, κατασκευαστεί και συσκευαστεί με τη μέριμνα προσοχής, χρησιμοποιώντας τις καταλλότερες μεθόδους που επιτρέπει η σύγχρονη τεχνολογία. Τα πρότυπα ασφαλείας που διέπουν τη σχεδιασμό και τη διατασκευή του καθετήρα προσέρχονται με εγγύηση ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια στις προαναφερόμενες συνθήκες και για το σκοπό του επιτόπιας προστασίας της συσκευής, όπως είναι η καταστάση του ασθενή, η χειρουργική διαδικασία εμφύτευσης και τοποθέτησης που απορρέεται από τη συσκευή.

Το πρότυπο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από την παραδόσου του παρόντος προσώπου που παραγόνται, καθώς είναι επιτέλια προτίτλωμα. Σε αυτή τη περίπτωση, ο πετρόλιτος θα πρέπει να παραδώσει τη συσκευή στον Κατασκευαστή, ο οποίος διατηρεί το δικαιώμα να εξετάσει την προτεινόμενη ελαστωματική συσκευή για να διαπιστώσει αν θυμέλη προστασίας σε πάνω από την ημέρα της παραγόντος.

Η εγγύηση καλύπτει μόνον την αισθαντική παραγόντας της συσκευής, ο οποίος απορρέεται από τη συσκευή.

Κατά την αντικατάσταση της συσκευής, ο κατασκευαστής θα αποδημώσει την αγοραστή για τις διάποδες με τις οποίες επιβαρύνεται για την επιταγοφορή της ελαστωματικής συσκευής.

Ο κατασκευαστής αποτοπείται κάθε ευθύνη για συνέπειες που προέρχονται από τη συσκευή, δεν έχει την παραμορφή ευθύνη για κανενές είδους ζημιά, υλική, βιολογική ή ηθική, που αποτελεί συνέπεια της ποτοθέτησης της συσκευής ή της τεχνικής εμφύτευσης που χρησιμοποιήθηκε από την χρήση.

Επιπλέον, ο κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για συνέπειες που προέρχονται από την παραγόντας, όπως η εγγύηση σε σχέση με την προπόνηση των όρων που αναφέρονται παραπάνω.

Οι διανομές και οι αντιπρόσωποι του κατασκευαστή δεν έχουν δικαίωμα να τροποποιήσουν κανέναν όρο αυτής της εγγύησης ούτε να αναλάβουν περαιτέρω υποχρεώσεις ή να προσφέρουν αποδημήση αλλήλης εγγύησης σε σχέση με άλλη εγγύηση.

Οι διανομές και οι αντιπρόσωποι του κατασκευαστή δεν έχουν δικαίωμα να προτοποιήσουν κανέναν όρο αυτής της εγγύησης ούτε να αναλάβουν περαιτέρω υποχρεώσεις ή να προσφέρουν αποδημήση από την εγγύηση.

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

1. TANIM

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

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

Stent kobalt krom alaşımından (L605) yapılmıştır ve mekanik kardiyak valfi diskleri için kullanılan pirolitik karbonla temel olarak aynı yüksek yoğunluklu turbostratik yapıya sahip ince bir karbon film olan „Carbofilm™ ile kaplıdır. Substratin „Carbofilm™ ile kaplanması, substratin fizikal ve yapısal özelliklerini etkilemeden pirolitik karbonun bıyouxumu ve hemouyumu özellikleri sağlar.

Stentin düz yüzeyinde „Carbofilm™ ile tamamen kaplı özel oluklar vardır ve bunlar Sirolimus ilacı ve uzun zinciri yağ asitlerinin bir karışımından oluşan farmaçotik formülasyon Amphilimus™ tutmak içindir.

Tedavi edilen damar yüzeyi için spesifik ilaç dozu yaklaşık olarak $0,9 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ şeklidendir ve bu doz daha küçük stentte ($2,25 \times 8 \text{ mm}$) minimum $50 \mu\text{g}$ ve daha büyük stentte ($4,0 \times 38 \text{ mm} - 3,5 \times 46 \text{ mm}$) maksimum $395 \mu\text{g}$ doza karşılık gelir.

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

Hızlı değişim tipi balon kateter koroner stenti tedavi edilecek lezyona iletmenin güvenli bir yolunu sağlar.

Kateterin distal kısmı içi lümenlidir; biri balon şırınga ve indirme için ve öteki kılavuz tel iletirme ve retraksiyon için.

Balonun kullanılabilir uzunluğu dışında bulunan iki radyoopak işaret stenoz içinden doğrudan yerleştirilemeye mümkün kılar.

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

Distal uçtan 90 ve 100 cm uzakta konumlandırılmış iki derinlik işaretti sırasıyla brakiyal veya femoral yaklaşım için balon kateterinin kılavuz kateterden ucunu işaret eder.

Kateterin proksimal ucunda bir şırınga cihazına takılma için dişli Luer kilit kısmı bulunur. Üretici CRE8™ cihazını doğrudan üretir ve İyi Üretim Uygulamaları standartlarına göre hem üretim sırasında hem bitmiş ürün üzerinde tüm kalite kontrollerini yapar.

2. KULLANIM AMACI

Koroner stent koroner arterlerde ve koroner bypass kisimlarında damar açıklığını devam ettirmek üzere stenotik lezyonları tedavi için endikatedir.

Randomize klinik çalışmalarla ilaç salgılayan stentlerin anjiyografik geç kayip (geç lumen kaybi), binary restenoz ve hedef lezyon ve vaskülerizasyonun tekrarını önemli ölçüde azaltabileceğini göstermiştir.

3. ENDİKASYONLAR

Stent doğal koroner arterlerde de novo ve restenotik lezyonlar nedeniyle semptomatik iskemik kalp hastlığı olan hastalarda koroner lümen çapını artırmak için endikatedir.

4. KONTRENDEKİSİYONLAR

Stent kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- PTCA veya diğer girişimsel tekniklerle tedavi edilemeyeceği düşünülen lezyonlar.
- Koroner arter bypass cerrahisi için uygun olmayan hastalar
- Hamile Kadınlar
- Antitrombotik ve/veya antikoagulan tedavi kullanımını sınırlayan bozukluklar/aljeriler.
- İşlem sırasında kullanılan kontrast madde veya ilaçlara şiddetli aljeri
- Korunamış bir damarın stenозу
- Ejeksiyon fraksiyonu $\leq 30\%$
- Difüz distal koroner arter hastalığı
- Majör bir yan dalla ligili bir alanda lezyonlar. Majör bir yan dal, tıkalı olsaydı bypass yapılacak bir damar olarak tanımlanır.
- Referans çapı $< 2,25 \text{ mm}$ olan bir damar üzerinde lezyonlar
- Stenoza distal lezyonlar $\geq 50\%$ dilate edilememiştir
- Sirolimus, yağ asitleri (stearak asit, palmitik asit, behenik asit gibi) veya stentin metal bileşenlerine bilinen aşırı duyarlılığı veya aljerileri olan hastalar

5. MODEL

Her CRE8™ cihazı bir model kodu ve parti numarasıyla tanımlanır; mevcut modeller Tablo 1'de liste halinde verilmiştir. Kodu cihazın adına işaret eden IC ön harflerinden, sonrasında cihaz tipini tanımlayan iki harf, stentin nominal genişlemesi capına işaret eden iki veya üç rakamdan ve stentin uzunluğuna işaret eden iki rakamdan oluşur. Seri numarası Üreticinin Kalite Güvene artırıcılarında cihaz üretimi ve sistem kontrolüyle ilgili tüm bilgilerin izlenebilirliğini sağlar.

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

6. SAĞLANMA ŞEKLİ

CRE8™ cihazı steril olarak getirilmemesi gereken bir folyo poşette steril olarak sağlanır. NOT: Folyo poşet tek steril bariyerdir.

Üretim sterilizasyonu etilen oksit ve bir CO₂ karışımı kullanır.

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

7. SAKLAMA

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

8.UYARILAR

- Cihazın sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar kullanmayın, teknik işleme koymayın ve tekrar sterilize etmeyin. Bu işlemler cihazda kontaminasyon riskine ve enfeksiyon, enflamasyon ve enfeksiyöz hastalıkların hastadan hastaya geçmesine neden olabilir.
- CRE8™ cihazı yüksek derecede cilalanmış yüzeylere zarar verebilecek veya değişikliklere yol açabilecek şekilde metallik veya abraziv aletlerle teması önlmek için dikkatli kullanılmalıdır.
- Stente çiplak elle dokunmamalıdır.
- Stent hazırlık ve konumlandırma öncesinde sıvılarla temas etmemelidir. Ancak stentten sterili/izotonik salın solüsyon geçirmek şartla temas süresi sınırlı olmalıdır (maksimum bir dakika).
- CRE8™ cihazı bir sistem olarak çalışmak üzere tasarlanmıştır. Bileşenlerini ayrı olarak kullanmayın.
- CRE8™ cihazının PTCA ile kombinasyon halinde kullanımı endikatedir. İletme kateteri bir koroner dilatasyon kateteri değildir; sadece stentin yerine yerleştirilmesi için kullanılmalıdır.
- CRE8™ cihazının ambalaj açılmış veya hasarlıysa, yanlış saklanmışsa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın. Bu gibi durumlarda ürün sterilesi garanti edilmez.
- CRE8™ cihazının kullanımı sırasında torsiyon veya insersiyona direnç nedeniyle kateterin proksimal kısmında küküreme veya eğilmeler varsa kullanmayın; bu gibi durumlarda kateteri düzeltmeye çalışmayın.
- CRE8™ cihazı sadece spesifik olarak perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) ve koroner stent implantasyonu yapmak üzere eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Olaşı girişim için bir kalp cerrahisi ekibi hazır bulunmalıdır.
- CRE8™ cihazı yüksek kalitede görtüntüler üreten radyografik ekipman kullanımıyla izlenmeliler ve floroskopı yoluya yönlendirilmelidir.
- Stent yerine yerleştirme için geleneksel işlem lezyonun ön dilatasyonunu gerektirir.
- Yakın zamanda bilimsel yayınlar ön dilatasyon yapılmadan gerçekleştirilen işlemler tanımlamaktadır.
- İşlemle ilgili kararlar vermeden önce tedavi edilecek lezyonun özelliklerini ve hastanın spesifik fizyopatolojisini büyük bir dikkate değermelidir.
- İşlemle karmasılığını ve hastanın spesifik fizyopatolojisini değerlendirildikten sonra doktorun, hangisini kullanacağına karar vermeden önce çeşitli işlemlerin risk ve avantajları hakkındaki bilgi için en son tıbbi yayılara başvurması gereklidir.
- Stent hedef lezyona iletme kateteri kullanılarak implant edilmelidir.
- Stent, tedavi edilecek lezyon içinden konumlandırılmadan sisteme basınç uygulamayı.
- Kateteri iletme sonunda balon tamamen sönürlümeden geri çekmeyin.
- Kismen açılmış bir stentin tekrar konumlandırılmasına çalışmayın. Tekrar konumlandırılma küküreme ciddi damar hasarına neden olabilir.
- Kan veya organik dokularla temas etmiş cihazları temizlemeye veya tekrar sterilize etmeye çalışmayın. Kullanılmış cihazlar enfeksiyon riskine sahip tehlikeli tıbbi atık olarak atılmalıdır.
- Aksesuarlar (kılavuz kateter, kılavuz tel, hemostatik valf) kullanırken üreticinin talimatına izleyin.
- İnsersiyon işlemi sırasında herhangi bir zamanda dirençle karşılaşılırsa sistemi zorlamayı: CRE8™ cihazı ve kılavuz kateter tek bir ünite olarak geri çekin. Asır güç uygulanması ve/veya sistemin yanlış kullanılmış stentin olduğu yere yerleştirilmesine veya iletme kateterinin zarar görmesine neden olabilir.
- Hastada bir damarda çok sayıda lezyon varsa önce distal lezyonu tedavi edip sonra proksimal lezyonlara geçmek önerilir. Bu sırayla çalışmak distal stentin implantasyonu sırasında proksimal stentin geçme gereksinimini azaltır ve böylece proksimal stent yerinden oynatma riskini azaltır.
- Bir koroner stentin implantasyonu implantasyon bölgесine distal ve/veya proksimal damarda diseksyonuna neden olabilir ve damarda akut oklüzyona yol açıp ek girişim gereklidir (CABG, daha ileri dilatasyon, ek stentlerin yerleştirilmesi veya başka işlevler).
- Eğer stent koroner damar içinde kaybolursa geri alma işlemleri başlatılabilir. Ancak işlemler koroner damarları ve/veya damar erişim bölgесine zarar verebilir.
- Kateter şırınga sırasında Anıma Pattlama Başucunu geçmeyin.
- Balon şırıngleşmek için asla havaya veya başka herhangi bir gaz kullanmayın.

9. ÖNLEMLER

- Ölçüm mekanizmaları bir şırınga cihazının kullanımı kuvvetle önerilir.
- Akut myokard enfarktüsü durumunda stentin implantasyonu akut tromboz riski nedeniyle kılancı tarafından dikkate değermelidir.
- Damarlar çok kıvrımlı olduğunda ve ayrıca proksimal ateroskleroz bulunduğu katerinlerde yerleştirilmesi zor olabilir. Böyle bir durumda hatalı kullanım koroner damarda diseksyon veya rüptüre yol açabilir.
- Stente zarar vermekten kaçınmak için kılavuz tel veya balon kateterini yeni genişletilmiş bir stent içinden geçirirken çok dikkatli olun.

10. MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

Klinik olmayan testler, CoCr stent ürün çeşitlerinin MR Koşullu olduğunu kanıtlamıştır. Bu cihazlar bulundurulan bir hasta aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilmektedir:

- 1,5-Tesla (1,5 T) veya 3-Tesla (3 T) statik manyetik alan.
- 2.890 G/cm (28,90 T/m) maksimum uzamsız alan gradyanı
- Aşağıda tanımlanan tarama koşulları altında, tek bir stent konfigürasyonundaki CoCr stent ürün çeşitlerinin 1,5 T MRI sisteme 2,4 °C ve 3 T MRI sisteme 2,9 °C'den az maksimum sıcaklık artışı üremesi beklenir.

	1,5 T	3 T
MR sistemi bildirilen, tam vücut ortalaması SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetri ölçülen değerler, tam vücut ortalaması SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
En yüksek sıcaklık değişim	2,4 °C	2,9 °C

Klinik olmayan testlerde, cihazdan kaynaklanan görüntü artefaktı, 3 T MRI sisteminde gradyan-eko darbe dizisiyle görüntülenliğinde CoCr stentlerden yaklaşık 1,0 cm uzar.

11. İLAÇ REJİMİ

Klinik literatür çalışmaları işlem sırasında antikoagulan tedavi ve işlem sonrasında antitrombotik tedavi uygulamak gerekliliğine işaret eder.

İşlem sonrasında dönemde antitrombotik tedavi sunların uygulanmasını gerektirir:

- Tienopridin (İbbi reçetelere göre veya ilgili prospektüslerde belirtilen dozarda tiklopidin veya klopidoğrel veya prasugrel)
- Minimum 100 mg/gün dozunda süresiz aspirin.

12. İLAÇLARLA ETKİLEŞİM

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

13. KULLANMA TALİMATI

Stent + İletme kateteri hazırlama

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

Sistemin hazırlanması sırasında stente sıvı temas etmesine izin vermemeyle özellikle dikkat edin. Ancak stentten steril/salın solusyon geçirmek şartta temas süresi sınırlı olmalıdır (maksimum bir dakika).

Stent hedef lezyona ilete kateterini kullanılarak implant edilmelidir. Paketi herhangi bir hasar açısından inceledikten sonra CRE8™ cihazını çıkarın ve steril bir bölgeye getirin.

a) İletme kateterinde herhangi bir büükümle, eğilme veya başka hasar bulunmadığını kontrol edin.

b) Koruyucu kapağı stent üzerinden, kapağı distal ucundan tutarak dikkatle kaydırın. Stentin sağlam ve balon üzerinde iyi otralanmış olduğunu kontrol edin.

CRE8™ cihazının hasar görmesi performansını etkileyebilir.

c) Kılavuz tel lümeni içindeki heparin/salin karışımı geçirin. **Dikkat: kılavuz tel lümeninden sıvı geçirirken stenti sıvılarda temas halinde bırakmayın.**

d) Şişirme cihazını üçeticin taliyatname göre hazırlayın.

e) Stentin üzerinde monte edilmiş olduğu balondan varsa herhangi bir havayı şu şekilde çıkarın:

1) Şişirme cihazını 4 ml kontrast maddeyle doldurun;

2) Şişirme cihazını iletme kateteri Luer konektörüne bağladıkten sonra kateterin (balon) distal ucunu diken olarak aşağıya doğru yönlendirin;

3) En az 30 saniye negatif basıncı uygulayın ve aspirasyon yapın. **Sistem kontrast maddeyle dolarken basıncın zamanla normale dönmemesine izin verin.**

4) Hava girmesine izin vermeden, adım 3'ü tekrarlayın ve artik hava kabarlığı belirleyinceye kadar 10-15 saniye aspirasyon yapın.

Stent insersiyonu

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

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

a) Stentin önceden monte edilmiş olduğu ilette kateterini insersiyon sırasında çevre basıncında tutun.

b) Kılavuz telin apikaltı kısmından kan ve kontrast madde izlerini gidermek üzere heparin/salin karışımı geçirin.

c) Sistemi yerleştirmeden önce hemostaz valfinin tamamen açık olduğundan emin olun.

d) Sistemi kılavuz tel üzerinden kılavuz kateterin kanla retrograd dolmasına izin vermek üzere yavaşça ilerletin; sistemi stent tabvi bögesine erişinceye kadar ilerletmeye devam edin.

e) İletme sisteminde hedef damar içine ilerletirken stent ve iletme balonunun tek bir unite olarak hareket ettiğinden emin olun. Bu işlem floraskopı altında balon radyoopak işaretlerin stent radyoopak işaretlerine göre konumunu izlenmesi yapıılır.

Herhangi bir zamanda direnç karşılaşırsa sistemi zorlasmayın: CRE8™ sistemi ve kılavuz kateteri tek bir unite olarak geri çekin. Aşın gergi uygulanması ve/veya sistemin yanlış kullanılması stentin olduğu yere yerleştirilmesine veya iletme kateterinin zarar görmesine neden olabilir.

Stent implantasyonu ve genişletme

a) Stent konumlandırılın ve **balonlu radyoopak işaretlerin** yardımıyla tedavi edilecek lezyona göre doğru konumlanmış ve tamamen örtülümsüz olduğundan emin olun.

b) Stent, balonlu yavaşa nominal çapla sırasıyla genişletin. Tablo 2 sırası basıncı değişikçe (sütun I) yedi nominal çap grubu için balon caplarını vermektedir: 2,25 mm (sütun II), 2,5 mm (sütun III), 2,75 mm (sütun IV), 3,0 mm (sütun V), 3,5 mm (sütun VI), 4,0 mm (sütun VII), 4,5 mm (sütun VIII). Koyu zeminli değerler Anma Patlama Basıncı* üzerindeki basınçlara işaret etmektedir. Stent yaklaşık 5 atm minimum balon şişirme basıncında genişler.

c) **Stent elastik geri tepmesi, stent modeline ve genişleme çapına bağlı olarak %2 ile 7% arasında**.

* NOT: Bu değerler in vitro testlerin sonuçlarından alınmıştır

d) Balonu indirin ve anjiyografik olarak stentin tamamen genişlediğini kontrol edin. Gerekirse optimum implantasyon için balonu tekrar şışerin.

e) İletme kateterini geri çekmeden önce rutin PTCA işleminde olduğu gibi minimum 30 saniye negatif basıncı devam ettirin.

f) Stente post-dilatasyon gereklisiye bir PTCA balonu kullanılabilir. Sunlar açısından çok dikkatli oln:

2,25 mm nominal çaplı stent 2,55 mm üzerine genişletmemek

2,50 mm nominal çaplı stent 3,05 mm üzerine genişletmemek

2,75 mm nominal çaplı stent 3,05 mm üzerine genişletmemek

3,00 mm nominal çaplı stent 3,85 mm üzerine genişletmemek

3,50 mm nominal çaplı stent 3,85 mm üzerine genişletmemek

4,00 mm nominal çaplı stent 5,05 mm üzerine genişletmemek

4,50 mm nominal çaplı stent 5,05 mm üzerine genişletmemek

Optimum genişletme stentin arter duvarına tam olarak temas etmesini ve bö-

lece stent çapının referans damar çapına eşit olmasını gerektirir.

STENTİN TAMAMEN GENİŞLETİĞİNDEN EMİN OLUN.

14. ADVERS OLAYLAR

Koronar stent implantasyonu şu komplikasyonlara yol açabilir:

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

15. YÜKÜMLÜLÜK VE GARANTİ

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

Ürün sadece uzman doktorun sorumluluğu altında ve bu talimat kitapçığında başka yerde belirtilebilirleri gibi kullanım amacının olması riskleri veya yan etkileri ve komplikasyonları dikkate alınarak kullanılmalıdır.

İlgili tıbbi kararlar ve cihazı yerleştireme yöntemlerinin teknik karmaşaklısı ve hassaslığı dikkate alınarak Üretici cihazın tatminkar bir sonuç sağlama veya hastalığı giderme konusundaki etkinliği açısından herhangi bir açık veya zimni garanti veremez. Sonuç olarak, ister hastanın klinik durumu ister cihazın işlevselligi ve dayanıklılığı açısından sonuçlu hastanın durumu, kullanılan cerrahi implantasyon işlemi veya yöntemi ve ambalaj açıldığtan sonra cihazın kullanıma şekli gibi üreticinin kontrolü dışındaki birçok faktöre bağlı olacaktır.

Bu faktörler dikkate alındığında Üreticinin sorumluluğu iletildiği zamanda hasarı olduğu saptanırna cihazın deş岐tilmesi kesin olarak sınırlıdır. Böyle bir durumda müsteri cihazı Üreticiden iletecek ve Üreticinin hatalı olduğu söyleyen cihazı inceleyip gerekten üretim hasarı bulunan bulunmadığını belirleme hakkı saklı olacaktır. Bu garanti sadece hatalı olduğu bulunan bir cihazın Üretici tarafından üretilen aynı veya benzer tipe bir baskıya değiştirilmesini kapsar.

Bu garanti sadece cihaz Üreticiden doğru paketlenmiş olarak ve düşündürilen hataların ayrıntılı bir yazılı raporla birlikte ve implant edilmiş bir cihaz durumunda hastadan çıkarılması nedenleriyle birlikte gönderilmesi durumunda geçerli olacaktır.

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

Üretici bu talimat kitapçığında belirlinen kullanım yöntemleri veya önlemlere uyulması 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 kullanımının kullandığı implantasyon teknigi veya cihaz uygulaması sonucunda oluşan herhangi bir doğuya ilgili, materyal, biyolojik veya etik bir hasar için hiçbir şart altında sorumluluk olmayacağı.

Üreticinin bayi ve temsilcilerinin herhangi bir şartını değiştirmeye ve ayrıca yukarıda belirtilebilirleri dışında bir ürünle ilgili herhangi bir ek garanti verme veya sorumluluk üstlenme yetkileri yoktur.

CRE8™

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

1. POPIS

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

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

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

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

Specifické dávkování léku po povrch ošetřované cévy je přibližně 0,9 µg/mm², což odpovídá minimální dávce 50 µg na menším stantu (2,25 x 8 mm) a maximální dávce 395 µg na větším stantu (4,0 x 38 mm - 3,5 x 46 mm).

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

Výměnný balónkový katéter slouží k bezpečnému zavedení koronárního stantu do oblasti léčené léze.

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

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

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

Dva ukazatele umístění v hloubce 90 a 100 cm od distálního konce signalizují konec balónkového katétru z vodicího katétru při brachialním nebo femorálním přístupu.

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

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

2. ÚČEL POUŽITÍ

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

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

3. INDIKACE

Stent je indikován pro zlepšení koronárního luminálního průměru u pacientů trpících symptomatickou ischemickou srdeční chorobou v důsledku nových a restenotických lézí nebo přirozených koronárních tepen.

4. KONTRAINDIKACE

Použití tohoto stantu je kontraindikováno v následujících situacích.

- Léze, které jsou považovány za neléčitelné pomocí PTCA nebo jiných intervenciálních technik
- Pacienti, kteří nejsou způsobilí pro operaci koronárního bypassu
- Těhotné ženy
- Poruchy/alergie omezuje použití protideštíckové a/nebo antikoagulační léčby
- Závažná alergie na kontrastní látku nebo léky používané během zákroku
- Stenóza nechráněné cévy
- Ejekční frakce < 30 %
- Difúzní onemocnění distální koronární tepny
- Léze v oblasti zahrnující hlavní odbočku. Hlavní odbočka je definována jako céva, která byla v případě uzavření překlenuta
- Léze na cévě, jejíž referenční průměr je < 2,25 mm
- Léze v distální poloze vzhledem ke stenóze ≥ 50 % neroztažitelné
- Pacienti se známou hypersenzitivitou nebo alergií na Sirolimus, mastné kyseliny (například kyselinu stearovou, kyselinu palmitovou, kyselinu behenovou) nebo ko-vové součásti stantu

5. MODEL

Každé zařízení CRE8™ je identifikováno kódem modelu a číslem šarže, když dostupných výrobků jsou uvedeny v tabulce 1. Kód je tvořen písmeny IC následovanými dvěma písmeny, která identifikují typ zařízení, dvěmi nebo třemi číslicemi, které označují nominální průměr rozvinutého stantu, a dalšími dvěma číslicemi, které označují délku stantu. Číslo šarže umožňuje sledování všech informací o výrobě zařízení a kontrole systému v závodních systémech sjednocení výrobků.

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

6. ZPŮSOB DODÁVKY

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

POZNÁMKA: Fóliový sáček je jediná sterilní bariéra.

Výrobce používá ke sterilizaci směs etylénoxidu a CO₂.

Sterilita a chemická stabilita jsou zaručeny při neporušeném, náležitě uskladněném obalu do data použitelnosti uvedeného na obalu (POUŽIJTE DO).

7. SKLADOVÁNÍ

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

8. VAROVÁNÍ

- Toto zařízení je určeno pouze k jednomu použití. Nepoužívejte opakově, opakově nepřipravujete ani opakově nesterilizujte. Mohlo by vzniknout riziko kontaminace zařízení, infekcí pacienta, záruku a přenosu infekčních chorob z pacienta na pacienta.
- Se zařízením CRE8™ se musí zacházet opatrně, aby se nedostalo do kontaktu s kovovými nebo abrazivními nástroji, které by mohly poškodit povrchy s vysokým stupněm leštění nebo způsobit změny.
- Nedotýkejte se stantu holýma rukama.
- Stent se před přípravou a umístěním nesmí dostat do styku s tekuťinami. Je-li však naprostě nutné opálchnout stent sterilním/izotonickým fyziologickým roztokem, je nutné omezit délku kontaktu (na maximálně jednu minutu).
- Zařízení CRE8™ je navrženo tak, aby fungovalo jako systém. Nepoužívejte jeho součásti samostatně.
- Zařízení CRE8™ je indikováno k použití v kombinaci s PTCA. Zaváděcí katétr není katétr k provádění koronární dilatace; smí se používat pouze k rozvinutí stantu.
- Nepoužívejte zařízení CRE8™, pokud doslova k otevření nebo poškození obalu, zařízení nebylo správně skladováno nebo bylo přečerpáno uvedené datum použitelnosti. V takovém případě není zaručena sterilita výrobku.
- Nepoužívejte CRE8™, pokud při manipulaci došlo ke zkroucení nebo ohnuti proximální části katétru v důsledku torze nebo odporu vůči zavádění; v takovém případě se nepokoušejte katétr navrátit.
- Zařízení CRE8™ smí používat pouze lékaři s odpovídající kvalifikací pro provádění perkutánní transluminální koronární angioplastiky (PTCA) a implantace koronárního stantu.
- K dispozici musí být také kardiochirurg pro případ možného zákroku.
- Zařízení CRE8™ se musí zavádět pod fluoroskopickou kontrolou a sledovat pomocí radiografického zařízení, které poskytuje snímky s vysokým rozlišením.
- Tradiční postup rozvinutí stantu využívá predbežnou dilataci léze.
- V nejnovější vědecké literatuře jsou popsány postupy provádění bez predbežné dilatace.
- Než zvolíte postup, velmi pečlivě vyhodnotěte vlastnosti léčené léze a specifickou patofyziologii příslušného pacienta.
- Po výkonu složitosti postupu a specifické patofyziologie příslušného pacienta je vhodné, aby před volbou postupu lékař prostudoval aktuální literaturu a vyhledal informace o rizicích a výhodách různých postupů.
- Stent musí být implantován do cílové léze s použitím zaváděcího katétru.
- Nevyzývajte tlak v systému před pemostěním léčené léze stentem.
- Nevyzývajte katétr na konci zákroky, dokud nebude balónek zcela vyprázdněn.
- Nesnažte se přemístit částečně rozvinutý stent. Pokus o přemístění může způsobit těžké poškození cévy.
- Nepokoušejte se čistit ani resterilizovat zařízení, která byla v kontaktu s krvi nebo organickým tkáněm. Použitá zařízení je nutno zlikvidovat jako nebezpečný zdravotnický odpad s rizikem infekce.
- Při použití příslušenství (vodicího katétru, vodicího drátu, hemostatického ventilu) postupujte podle pokynů výrobce.
- Pokud když kohlem zavádění setkáte s odporem, nevyvijete na systém nepříjemnou silu, vytáhněte zařízení CRE8™ a zaváděcí katétr jako jeden celek. Při použití nadměrné sily a/nebo nepravidelném zacházení se systémem může dojít k rozvinutí stantu nebo poškození zaváděcího katétru.
- Má-li pacient mnohonásobné léze v jedné cévě, doporučuje se nejprve ošetřit vzdálenější léze a potom pokračovat k blíže umístěným lézím. Toto pořadí změní nutnost křížení s blíže umístěným stentem během implantače vzdálenějšího stantu, čímž se snižuje riziko dislokace blíže umístěných stentů.
- Implantace koronárního stantu může způsobit disekci cévy distálně a/nebo proximálně od místa implantace a může rovněž způsobit akutní uzávěr cévy, který si vyžádá další zášach (štěp bypassu koronární arterie, další dilataci, zavedení dalších stentů nebo zákroky).
- Pokud dojde ke ztrátě koronárního stantu v cévě, lze zahájit postupy k jeho znovu-získání. Tyto postupy však mohou vést k poranění koronárních cév a/nebo místa cévního přístupu.
- Při plnění katétru nepřekračujte hodnotu nominálního tlaku při protržení (Rated Burst Pressure, RBP).
- K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzdut aní jiný plyn.

9. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

10. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O MRI

Neklinické zkoušky prokázaly, že výrobkové řady stentů ze slitiny CoCr jsou za stanovených podmínek bezpečné v prostředí MR. Pacienta s těmito zařízeními lze bezpečně vyšetřovat v systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole s indukcí 1,5 Tesla (1,5 T) nebo 3 Tesla (3 T).
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 2 890 G/cm (28,90 T/m).

Za níže definovaných podmínek snímkování se předpokládá, že výrobkové řady stentů ze slitiny CoCr v konfiguraci s jedním stentem způsobí maximální nárůst teploty méně než 2,4 °C v 1,5T systému MRI a 2,9 °C v 3T systému MRI.

	1,5 T	3 T
Průměrná SAR celého těla hlášená systémem MR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetricky měřená hodnota průměrné SAR celého těla	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Nejvyšší změna teploty	2,4 °C	2,9 °C

Při snímkování systémem MRI s indukcí 3 T metodou pulzní sekvence s gradientovým echem během neklinických zkoušek překračuje velikost artefaktů způsobených stenty ze slitiny CoCr přibližně 1,0 cm.

11. REŽIM PODÁVÁNÍ LÉKŮ

Studie popsané v lékařské literatuře uvádí, že je třeba aplikovat antikoagulační léčbu během zákraku a protidešťkovou léčbu po zákroku.

Antitrombocytin léčba v době po zákroku zahrnuje podávání následujících léků:

- Thienopyridin (ticlopidin, clopidogrel nebo prasugrel v dávkách uvedených v příslušných příbalových letáčkách nebo podle lékařského předpisu)
- Aspirin v minimálním množství 100 mg/den po neurčité době.

12. INTERAKCE S LÉKY

I když nejsou k dispozici žádné konkrétní klinické údaje, některé léky jako Tacrolimus, které působí prostřednictvím stejně vazebné bílkoviny (FKBP), mohou snižovat účinnost léku Sirolimus. Nebyly vypracovány žádné studie o interakci mezi léky. Sirolimus je metabolizován látkou CYP3A4. Silné inhibitory CYP3A4 mohou vyvolat silnější působení léku Sirolimus až do úrovně souvisejících se systémovými účinky, zejména v případě vícenásobné implantační. Také je nutné vztít v úvahu systémové působení léku Sirolimus v případě, že pacient bere doprovodné imunosupresivní léky.

13. NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava stentu a zaváděcího katétru

Před začátkem angioplastiky podávejte heparin a kontrolejte, že pacientův aktivovaný čas srážení (Activated Clotting Time - ACT) je delší než 300 sekund.

Během přípravy systému věnujte zvláštní pozornost tomu, aby se stent nedostal do styku se žádnou tekutinou. Je-li však naprostě nutné opálchnout stent stenálním/izotonickým fyziologickým roztokem, je nutné omezit délku kontaktu (na maximální jednu minutu).

Stent musí být implantován do cílové leže s použitím zaváděcího katétru.

Prohlédněte balení, zda není poškozeno, výjměte zařízení CRE8™ z obalu a zpevněte ho do sterilního prostředí.

- a) Zkontrolejte, zda není zaváděcí katér zkroucený, ohnutý či jinak poškozený.
- b) Opatrne stáhněte ochranný kryt ze stentu tak, že kryt uchopíte za jeho distální konec.

Zkontrolujte, že je stent neporusený a dobrě vystěděný na balónku.

Při poškození zařízení CRE8™ může dojít ke zhoršení jeho funkčnosti.

- c) Propláchněte lumen vodicího drátu směsi heparinu a fyziologického roztoku. **Upozornění: při proplachování lumenu vodicího drátu chráňte stent před stykem s tekutinami.**

d) Přípravte inflační zařízení pro balónek podle pokynů výrobce.

- e) Podle následujícího postupu odstraňte veškerý vzduch z balónku, na kterém se nalézá stent.

1) Napiřte inflační zařízení 4 ml kontrastní látky.

2) Po pripojení inflačního zařízení ke konektoru typu Luer na zaváděcím katétru otočte distální hrot katétru (balónku) svíše dolů.

3) Vytvořte podtlak a po dobu nejméně 30 sekund provádějte aspiraci. Při plnění systému kontrastní látkou **umozněte, aby se tlak pomalu zvýší zpět k normě.**

4) Bez vniknutí vzduchu opakujte krok 3 a po dobu 10-15 sekund aspirujte, dokud nezmizí vzduchové bublinky.

Zavedení stentu

Zaváděcí katétry o průměru 5F (vnitřním průměru 1,47 mm) nebo větším jsou kompatibilní s použitím zařízení CRE8™.

Koronární vodicí dráty o průměru 0,014 in (0,356 mm) nebo menší jsou kompatibilní s použitím zařízení CRE8™. Výběr tuhosti vodicího drátu a konfigurace hrotu bude záviset na klinických zkušenostech lékaře.

a) Během zavádění udržujte v zaváděcím katétru, na němž je nalisován stent, stejný tlak jako v okolním prostředí.

b) Opláchněte obnaženou část vodicího drátu směsi kontrastní látky a fyziologického roztoku, abyste odstranili stopy krve a kontrastní látky.

c) Před zavedením systému se ujistěte, že je hemostatický ventil úplně otevřený.

d) Zasunujte systém pomalu vodicího drátu, abyste umožnili zpětné plnění zaváděcího katétru krví; pokračujte v zasunování systému, dokud se stent nedostane na místo léčby.

e) Při zasunování zaváděcího systému do cílové cévy se ujistěte, že stent a zaváděcí balónek se pohybují jako jeden celek. Zasunování se musí provádět pod fluoroskopickou kontrolou; je třeba sledovat rentgenkontrastní známky na balónku vzhledem k rentgenkontrastním známkám na stentu.

Pokud se kdykolи setkáte s odporem, nevyyvijete na systém sílu: vytahuje systém CRE8™ a zaváděcí katér jako jeden celek. Při použití nadměrné síly a/nebo ne správném zacházení se systémem může dojít k rozvinutí stentu nebo poškození zaváděcího katétru.

Implantace a rozvinutí stentu

a) Umístěte stent na místo a pomocí rentgenkontrastních známek na balónku se ujistěte, že je ve správné poloze vzhledem k ošetřované lezi a je zcela zakryt.

b) Pomalým plněním balónku na nominální průměr pomalu rozvíjte stent. Tabulka 2 (slopec I) uvádí seznám průměr balónku při různých plnících tlacích pro sedm skupin nominálního průměru: 2,25 mm (slopec II), 2,5 mm (slopec III), 2,75 mm (slopec IV), 3,0 mm (slopec V), 3,5 mm (slopec VI), 4,0 mm (slopec VII) a 4,5 mm (slopec VIII). Hodnoty na tmavém pozadí jsou tlaky, které převyšují hodnotu nominálního tlaku při protržení (Rated Burst Pressure, RBP)*. Stent se rozvine při minimálním plnícím tlaku balónku přibližně 5 atmosféer.

c) **Elastický recoil (zpětný ráz) stentu je mezi 2 až 7 %* v závislosti na modelu stentu a expandním průměru.**

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

d) Vyprázdněte balónek a pomocí angiografie zkontrolujte, zda je stent zcela rozvinut. V případě potřeby znova balónek napláňte, aby byla implantace optimální.

e) Před vytáhnutím zaváděcího katétru udržujte negativní tlak nejméně po dobu 30 sekund jako při běžné PTCA.

f) Pokud je nutná dodatečná dilatace stentu, lze použít balónkový PTCA katér. Budte krajně opatrní:

neroztahujte stent s nominálním průměrem 2,25 mm na průměr větší než 2,55 mm

neroztahujte stent s nominálním průměrem 2,50 mm na průměr větší než 3,05 mm

neroztahujte stent s nominálním průměrem 2,75 mm na průměr větší než 3,05 mm

neroztahujte stent s nominálním průměrem 3,00 mm na průměr větší než 3,85 mm

neroztahujte stent s nominálním průměrem 3,50 mm na průměr větší než 3,85 mm

neroztahujte stent s nominálním průměrem 4,00 mm na průměr větší než 5,05 mm

neroztahujte stent s nominálním průměrem 4,50 mm na průměr větší než 5,05 mm

Optimální rozvinutí vyžaduje, aby byl stent v úplném kontaktu se stěnou cévy, takže průměr stentu se rovná referenčnímu průměru cévy.
ZKONTROLUJTE, ZDA JE STENT ZCELA ROZVINUTÝ.

14. NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Implantace koronárního stentu může způsobit následující komplikace:

- Akutní infarkt myokardu
- Alergická reakce na kontrastní látku, léky použití při zákroku nebo materiály tvorící stent
- Aneurisma nebo pseudoaneurisma tepny
- Arteriální spazmus
- Dísecké, perforace nebo ruptura tepny
- Distantní embolizace
- Embolizace stentu
- Hematom v místě přístupu
- Infekce a bolest v místě přístupu
- Komorová fibrilace
- Krevní výron
- Nestabilní angina
- Okluse stentu
- Restenóza cévy
- Smrt
- Srdeční arytmie
- Trombóza (akutní, subakutní nebo pozdní)
- Uzávěr cévy

15. ZÁKONNÁ ODPOVĚDNOST A ZÁRUKA

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

Tento výrobek lze používat pouze pod dohledem odborného lékaře a při přihlédnutí k rizikům vedlejších účinků a komplikací léčby, které souvisejí s účelem jeho použití, jak je uvedeno na jiných místech této brožury s pokyny.

Vzhledem k technické složitosti a rozdihujícímu charakteru výběru léčby a metod použití tohoto zařízení nemůže být výrobce považován za odpovědného, výslovně ani konkludentně, za kvalitu konečných výsledků použití tohoto zařízení nebo jeho účinnost při řešení pacientova stavu. Ve skutečnosti závisí konečné výsledky hodnocené z hlediska stavu pacienta i funkčnosti a trvalnosti 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 této faktuře je odpovědnost výrobce přísně omezena na výměnu zařízení v případě, že se prokáže, že v době dodání byly vadné. Za této okolnosti je třeba, aby zákazník zaslal zařízení výrobci zpět; výrobce si vyhrazuje právo prozkoumat údajně vadné zařízení a zjistit, zda jsou skutečně přítomny výrobni vadny. Záruka spočívá pouze ve výměně vadného zařízení za jiné zařízení stejného nebo rovnocenného typu, které vyrobce tento výrobek.

Záruka platí pouze v případě, že je zařízení vráceno výrobci, správně zabaleno a je přiložena podrobná písemná zpráva o reklamovaných závadách a v případě implantovaných zařízení jsou uvedeny důvody vyjmutí z těla pacienta.

Při výměně zařízení vyrobce uhradí kupující náklady způsobené vrácením vadného zařízení.

Výrobce odmítá jakoukoli zodpovědnost v případě, že nebudou dodrženy pokyny k použití nebo bezpečnostní opatření uvedená v této brožuře s pokyny, nebo v případě použití po datu použitelnosti, které je vyznačeno na obalu.

Dále výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s následky zvoleného způsobu léčby a metod použití zařízení a proto nebede 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.

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

CRE8™

Siroliimust vabastav „Carbofilmiga™ kaetud kiiresti vahetataval balloonkateetrit olev koronaarstent

1. KIRJELDUS

Seade CRE8™ koosneb siroliimust vabastavast koronaarstendist, mis on kindlalt kinnitatud poolelastse balloonkateetri distaalsesse otsa.

Koronaarstent on painduv implantaatseade, mida saab laiendada PTCA balloonkateetri abil.

Stent on valmistatud koobalti ja kroomi sulamist (L605) ja kaetud „Carbofilmiga™“ — õhukese süsikukuhiga, mille üldtundlik turbostaatliline struktuur on sisuliselt identne pürolüütise süsikuni strukturiga, mida kasutatakse mehaaniliste südameklapiprooteeside valmistamisel. Alusmaterjal katmine „Carbofilmiga™“ annab sellele pürolüütise süsikuni bio- ja hemööhüldudat omadused, mõjutamata alusmaterjalil füüsikalisi ja struktuurilisi omadusi.

Stendi väline pind, kus on eriotstarbelised sooneed, on kaetud „Carbofilmiga™“, sest see sisaldb ravimit siroliimust ja piika ahelega rasvhapete segust koosnevast ravimit Amphiphilus™.

Ravitava veresoone piina jaoks mõeldud ravimi kindel doos on umbes 0,9 µg/mm², mis vastab väikesust (2,25 x 8 mm) minimaalsele doosile 50 µg ja suurema stendi (4,0 x 38 mm - 3,5 x 46 mm) maksimaalsele doosile 395 µg.

Stendi mõlemas otsas on kaks kiirgust läbilaskmatut plaatlinamarerit, mis võimaldavad täpselt paigutamist ravitavale haiguskoldele.

Kiiresti vahetataval balloonkateeterit on koronaarstendi viimisel ravitavale haiguskoldele turvaline.

Kateetri distaalsel otsal on kaks luuemenit: üks balloonni täitmiseks ja tühjendamiseks, teine juhtteadri edasivõimiseks ja tagasitõmbamiseks.

Kake kiirgust läbilaskmatut markerit, mis asuvad väljaspool balloonni kasutatavat piikkust, lubavad täpselt paigutamist üle stenosi.

Kateetri proksimaalsel otsa, kateetri roostevabast terestest jäik toru, sisaldb luuement balloonni täitmiseks ja tühjendamiseks.

Distaalsest otstas 90 ja 100 cm sügavusele paigutatud kaks indikaatorit teavitavad, kui balloonkateeter juhtkateetrist väljub, vastavalt brahiaalse või femoralse lähenemise puuhul.

Kateetri proksimaalsel otsal on pumpamisseadme külge kinnitamiseks avaga Luer-tüpi lukk.

Tootja toob seadet CRE8™ otse ja teeb nii tootmise ajal kui ka valmistrootel kõik kvaliteedikontrollid vastavalt heade tootmistavade normidele.

2. SIHPÄRANE KASUTAMINE

Koronaarstent on mõeldud koronaarerite stenoootiliste haiguskollete raviks ja veresoone läbivuse säilitamiseks koronaarerite šundi korral.

Valikulised kliinilised uuringud on näidanud, et ravimived vabastavad stendid vähendavad ouliselt hilisemaid angiograafisi kadusid (luumeni hilisem kadu), kaksikrestenoosi ja haiguskolde korduvat revaskulariseerimist.

3. NÄIDUSTUSED

Stent on mõeldud koronaarse luminaalse läbimõõdu parandamiseks patsientidel, kellel on kaasasündinud koronaarerite uuesti tekivate ja restenootiliste haiguskollete põhjustatud sümpтомatilised südamehaigused.

4. VASTUNÄIDUSTUSED

Stendi kasutamine on vastunäidustatud järgmistes olukordades.

- PTCA- või muude sekkumistehnikate abil ravimatuks peetavad haiguskolded.
- Patsiendid, kes ei sobi koronaareriteri šundi operatsiooniks.
- Rasedad naised.
- Haigused/allergiad, mis piiravad antitrombotsüütide kasutamist ja/või hüübumisvastast ravi.
- Tugev allergia kontrastainele või protseduuri käigus kasutatavatele ravimitele.
- Kaitsetava veresoone stenoos.
- ≤ 30% väljusfraktsioon.
- Leviv distaalse koronaarerteri haigus.
- Haiguskoldeid peamise körvalharu juures. Peamine körvalharu on vereson, kuhu paigaldatakse sulgumise korral sunt.
- Haiguskoldeid veresoontes vördröösläbimõõduga < 2,25 mm.
- Stenoosid distaalsel haiguskolded, mis on ≥ 50% mitte-laiendatavad.
- Patsiendid, kellegel on teadav leitud ülitundlikkus või allergia siroliimuse, rasvhapete (nt stearinihape, palmitiinhape, beeheenhape) või stendi metallide suhtes.

5. MUDEL

Iga seade CRE8™ on tuvastatav mudeli koodi ja partiumbri alusel. Saadolevad töötakodid on toodud tabelis 1. Kood koosneb tähtedesest IC, millele järgnevad kaks tähte, mis tähistavad seadme tüüp, kaks või kolm numbrit, mis tähistavad stendi laiendamise nominaalläbimõõdu ja kaks või kolm numbrit, mis tähistavad stendi pikkust.

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

Hõlbustamaks kasutajatel seadme jälgitavust, on igas karbis kleepsildilt trükitud toote-kood; siite võib lisada ka patsientide meditsiinikaartidele.

6. TARNIMINE

Seade CRE8™ tarnitakse steriilsena fooliumist taskus, mida ei tohi steriilsesse keskkonda viia.

MÄRKUS. Fooliumist tasku on ainus steriilne töke.

Tootmisel kasutatakse steriliiseerimiseks etüleenoksiidi ja CO2 segu. Steriilus ja keemiline stabilisus tagatakse seni, kuni pakend on puutumatu ning kuni pakendile trükitud aegumiskuupäevani (KASUTA ENNE KUUPÄEVA).

7. HOIUSTAMINE

Hoidke jahedas ja kuivas kohas temperatuuril 25 °C. Lubatud on köikumine kuni 30 kraadini.

8. HOIATUSED

- Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage seadet uesti, töödega ega steriliseerge seda. See võib põhjustada seadme saastumisohu ja patiendi infektsioonihoitu, pöletiku ning patsiendit patsiendile kanduvaid infektsioonihagusi.
- Seadet CRE8™ tuleb käsitsedaa hoolikalt, et vältida kokkupuudet metallist või abrasiivsete instrumentidega, mis võivad kahjustada kõrglihvitud pindu või põhjustada muudatusi.
- Stenti ei tohi paljaste katega puudulada.
- Stent ei tohiks enne ottevalmistamist ja paigale asetamist vedelikega kokku pootuda. Kui stent on aga kindlasti vaja steriliseeritavat soolaahusega loputada, peaks kokkupuute aeg olema piiratud (maksimaalselt üks minut).
- Seade CRE8™ on mõeldud kasutamiseks süsteemina. Ärge kasutage selle osi eraldi.
- Seade CRE8™ on mõeldud kasutamiseks koos PTCA-ga. Paigalduskaeter ei ole koronaarme laienduskaeter, seda tohib kasutada ainult stendi paigaldamiseks.
- Ärge kasutage seadet CRE8™, kui pakend on avatud või kahjustatud, valesti hoistatud või aegumiskuupäev on möödas. Sellistel juhtudel pole toote sterilius garanteeritud.
- Ärge kasutage seadet CRE8™, kui käsitsimise ajal on kateetri proksimaalne osa väärnamise või takistuse tõttu sisestamisel keerdunud või paindunud; sellistel juhtudel ärge püüdukateetrit sirgestada.
- Seade CRE8™ tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud erikoolituse perkutaansse transluuminaalse koronaarse angioplastika (PTCA) tegemiseks ja koronaarstendi paigaldamiseks.
- Võimalikku sekkeksimiseks peab olema kättesaadav südamekirja tiim.
- Seade CRE8™ tohib juhtida ainult fluoroskoobi all ja peab jälgima radiograafiasedmete abil, mis toodavad kvaliteetseid pilte.
- Tavalise stendi paigaldamise protseduuri jaoks on haiguskollet vaja eelnevalt laiendada. Värskemas teaduslikus kirjeldatud protseduure, mida on tehtud elineva laiendamisesta.
- Enne protseduuri valiklike tegemist hinnaage 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 protseduuri dega kaasnevaid riski ja võimalusi.
- Stent tuleb haiguskoldesse paigaldada stendi paigalduskaettri abil.
- Ärge survestatte süsteemi enne, kui stent on paigutatud ravitava haiguskolde kohale.
- Ärge eemalda kateetrit protseduuri lõpus enne, kui balloon on täiesti tühjenendatud.
- Ärge püüdukateetil osalinenud stendi ümber paigutada. Ümberpaigutamine võib veresoont tõsiselt kahjustada.
- Ärge püüdukateetil osalinenud stendi paigalduskaettri abil.
- Kui stent on kasutatud protseduuri kompleksust ja patsiendi spetsiifilist füsiopatoloogiast, peaks arst enne kasutatava protseduura protsessi keerdunud või paindunud; sellistel juhtudel ärge eemalda kateetrit protseduuri lõpus enne, kui balloon on täiesti tühjenendatud.
- Järgi turvikute (juhtkateeter, juhtetraater, hemostaatiline klapp) kasutamisel tootja juhiseid.
- Kui siisestusprotseduuri ajal tekib takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tömmake seade CRE8™ ja juhtkateeter välja ühise seadmena. Liige jõu kasutamine ja/või süsteemi vale käsitsimine võib põhjustada stendi paigaldamist või kahjustada paigalduskaettri.
- Kui patsiendi on ühes veresoones mitu haiguskollet, on soovitatav kõigepealt ravida distaalsel haiguskollet ja seejärel proksimaalseid. See järgkord vähendab distaalse stendi paigaldamise käigus proksimaalse stendiga ristumise vajadust, vähendades seega proksimaalse stendi vale paigalduse ohtu.
- Koronaarstendi paigaldamiseks võib põhjustada veresoone dissektsiooni paigalduskahe lähedal ja/või sellest eemal ja põhjustada ka veresoone akutue oksusioni, tekides täidetava sekumise vajaduse (CABG, edasi laiendamine, lisastentide paigaldamine või muud protseduuri).
- Kui stent on koronaareresoondele kadunud, võib alustada taastamisprotseduuri. Protseduuri võivad sellegi poolset kahjustada koronaareresooni ja/või veresoone jurdepääsukoha.
- Kateetri täispumpamise ajal ärge ületage nominaalset lõhkmisrõhu.
- Ärge kasutage kunagi balooni täispumpamiseks öhkku ega muud gaasi.

9. ETTEVAATUSTABINÖUD

- Katsatset pumpamisseadme kasutamine on rangelt soovitatav.
- Akutse suudeainefakti korral peab kasutaja stendi paigaldamist akutue tromboosi oihu tõhutlikult hindama.
- Kui veresoone on ligiest keerdus ja esineb ka proksimaalne ateroskleros, võib kateetri edasivõimine olla raskendatud. Sellistel juhtudel võib vale käsitsimine põhjustada koronaareresoone dissektsiooni või rebenemist.
- Stendi kahjustamise võimaluseks olge juhteteadri või balloonkateetri viimisel üle äsja laiendunud stendi äärmiselt ettevaatlik.

10. MRI OHUTUSTEAVE

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et CoCr stentide tooterühm on MR Conditional. Nende seadmetega patsienti saab ohutult MR süsteemis skannida, kui täidetud on järgmised tingimused.

- Staatiiv magnetvälvi 1,5 teslat (1,5 T) või 3 teslat (3 T).
- Maksimaalne ruumilise välja gradient 2,890 G/cm (28,90 T/m)

Allpool määratletud skannimistingimuste puhul eeldatakse, et CoCr stentide tooterühm ühes püsivais stendikonfiguratsioonis toob maksimaalse temperatuuritõusu alla 2,4 °C 1,5 T MRI süsteemis ja 2,9 °C 3 T MRI süsteemis.

	1,5 T	3 T
MR süsteemi teatud kogu keha keskmise SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimeetria mõõdetud väärtused, kogu keha keskmise SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Temperatuuri suruumi tõus	2,4 °C	2,9 °C

Mittekliinilises uuringus ulatub seadme põhjustatud kujutise artefakt umbes 1,0 cm kaugeuse CoCr stendist, kui kujutis on kujutatud gradiendi-kaja impulsil järestusega 3 T MRI-süsteemis.

11. RAVIMIREZIIM

Kliinilises kirjanduses toodud uuringud näitavad protseduuriägse antikoagulantravi ja protseduuri järgse antitrombotsütaarse ravi vajadust.
Antitrombotsütaarn ravi pärast protseduuri hõlmab järgmiste ravimite manustamist.

- Thienopyridine (tiklopidiin, klopidoogrel või prasugrel ravimi infolehel toodud kogutes või retsepti järgi).
- Aspirin minimaalses koguses 100 mg päevas määramata ajaks.

12. KOOSTOIME RAVIMITEGA

Kuigi saadaval ei ole üksikasjalikke klinilisi andmeid, võivad mõned ravimid, näiteks takrolimus, mille toime avaldub läbi sama siduva valgu (FKBP), segada siroliumuse möju. Ravimite koostömi ei ole üritud. Siroliumest metabooliseerib CYP3A4. Tugevad CYP3A4 inhibitordid võivad põhjustada suuremat siroliumuse vabastamist kuni tasemeeni, mida on seostatud süsteemsete möjudega, eriti mitme implantaadiiga juhtudel. Arvestada tuleb ka siroliumuse süsteemne vabastamisega, kui patient võtab samal ajal süsteemelt immuunreaktsiooni pärssivaid ravimeid.

13. KASUTUSJUHISED

Stendi + paigalduskateetri ettevaltmistamine

Enne angioplastikaprotseduuri alustamist manustage heparini ja kontrollige, et patiensid aktiveeritud hõubimisaeg (ACT) on suurem kui 300 sekundit.

Süsteemi ettevaltmistamise ajal olge eriti hoolikas, et stendi ei puutuks vedelikuga kokku. Kui stent onaga vaja kindlasti steriilese/sootonilise soolalahusega lopuda, peaks kokkupuute aeg olema minimaalne (maksimaalselt üks minut).

Stent tuleb haiguskoldesse paigaldada stendi paigalduskateetri abil.

Kui olete kontrollinud, et pakendil ei ole kahjustusi, eemaldage seade CRE8™ pakendist steriiles keskkonnas.

a) Kontrollige, et paigalduskateeter pole keerdu, kokku pigistatud ega muul moel kahjustud.
b) Lisitage stendi kaitsekatet ettevaatlakult, haarates kattest distaalses otsas. Kontrollige, kas stent on terve ja balooni keskel.

Seadme CRE8™ kahjustamine võib rikkuda selle töövõimet.

c) Loputage juhtetraadi luuumeni hepariini/soolalahuse seguaga. **Ettevaatust!** Jälgi, et stent ei puutuks juhtetraadi luuumeni loputamise ajal vedelikuga kokku.

d) Valmistage pumpamisseade ette vastavalt töötaja juhistele.
e) Eemaldage balloonis, millele stent on pandud, olev õhuk järgmiselt.

- 1) Täitke pumpamisseade 4 ml kontrastinaega.
- 2) Pärast pumpamisseadme ühendamist paigalduskateeteri Luer-tüüpi liitmikuga suuna kateetri distaale ots (balloon) vertikaalselt allapoole.
- 3) Rakendage negatiivset surve ja aspireerige vähemalt 30 sekundit. **Laske survel järk-järgult tõusta normaalseni**, kuni süsteem täidab kateetrit kontrastinaega.
- 4) Õhku sisse laskmata korrale 3. sammu ja aspireerige 10–15 sekundit, kuni mulle enam ei ole.

Stendi sisestamine

Seadme CRE8™ sobivad kasutamiseks 5F (sisemine läbimõõt 1,47 mm) või suuremu läbimõõduga juhtekateetrid.

Seadme CRE8™ sobivad kasutamiseks 0,014-tollise (0,356 mm) või väiksema läbimõõduga koronaersed juhtetraadid. Juhtetraadi jäikuse ja tipu kuju valik sõltuvat arsti klinilised kogemusest.

a) Hoidke paigalduskateetrit, millele stent on grofeeritud, keskkonda sisestamise ajal rõhu all.

b) Vere ja kontrastaine jälgede eemaldamiseks loputage juhtetraadi väljajäätva osa hepariini/soolalahuse seguaga.

c) Veenduge, et hemostaatiline klapp on enne süsteemi sisestamist täielikult avatud.

d) Lükake süsteemi aeglasest üle juhtetraadi, lubades juhtekateetrit retrograadiselt verega täituda. Jätkake süsteemi edasilühikamist, kuni stent jõubav ravitava kohani.

e) Paigaldussüsteemi viimisel sihtveresooneeni veenduge, et stent ja paigaldusballoon ligiuvad ühtse seadmena. Seda tuleks teha, jälgides fluoroskoopia all balloonil kiirgust läbilaskmatute markerite asukohta stendi kiirgust läbilaskmatute markerite suhtes.

Kui üksköik millal tekib takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tömmake süsteemi CRE8™ ja juhtekateeter välja ühtse seadmena. Liigse jõu kasutamine ja/või süsteemi vale käsitsemine võib põhjustada stendi paigaldamist või kahjustada paigalduskateetrit.

Stendi paigaldamine ja laiendamine

a) Viige stent balloonil kiirgust läbilaskmatute markerite abil õiges kohta, veenduge, et see on ravitava haiguskolde suhte õiges asendis ja täielikult kaetud.

b) Laiendage stent, täites aeglasest balloonil nominaal läbimõõdundi. Tabelis 2 on loetletud läbimõõdud vastavalt balloonil täitmisrõhu muutumisele (I veerg) seitsme nominaal läbimõõdu rühmas: 2,25 mm (II veerg), 2,5 mm (III veerg), 2,75 mm (IV veerg), 3,0 mm (V veerg), 3,5 mm (VI veerg), 4,0 mm (VII veerg) ja 4,5 mm (VIII veerg). Tumedal taustal olevad väärvtused näitavad nominaalset lõhkeümbrisrõhku ületavaid rõhke. Stent suurendab balloonil täitmisrõhu minimaalselt umbes 5 atm.

c) Stendi elastne tagasisilöök jäab olenevalt stendi mudelist ja laienduse läbimõõdust 2 ja 7% vahel.

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

d) Tühjendage balloon ja kontrollige angiograafiliselt, kas stent on täielikult laiendunud. Vajaduse korral täitke balloon optimaalseks sisestuseks uesti.

e) Enne paigalduskateetri väljatõmbamist säilitage negatiivne rõhk vähemalt 30 sekundiks, nagu tavaisel PTCA-protseduuril.

f) Kui on vajalik stendi järeliandamine, võib kasutada PTCA-balloonit. Olige eriti hoolikas:
 ärge laiendage 2,25 mm nominaal läbimõõduga stenti üle 2,55 mm;
 ärge laiendage 2,50 mm nominaal läbimõõduga stenti üle 3,05 mm;
 ärge laiendage 2,75 mm nominaal läbimõõduga stenti üle 3,05 mm;
 ärge laiendage 3,00 mm nominaal läbimõõduga stenti üle 3,85 mm;
 ärge laiendage 3,50 mm nominaal läbimõõduga stenti üle 3,85 mm;
 ärge laiendage 4,00 mm nominaal läbimõõduga stenti üle 5,05 mm;
 ärge laiendage 4,50 mm nominaal läbimõõduga stenti üle 5,05 mm;

Optimaalseks laiendamiseks peab stent arteri seinagi täielikus kontaktis olema, et stendi diameeter vastaks veresoone võrdlusläbimõõdule.

VEENDUGE, ET STENT ON TÄIELIKULT LAIENDATUD.

14. KÖRVALEKALDED

Koronaarstundi implantatsioon vöhjatud tekitada järgmisi komplikatsioone.

- Akutne südameinfarkt.
- Allergiline reaktsioon (kontrastainele, protseduuri käigus kasutatavatele ravimitele või stendi materjalidele).
- Arteri aneurüsm või pseudoaneurüsm.
- Arteri dissektioon, perforatsioon vöhjatud rebenemine.
- Arteri spasm.
- Distalaalne embolia.
- Ebastabilne angin.
- Infektsioon vöhjatud juurdepääsukohas.
- Juurdepääsukoha hematoom.
- Stendi embolisatsioon.
- Stendi oklusiion.
- Surm.
- Südame rütmihäire.
- Tromboos (akutne, subakuutne vöhjatud hililine).
- Vatsakeste virvendus.
- Verejooks.
- Veresoone restenoos.
- Veresoone oklusiion.

15. VASTUTUS JA GARANTII

Töötaja garanteerib, et see seade on kujundatud, toodetud ja pakendatud väga hoolikalt, kasutades kõige sobivamaid toiminguid, mida praegune tehnoloogia võimaldab. Toote kujunduse ja tootmise kasutatud ohutusstandardid garanteerivad selle ohutuse eeltoodud tingimust ja sihipärasel kasutamisel, järgides eelnimetatud ettevaatusabinõusid. Need ohutusstandardid on mõeldud vähendama töote kasutamisega seotud riske nii palju kui võimalik, kuiž neid ei pruugi saada täielikult välistada.

Toode töhib kasutada üksnes spetsialistilt arsti hoole all, võttes arvesse kõrvalmõjuude ja komplikatsioonide riske, mis võivad tekki selle sihipärasel kasutamisel, nagu on mainitud selle juhendi teistes peatükikes.

Averstades tehnilise kompleksust, ravivalikute kriitilist loomust ja seadme rakendamiseks kasutatavaid meetodeid, ei vastula töötaja osotseks ega kaudselt seadme efektiivsuuse vöhjatud lõppotulemuste eest patsiendi tervisliku seisundi parandamisel. Lõppotulemusel nii patsiendi klinilise seisundi kui ka seadme funktsionaalsuse ja tööa mõttes sõltuvad paljudest töötaja mõju al väljas olevatest teguritest, sealhulgas patsiendi seisundist, kirurgilisest sisestusist ja kohanlusprotseduurist ning seadme käsitsimise viisist pärast pakendist eemaldamist.

Nende tegurite valguses vastutab töötaja üksnes mis tahes seadme vahetamise eest, kui sellel peaks kohaletoimetamisel olema tootmisdefekte. Sellistel asjaoludel peaks klient saatma seadme töotjale, kes võtab õiguse kontrollida väidetavalt vigast seadet ja tuvastada, kas sellel on tööpoolest tootmisdefektid. Garantii katab üksnes defektse seadme asendamise töötaja teise samasuguse vöhjatuse seadmega.

Garanti kettiib juhul, kui seade tagastatakse töötale korralikult pakituna ja sellega on kaasas üksikasjalik kirjalik aruanne ilmnened defektide ning implanteeritud seadme puhi kall seale patsiendilt eemaldamise põhjustega.

Seadme asendamisel hüvitab vastsutab töötaja ostjale defektse töote tagastamisega seotud kulud. Töötaja keelub kogu vastsutusest, kui seadme kasutamisel pole lähtutud selles juhendis toodud juhistest või kirjeldatud ettevaatusabinõudest ja kui seadet on kasutatud pärast pakendile trükitud kehtivusküpäeva.

Töötaja keelub ka igasugusest vastsutusest ravivalikutest ja seadme kasutamisest vöhjatud rakendamise meetoditest tulenevud tagajärgede suhtes; töötaja pole seetõttu mingil juhul vastsutav kasutaja seadmekasutusest või kasutatavast implantatsioonitehnikaist tingitud mis tahes looduslike, materjalise, bioloogiliste ega moraalsele kahjude eest.

Töötaja vahendajatel ja esindajatel pole väljaspool ülatoodud tingimusi õigust muuta ühete selle garantii tingimust, võtta edasisti kohustusi ega pakkuda mingeid muid selle töötoga seotud garantisi.

CRE8™

Sirolimust kibocsátó „Carbofilm™-mel bevont koronáriasztent gyorsan cserélhető típusú ballonkáteréten

1. LEÍRÁS

A CRE8™ eszköz egy sirolimust kibocsátó koronáriasztentből és egy fémrere ballonkáterérből áll, melynek disztális végéhez a sztentet szlárdan rögzítették. A koronáriasztent egy PTCA ballonkáter segítségével tágítható, rugalmas, bujtatható eszköz.

A sztent kobalt-króm ötvözetből (L605) készült, és „Carbofilm™” bevontattal rendelkezik; ez a mechanikai műszivállentűk lemezéhez használt pirolitikus szénellen gyakorlatilag megegyező, nagy sűrűségű turbosztatikus szerekkel, vékony szénnéteg. Az anyag „Carbofilm™-mel történő” bevonása az anyagot a pirolitikus szén bio- és hemokompatibilis tulajdonságaival ruházza fel az anyag fizikai és szerkezeti jellemzőinek befolyásolás nélkül.

A sztent kúlos felületein az Amphilius™ nevű gyógyszerkészítményt tartalmazó, teljesen „Carbofilm™-mel” bevont vágtatok találhatók. Az Amphilius™ a sirolimus nevű gyógyszerből és hosszú lánctalpas rizsávakkal keverékből áll.

A gyógyszer érlefelület kezelésére alkalmazott specifikus dózisa 0,9 µg/mm², ami 50 µg-os minimális dózisnak felel meg a kisebb sztenten (2,25 x 8 mm) és 395 µg-os maximális dózisnak a nagyobb sztenten (4,0 x 38 mm - 3,5 x 46 mm).

A sztent két végén található platina sugarafogó jelölések lehetővé teszik a megfelelő elhelyezést a kezelendő elváltozászon.

A gyorsan cserélhető típusú ballonkáter a koronáriasztent kezelendő elváltozásban történő biztonságos eljuttatását teszi lehetővé.

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

A ballon hasznos hosszának külsején lévő két sugarafogó jelölés a szükületben történő pont elhelyezést teszik lehetővé.

A katéter proximális szakasza egy rozsdamentes acélból készült alsócső (hypotube), amely a ballon feltöltéséhez és leeresztéséhez használható lumen tartalmazza.

A disztalis végzől 90° és 100 °cm távolságban elhelyezkedő két indikátor jelöli a a ballonkáterrel végét a vezetőkatéterről brachialis, illetve femorális behatolás esetén.

A katéter proximális végén egy belső menetes luer-csatlakozó található, amelyhez a feltöltőszisz csatlakoztatódhat.

A gyár követelményen gyártja a CRE8™ eszközöt, és minden gyártás során, minden kész termékben elvázli az összes minőség-ellenőrzési eljárást, a helyes gyártási gyakorlat (Good Manufacturing Practice) irányelvinek megfelelően.

2. AZ ESZKÖZ RENDELTELTSÉGE

A koronáriasztent koszorúrek és koronária bypassok sztenotikus elváltozásainak kezelésére javasolt az ér átjárhatóságának fenntartása érdekében.

Randomizált klinikai vizsgálatok alapján a gyógyszerkibocsátó sztentek szignifikánsan csökkenítik a késői angiográfiai veszeséget (késői lumencsökkenést), a kettős rezszenzőt és a célfelváztás revaskularizációjának ismétlődését.

3. JAVALLATOK

A sztent a koronárialumen átmérője növelésére szolgál olyan betegekben, akiknek tüneteket okozó iszkémias szívbetegsége van de novo vagy rezszenzőt koszorúrélvaltozások miatt.

4. ELLENJAVALLATOK

A sztent alkalmazása ellenjavallt az alábbi esetekben:

- PTCA eljárással vagy más intervenciós technikákkal nem kezelhetőnek minősűlő elváltozások
- Koronária bypass műtétre nem alkalmas betegek
- Terhes nők
- A trombocitaggagací-gátló és/vagy az antiokaguláns kezelés használatát korlátozza betegségek
- Súlyos arteria kontraktanzagokra vagy az eljárást során használt gyógyszerekre
- Nem védett ér szűkülete
- Ejekciós frakció < 30%
- Diffúz disztális koszorúré betegség
- Elváltozás olyan területen, amely jelentős oldalágit is tartalmaz. Jelentős oldalági alatt olyan eret élünk, amelyen elzárdítása esetén bypass műtétet végeznekneknél
- 2,25 mm-es intervenciós műtéreket követően elváltozásai
- A sztenozistől disztális elváltozások ≥ 50%-a nem tágítható
- Olyan betegek, akik túlerzszenek vagy allergiásak a sirolimusra, zsírsavakra (mint például sztearinsav, palmitinsav és behénsav) vagy a sztent fémősszetevőre

5. MODELL

Minden CRE8™ eszközök és tételek szám azonosít; a forgalmazott termékkódok listája az 1. táblázatban található. A kód az IC betűből, majd az eszköz típusát azonosító két betűből, a kitájított sztent névleges átmérőjét jelző két vagy három számjegyből és további két, a sztent hosszát jelző számjegyből áll.

A sorozatszám segítségével nyomon követhetők az eszköz gyártására és a rendszerellenőrzésre vonatkozó adatok a gyártó minőségbiztosítási nyilvántartásában.

Annak érdekelőben, hogy az eszköz a felhasználók által nyomon követhető legyen, a termékköd minden dobozra rán ragasztva; az öntapadó címkek mindegyike a beteg körüljárja felragasztatható.

6. KISZERELÉS

A CRE8™ eszközöt sterilizálva szállítjuk, átlátszó műanyag tasakban, amelynek sterilitére nem szabad kerülnie.

FIGYELEM! Az átlátszó műanyag tasak az egyetlen sterilítási gát.

A gyártási sterilításon során etilén-oxid és CO₂ gázelegyet használunk.

A sterilítás és a kémiai stabilitás addig garantált, amíg a csomagolás sértetlen és tárolása megfelelő, és amíg a csomagoláson feltüntetett lejáratú idő (FELHASZNÁLHATÓSÁG DÁTUMA) le nem járt.

7. TÁROLÁS

Hűvös, száraz helyen tartandó, 25 °C-os hőmérsékleten; 30 °C-ig terjedő hőmérsékleti kilengések engedélyezettek.

8. FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz kizárolag egyszeri használatra terveztek. Újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszerelésre tilos! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszerelés az eszköz kontaminációjának kockázatát és a beteg fertőződését, gyulladást és fertőzött betegségek beteigről betegre történő átvitelét okozhatja.
- A CRE8™ eszköz óvatatos kell kezelni, azaz el kell kerülni bármilyen érintkezést fém vagy csiszolóhárgákkel, amelyek a gondosan polírozott felületeket károsíthatják, vagy mechanikai eltéréseket okozhatnak.
- Ne érintse meg a sztentet puha kézzel!
- A sztent ne érintkezzen folyadékokkal az előkészítést és a pozicionálást megelőzően. Ha mégis abszolút szükséges válik a sztent átöblítése steril/izotóniai s sóoldattal, az érintkezést idő korlátozni kell (maximum 1 perce).
- A CRE8™ eszköz egy rendszerként történő használatra terveztek. Alkotórészzeit tilos külön-külön használni.
- A CRE8™ eszköz PTCA-val kombinációban történő használatra szolgál. Abevezetőkatéter nem koszorúzta-táglító katéter; kizárolag szent behelyezésére használható.
- Ne használja fel a CRE8™ eszköz, ha csomagolását felnélített vagy sérült, ha nem megfelelően tárolt, vagy ha a megjelölt szavatossági idő lejárt. Ilyen esetekben a termék sterilítása nem garantált.
- Ne használja a CRE8™, ha a kezelés közben a katéter proximális része csavarodás vagy ellenállás miatt meghajlik vagy hurkolódik; ilyen esetekben ne kísérleje meg kiegészítene a katétert.
- A CRE8™ eszköz csak kifejezetten a perkután transzluminális koronária angioplastika (PTCA) és a koszorúszert-beültetés végzésére kiképzett orvosok használhatják.
- Egy esetleges beavatkozásban egy szívszékbezárt teamnek rendelkezésre állnia.
- A CRE8™ eszköz vezérlése fluoroszkópia alatt, monitorozáshoz nagy felvételök készítésére alkalmas röntgenkészülékkel történjék.
- A sztent behelyezésének hagyományos módszere az elváltozás előzetes tágítását követeli meg.
- A legújabb tudományos irodalmi adatok előzetes tágítás nélküli eljárásokat is leírnak.
- Az eljárásra vonatkozó döntések meghozatal előtt körültekintő vizsgájára meg a kezelendő elváltozás jellemzőit, és mérje fel a beteg körélettani jellemzőit.
- Az eljárás összetettessége és a beteg körélettani jellemzőire való tekintettel az orvos nézze az a különféle eljárások kockázataira és előnyeire vonatkozó legújabb irodalmi adatokat az alkalmazandó eljárás megválasztása előtt.
- A sztent a célfelváztásba a sztenten tartozó bevezetőkatéterrel szabad behelyezni.
- Ne helyezze nyomas alá a rendszer mindaddig, mik a sztentet nem helyezte el a kezelendő elváltozásnak megfelelően.
- Ne húzza vissza a katétert az eljárás végén addig, amig a ballont teljesen le nem ereszette.
- Ne kísérleje meg a részlegesen kinyitott sztentek áthelyezését. Az áthelyezés megkísérle súlyos érkárosodást okozhat.
- Ne kísérleje meg a vélrel vagy szerves szövettel érintkezett eszközök megtisztítását vagy újraszerelését. A használt eszközök potenciálisan fertőző, veszélyes orvosi hulládként kell ártalmatlanítani.
- Tartozékok (vezetőkatéter, vezetődrót, hemosztatikus szelép) használata esetén kövesse a gyártói utasításokat.
- Amennyiben a behelyezési eljárás során bármikor ellenállást tapasztal, ne erősse a rendszer alkalmazását: egy egységekkel húzza vissza a CRE8™ eszközöt és a vezetőkatétert. Túlzott erő alkalmazása és/vagy a rendszer nem megfelelő kezelése a sztent behelyezését vagy a bevezetőkatéter sérülését okozhatja.
- Ha a betegnek többször elváltozásra van egyetlen érben, tanácsos először a disztális, majd a proximális elváltozásokat kezelni. A megfelelő sorrend betartásával elkerülhető, hogy a disztális szentt beüzlítése során a kellett haladni a proximális sztenten, így csökken a proximális szentt elmozdulásának kockázata.
- A koronáriasztent beüzítése az ér beüzítéséhez viszonyított disztális és/vagy proximális szakaszán dísszekciót okozhat, és az ér akut elzáródását is eredményezheti, amely események további beavatkozást (CABG, további táglás, további sztentek behelyezése vagy egyéb eljárások) igényelhetnek.
- Ha a szent elvész a koszorúról, helyreállító eljárások végezhetők. Az eljárás mindenkorral a koszorúról és/vagy az érbehatolási terület sérülését okozhatja.
- A katéter feltöltése során ne haladjá meg a névleges szétrepedést nyomást.
- Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gáz halmazzalapotú anyagot a ballon feltöltésére.

9. ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Erősen javasolt műrővel elláttott feltőltőszisz használata.
- Akut mikardialis infarktus esetén az operátornek a sztentbeültetést körültekintően kell mérlegelnie az akut trombózis rizikójá miatt.
- Túlságosan kanyaros erek és proximális atherosclerosis esetén a katéter bevezetése nehézségek lehet. Ilyen esetekben a nem megfelelő kezelés az koszorúr dísszekcióját, perforációját vagy rupturáját okozhatja.
- A sztent sérülésének elkerülése érdekében különös körültekintéssel járjon el, miközben a vezetődrót vagy a ballonkáteret egy újonnében kitájított sztenten keresztül mozgatja.

10. MRI BIZTONSÁGI TÁJÉKOZTATÁS

A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a CoCr sztent termékcsalád MR kondicionális. Az ilyen eszközök viselő beteg biztonságosan vizsgálható a következő felületeknek megfelelő MR berendezéssel:

- Statikus mágneses mező 1,5 tesla (1,5 T) vagy 3 tesla (3 T)
- Maximális mágneses tér gradiens 2890 G/cm (28,90 T/m)

Az alább meghatározott vizsgálati feltételek mellett a CoCr sztent termékcsaládhoz tartozó eszközöknek egy sztenten elrendezésben legfeljebb alig 2,4 °C hőmérséklet-emelkedés várható 1,5 T teljesítményű MRI rendszerben, és 2,9 °C a 3 T teljesítményű MRI rendszerben.

1,5 T	3 T
2,9 W/kg	2,9 W/kg
2,1 W/kg	2,7 W/kg
2,4 °C	2,9 °C

A nem klinikai vizsgálatokban az eszköz által kiváltott műtermék megközelítőleg 1,0 cm-re terjed a CoCr sztenteken túl, gradiens-echo impulzussorral készített felvételen 3 T MRI rendszerben.

11. GYÓGYSZERADAGOLÁS

Klinikai vizsgálatok alapján a beavatkozás alatt antikoagulációs kezelés, a beavatkozás után pedig trombocitaaggregáció-gátló kezelés alkalmazása szükséges.

A trombocitaaggregáció-gátló kezelés az eljárás utáni időszakban a következők alkalmazását jelenti:

- Thienopyridin (ticlopidin vagy clopidogrel vagy prasugrel a vonatkozó használati utasításnak vagy az orvosi előírásnak megfelelő dózisokban)
- Aspirin minimum 100 mg napi dózisban, határozatlan ideig.

12. GYÓGYSZER-INTERAKCIÓK

Bár specifikus klinikai adatok nem állnak rendelkezésre, bizonos gyógyszerek, például a Tacrolimus, amelyek ugyanazon kötőfehérjén (FKBP) keresztül fejtik ki hatásukat, a sirolimus hatékonyságát csökkenhetik. Nörtétek vizsgálatok a gyógyszer-interakciók tekintetében. A sirolimus a CYP3A4 metabolizálja. A CYP3A4 erős inhibitor a sirolimumexpoziót idővelhetik, szisztemás hatásokat okozó vérszintet hozzá létre, különösen többszörös beültetés esetén. A sirolimusnak való szisztemás exponziót akkor is számlálható, ha venni, ha a beteg egyidejűleg szisztemás immunszuppresszív gyógyszereket szed.

13. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Szent + bevezetőkatéter előkészítése

Az angioplastika megkezdése előtt heparin kell adni a betegnek, és ellenőrizni kell, hogy esetében az aktivált alvadási idő (ACT) 300 másodperc felettes-e.

A rendszer előkészítése során különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a sztent semmilyen folyadékkel ne kerüljön érintkezésbe. Ha mégis abszolút szükségesse válik a sztent átóbóltható steril/izotóniás sőoldattal, az érintkezési idő korlátozni kell (maximum 1 perce).

A sztentet a célelváltozásba a sztenthez tartozó bevezetőkatéterrel szabad behelyezni. Miután megvizsgálta, hogy nincs-e sérülés a csomagon, vegye ki a CRE8™ eszközöt, és helyezze el sterili területen.

a) Ellenőrizze, hogy a bevezetőkatéteren nincs-e hurkolódás, megtörés vagy egyéb sérülés.

b) Ovatosan húzza le a védőbevonatot a sztentről a bevonat disztális végének meggradiensával. Ellenőrizze, hogy a sztent ép-e, és hogy a ballonon megfelelő állásban van-e.

Az eszköz sérlésre károsíthatja a CRE8™ eszköz működését.

c) Öblítse át a vezetődrót lumenén heparin-/sóoldatkeverékkel. **Figyelem! A sztent ne kerüljön érintkezésbe polyédkökkal, miközben a vezetődrót lumenét átöblíti.**

d) Készítse elő a feltöltött eszközt a gyártó utasításainak megfelelően.

e) Távolítsa el minden levegőt a ballonból, amelyhez a sztentet előzetesen rögzítették, az alábbiak szerint:

1) Töltsé fel a feltöltött eszközt 4 ml kontrasztanyaggal;

2) Mütán csatlakoztatja a feltöltött eszközt a bevezetőkatéter luer-csatlakozójához, írányítva a katéter (ballon) disztális végét függőlegesen lefelé;

3) Alkalmazzon negatív nyomást, majd legalább 30 másodpercig szívőröt. **Várja meg, míg a nyomas fokozatosan vissza nem csökken,** miközben a rendszer feltöltődik a kontrasztanyaggal.

4) Levegő bevitelének elkerülése mellett ismételje meg a 3. lépést, és alkalmazzon szívőröt 10-15 másodpercig, amíg nem észlel több levegőbuborékot.

A sztent behelyezése

Az 5 F átmérőjű (1,47 mm belső átmérőjű) vagy nagyobb vezetőkatéterek kompatibilisek a CRE8™ eszközzel.

A 0,014 hüvelyk (0,356 mm) vagy annál kisebb átmérőjű koronária-vezetődrótok kompatibilisek a CRE8™ eszközökkel. A vezetődrót merevségének és a hegys kialakításának megválasztása az orvos klinikai tapasztalata alapján történjen.

a) Bevezetés közben azt a bevezetőkatétert, amelyre a sztentet előzetesen rögzítették, tartsa környeztetni nyomáson.

b) A maradék vér és kontrasztanyag eltávoltításához öblítse le a vezetőrőt érintett részt heparin/sóoldat keverékkel.

c) A rendszer bevezetése előtt gyöződjön meg arról, hogy a hemosztatikus szelep teljesen nyitva van.

d) Lassan csúsztassa előre a rendszert a vezetőrőrön, hogy a vezetőkatéter visszafelé vörrel telődhessen; folytassa a rendszer előretolását addig, amíg a sztent el nem éri a kezelési területet.

e) A bevezetőrendszer célérben való előretolása közben ellenőrizze, hogy a sztent és a bevezetőbalon egy egységként mozog-e. Ez úgy történjen, hogy fluoroszkópia alatt ellenőri a sugarfogó balon- és sztentlőlések egymáshoz viszonyított helyzetét.

Amennyiben bármikor ellenállást észlel, ne erősse a rendszer használatát: egy egységként húzza vissza a CRE8™ rendszert és a vezetőkatétert. Túlzott erő alkalmazása és/vagy a rendszer nem megfelelő kezelése a sztent behelyezését vagy a bevezetőkatéter sérülését okozhatja.

A sztent elhelyezése és tágítása

a) Helyezze el a sztentet, és a ballon sugárfogó markereinek segítségével bizonyosodjon meg arról, hogy megfelelően helyezkedik el a kezelendő eltávoltázáshoz képest, és azzel teljes mértékben lefele.

b) Tágítsa a sztentet a ballon lassú, a névleges átmérőig történő tágításával. A táblázat a ballon átmérőit mutatja a ballonnyomás változásának (I. oszlop) függvényében a hétféleves átmérőcsortoport esetében: 2,25 mm (II. oszlop), 2,5 mm (III. oszlop), 2,75 mm (IV. oszlop), 3,0 mm (V. oszlop), 3,5 mm (VI. oszlop), 4,0 mm (VII. oszlop) és 4,5 mm (VIII. oszlop). A sötét háttérén megjelenített értékek a névleges széltrépedési nyomás* feletti értékek. A sztent legalább 5 atm ballontágulási nyomásra tágul ki.

c) A sztent rugalmas visszagrása 2-7%* közötti, a sztent tipusától és a tágulási átmérőről függően.

*MEGJEGYZÉS: Ezek az értékek in vitro tesztelésből származnak.

d) Engedje le a ballont, és angiográfiaival ellenőrizze, hogy a sztent teljesen kíngult-e. Az optimális behelyezés eléréséhez szükség esetén töltse fel újra a ballont.

e) A bevezetőkatéter kihúzása előtt, a PTCA eljárások gyakorlatának megfelelően, legalább 30 másodpercig tartsa fenn a negatív nyomást.

f) Amennyiben utolagos tágításra van szükség, használhat PTCA ballont. Különösen ügyeljen rá, hogy:

ne tágítsa az 2,25 mm névleges átmérőjű szentet 2,55 mm fölé.
ne tágítsa az 2,50 mm névleges átmérőjű szentet 3,05 mm fölé.
ne tágítsa az 2,75 mm névleges átmérőjű szentet 3,05 mm fölé.
ne tágítsa az 3,00 mm névleges átmérőjű szentet 3,85 mm fölé.
ne tágítsa az 3,50 mm névleges átmérőjű szentet 3,85 mm fölé.
ne tágítsa az 4,00 mm névleges átmérőjű szentet 5,05 mm fölé.
ne tágítsa az 4,50 mm névleges átmérőjű szentet 5,05 mm fölé.

Az optimális táguláshoz a sztentnek teljes felületén érintkeznie kell az arteria-fallal, így a szent átmérője megegyezik a referenciaér átmérőjével.

BIZONYOSODJON MEG ARRÓL, HOGY A SZENT TELJESEN KITÁGULT-E.

14. MELLÉKHATÁSOK

A koszorúszert behelyezése az alábbi szívődmények kialakulásához vezethet:

- Akut miokardialis infarktus
- Allergia reakció (kontrasztanyagra, az eljárás során használt gyógyszerekre vagy a szentet alkotó anyagokra)
- Az arteria disszsekcióna, perforációja, ruptúrája
- Artérianeurizma vagy pszeudoaneurizma
- Artériaspasmus
- Disztális embolizáció
- Az ér resztenzíósa
- Érelzáródás
- Fertőzés és fájdalom a behatolás helyén
- Halál
- Hematóma a behatolás helyén
- Instabil angina
- Kamrai fibrilláció
- Szívritmuszavar
- A szent elzáródása
- A szent embolizációja
- Trombózis (akut, szubakut vagy késői)
- Vérzés

15. FELELŐSSÉG ÉS JÓTÁLLÁS

A gyártó jótáll azért, hogy az eszköz tervezése, gyártása és csomagolása során a legnagyobb gondossággal járt el, a rendelkezésre álló technológiák nyújtotta legmegfelelőbb eljárásokat alkalmazva. A termék tervezésékor és gyártásakor alkalmazott biztonsági standardok garantálják az előírt körülmények közötti, rendeltelesszerű használat és a fenti bekezdésekben szereplő övíntézedések betartása mellett az eszköz biztonságos használatát. A biztonsági standardok a termék használatával járó kockázatokat a lehető legnagyobb költségekkel csökkenteni hivatottak, de nem küsztőbük ki azokat teljes mértékben. A termék kizárolag szakorvos felügyelet alatt használható, a jelen használati utasítás más fejezeteiben említett rendeltelesszerű használatból addóra bármilyen kockázat, mellékhatás és szívődmény figyelembevételel.

Az eszköz használatával kapcsolatos technikai összetettségből, a kezelésre vonatkozó döntések kritikus jellegéből és az alkalmazékőből addóra a gyártónak nem áll módjában arra vonatkozóan halgalagós vagy kifejezett garanciát nyújtaná, hogy az eszköz kielégítő eredményt biztosít, illetve hatékonyan megygyűjti a betegséget. A beteg klinikai állapotát és az eszköz implantációját és élettartamát is érintő végző eredmény számos, a gyártó hatásokról kívül eső tényezőn múlik, beleértve a beteg állapotát, a beültetés és felhasználás során alkalmazott műtéti eljárását, valamint az eszköz kezelésének módját, miután azt eltávoltították a csomagolásból.

Minden tényezők figyelembe véve a gyártó kizárolag a szállítást követően gyártási hiábát mutató eszközök cseréjét felelőssé. Ilyen esetben kérjük az ügyfelet, hogy az eszközöt juttassa vissza a gyártó részére; a gyártónak jogában áll az általában hasibás eszközöt megvizsgálni, és előnten, hogy az valóban gyári hasibás-e. A jótállás kizárolag a hasibás eszköz egy gyártó által gyártott, az eszközkel azonos vagy egyenértékű eszközre való cserére vonatkozik.

A jótállás kizárolag akkor érvényesítethető, ha az eszköz a gyártó részére megfelelő csomagolásban és a talált hasibásról szóló, illetve beültetett eszköz esetén a szervezetből való eltávoltítás okait feltárt részletes, írásbeli jelentést mellékkelve visszajuttatták.

Az eszköz cseréje során a gyártó az ügyfélnek a hasibás eszköz visszajuttatásával kapcsolatos költségeit visszatérít.

A gyártó nem vállal felelősséget abban az esetben, ha a jelen használati utasításban foglalt utasítások vagy övíntézedések terén mulasztás történik, vagy az eszköz a csomagolásban felülről történő lejtésre vonatkozik.

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 megbizottainak és képviselőinek nincs felhatalmazása sem a jelen jótállás feltételeit módosítani, sem további kötelezettség- vagy garancia vállalást tenni a termékre vonatkozóan az itt kikötöttetlenken túl.

Dengtas sirolimą išskiriantis koronarinis stentas „Carbofilm™“ su greitai pakeičiamu balioniniu kateteriu

1. APRAŠAS

CRE8™ įtaisų sudaro sirolimą išskiriantis koronarinis stentas, pritvirtintas ant distalinio iš dalių sudeinamo balioninio kateterio galo.

Koronarinis **stentas** – tai lankstus implantuojamas įtaisas, kurį galima išplėsti, naudojant PTCA kateteri.

Stentas pagamintas iš kobalto ir chromo lydinio (L605) ir padengtas „Carbofilm™“ – pliono anglies sluoksniu, kurio struktūra yra tarp tankių ir turbostratinė – iš esmės tapatį piroliotinės anglies plėvelės, kuria dengiamai mechaniniai širdies vožtuvo diskai, struktūrai. „Carbofilm™“ danga suteikiai substratui piroliotinėi angliai būdingo biologinio ir hematologinio sudeinamumo, o paties substrato fizinės ir struktūrinės savybės nepakinta.

Išorinis stentų paviršius yra su specialiais visiškai „Carbofilm™“ padengtais grovieliais, kuriuose yra farmacinius formas „Amphilimus™“, sudarytasis iš vaisto sirolimo ir ilgos grandinės riebiųjų rūgštčiu mišinio.

Konkrečių vaistų dozė, skirta gydomos kraujagyslės paviršiu, yra maždaug 0,9 µg/mm², atitinkamai minimaliai 50 µg mažesnio stento (2,25 x 8 mm) išskiriamą dozę ir maksimaliai 395 µg didesnio stento (4,0 x 38 mm - 3,5 x 46 mm) išskiriamą dozę.

Atsižvelgiant į dviejų kiekvienam stento gale esančių rentgeno spinduliams nepralaikai džiū platinių žymeklių padėti galima tiksliai įterpti stentą į gydytinę pažeidimą.

Greitai pakeičiamas **balioninis kateteris** yra saugiai koronarinio stento įvedimo į gydytiną pažeidimą priemonė.

Distalinė kateterio dalyje yra du spindžiai: pro vieną pripildomas ir išleidžiamas balionėlis, o pro kita – ikišama ir ištraukama kreipiamoji viela.

Da už naudojamo balionelio ilgio esantys rentgeno spinduliams nepralaikai džiū žymekliai leidžia tiksliai įterpti stentą susiaurejimo vietoje.

Proksimalinėje kateterio dalyje – nerūdijančio plieno vamzdelyje – yra spindis balionėliui pripildyti ir išleisti.

Da per 90 ir 100 cm nuo distaliniu galo nutole indikatoriui nurodo, kada baigiasi balioninis kateteris ir prasideda kreipiamasis, terpiant atitinkamai žasto arba slauņius kraujagysle.

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

Gaminandas CRE8™ įtaisų gamintojas vykdo visas kokybės kontrolės procedūras tiek gaminant gaminį, tiek jį pagaminus, kaip numatyta geros gamybos praktikos gairėse.

2. NAUDOJIMO PASKIRTIS

Koronarinis stentas skirtas vainikinių arterijų ir jų šuntų susiaurejimams gydyti ir paeinamumui atstatyti.

Įvairiai klinikiniai bandymais įrodytu, kad vaistus išskiriant stentai gali gerokai sumažinti rentgenogramo matomo sumažėjimo (spindžio sumažėjimo), dvigubos restenozės ir kartotinės gydyto pažeidimo revaskularizacijos tikimybę.

3. INDIKACIJOS

Stentas skirtas vainikines arterijos spindžiu padidinti gydant pacientus, sergančius simptominiemis išseminiems širdies ligomis, kuriu priežastis – iš naujo atsiradę ir restenozės sukelti natūralinių vainikinių arterijų pažeidimai.

4. KONTRAINDIKACIJOS

Toliau išvardytas atvejais stento naudoti negalima.

- Jei pažeidimai laikomi negydyiniais PTCA arba kitu intervenciniu metodu.
- Jei pacientui negalima atlikti vainikinių arterijų šuntavimo operaciją.
- Jei pacientė yra nešėlojusi.
- Nustačius sutrikimą / alergiją, dėl kurių negalima taikyti antitrombozinio ir (arba) antikoagulantinio gydymo.
- Nustačius sunkią alergiją kontrastinei medžiagai arba per procedūrą skiriameis vaistams.
- Esant neapsaugotos kraujagyslės susiaurejimui.
- Esant $\leq 30\%$ išstumimo frakcijoms.
- Sergant difuzine distaline vainikinės arterijos liga.
- Jei apkenkimo vietas yra pagrindinėje šoninėje šakoje. Pagrindinė šoninė šaka yra kraujagyslė, kuriai užsikimšus atliekama šuntavimo operacija.
- Jei pažeidimai yra kraujagyslėje, kuriai referencinis skersmuo mažesnis nei 2,25 mm.
- Nuo susiaurejimo vietas nutolę $\geq 50\%$ neišspėčiamai pažeidimai.
- Esant padidėjusiam jautrumui arba alergijai sirolimiui, riebosioms rūgštims (pvz., stearino, palmitino, beheno rūgštčiai) arba metaliniems stento dalimis.

5. MODELIS

Kiekvienas CRE8™ įtaisui priskiriamas modelio kodas ir partijos numeris; siūlomu gaminiu kodai nurodyti 1 lentelėje. Kodą sudaro raidės „IC“, o po ju – kitos dvi įtaiso tipą nurodantių raidės, dėl arba trys nominaliai išspėliutis stento skersmenių nurodantys skaitmenys ir du stento ilgių nurodantys skaitmenys.

Patolijos numeri galima rasti visą informaciją apie įtaiso gamybą ir sistemos kontrole gamintojo kokybės užtikrinimo archyvuose.

Kad naudotou būtų lengviau nustatyti įtaiso tipą, gaminio kodas išspausedinamas ant priklijuojamų etikečių, kurios jėdamos į kiekvienu dézutę; šias etiketes galima ikljuoti į paciento, kuriam įsodintas implantas, ligos istoriją.

6. KAIP PRISTATOMA

CRE8™ įtaisai pristatomos sterilius, folijos maišelyje, kurio negalima nešti į sterilių aplinką.

PASTABA: folijos maišelis yra vienintelis sterilumo barjeras.

Steriliuojant gamykloje naudojamas etileno oksido ir CO2 mišinys.

Sterilumas ir cheminis stabiliumas užtikrinamas, jei pakuočė nepažeista, įtaisas laikomas tinkamai ir nėra priešais ant pakuočės išspausdintam galiojimo terminas („tinka naudoti iki“, angl. USE BEFORE DATE).

7. LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite vėsojoje, sausoje vietoje, 25 °C temperatūroje; leistinas nuokrypis iki 30 °C.

8. ISPĖIJIMAI

- Šis įtaisas yra vienkartinis. Kartotinai naudoti, apdirbti arba sterilizuoti negalima. Taip darant kyla įtaiso užteršimo ir paciento infekcijos, taip pat uždegimo ir paciento užkrimimo kito pacientų infekcinių ligomis pavojus.
- Su CRE8™ įtaisu reikia elgtis atsargiai, stengtis išvengti bet kokių sąlyčio su metaliniu arba abraziviniu instrumentais, galinčiais pažeisti gerai nupoliuotą paviršių arba lemti jo paklitimus.
- Stento negalima liesti nuogomis rankomis.
- **Prieš paruošimą ir pačiūties nustatymą stentas neturi liestis su skyčiais.** Tačiau jei stentą būtina praplauti steriliu / ižotoniniu fiziologiniu tirpalu, sąlyčio laikas turi būti kuo trumpesnis (ne ilgiau kaip viena minutė).
- CRE8™ įtaisai naudojamas kaip sistema. Atskrai jo sudedamajų iliai naudoti negalima.
- CRE8™ įtaisai reikia naudoti atlikant PTCA procedūras. Įvedimo kateteris nėra koronarinis plėtimo kateteris; jis naudojamas tik stentui terpti.
- Jei CRE8™ įtaisai pakuočė atidaryta arba pažeista, įtaisas netinkamai laikomas arba yra priešais galiojimo terminas, įtaiso naudoti negalima. Tokiais atvejais negarantuoja gaminių sterilius.
- Nenaudokite CRE8™, jei sekant arba dėl pasipriešinimo terpiant sulinko arba užlinko proksimalioji kateterio dalis; tokiais atvejais nebandykite tiesinti kateterio.
- CRE8™ įtaisai gali naudoti tik atlikti perkutanę transiliuminalinę vainikinų arterijų angioplastiką (PTCA) ir implantuoti koronarinis stentus specialiai išmokyti gydytojai.
- Prireikia pagabalių turi būti pasiruošusi suteikti širdies chirurgijos specialistų komanda.
- CRE8™ įtaisai reikia įvesti kontroliuojant fluoroskopu ir stebint rentgenografine įrangą, leidžiančią stebeti išnib kokybiškus valžus.
- Atlikiant įprastą stento įterptimo procedūrą, pirmiausia reikia išplėsti pažeidimą.
- Naujausioje mokinėjime literatūroje aprašyti procedūros, atliktos iš anksto neišplėtus pažeidimų.
- Prieš numatydamas procedūrą, labai atidžiai įvertinkite pažeidimo ir paciento fiziopatologijos ypatumus.
- Atsižvelgdamas į procedūros sudėtingumą ir paciento fiziopatologijos specifika, prieš pasirinkdamas taikytiną procedūrą gydytojas turi susipažinti naujausioje literatūroje pateikta informacija apie įvairią procedūrų riziką ir naudą.
- J išskiriamą stentą implantuojamas naudojant jam skirtą įvedimo kateterį.
- Nesudarykite sistemoje slėgio, kol stentas nejterptas į gydytiną pažeidimą.
- Atnikite procedūrą neįtraukite kateterio, kol iš balionėlio neišeilstas visas turinys.
- Nebandykite keisti pradedę plėsti stento padėties. Bandant keisti padėti galima sunikti pažeidių kraujagyslę.
- Nebandykite valyti arba kartotinai sterilizuoti įtaisų, kuriais buvo liestas kraujas ir organiniai audiniai. Panudodus įtaisus reikia išmesti kaip pavojingas užkrāta pernešančias medicinines atliekas.
- Vykdykite gamintojo pateiktas priedų (kreipiamaio kateterio, kreipiamaios vielos, hemostatiniu vožtuvu) naudojimo instrukcijas.
- Jei terpodami papasipriešinimą, nebandykite sistemos terpti jėga: iš karto ištraukite CRE8™ įtaisą ir kreipiamaį kateterį. Bandant terpti jėga ir (arba) netinkamai naudojant sistemą, stentą galima įterpti atsikiptinai arba sugadinti įvedimo kateterį.
- Jei vienoje paciento kraujagyslėje yra keli pažeidimai, geriausiai pradėti nuo distalinių pažeidimų, tada pereiti prie artimesnių. Išodinanti tokia tvarka, distalinio stento netekės terpti proksimalinių stentų ir taip pavyks sumažinti jo paslinkimo tikimybę.
- Implantavus koronarinį stentą gal yivkyti kraujagyslės separacija distalinėje ir (arba) proksimalinėje dalyje įsodinimo vietos atviliui, taip pat stagi kraujagyslės oklūzija, todėl prireikti papildomos intervencijos (CABG, papildomo išplėtimo, papildomu stentu įvedimo arba kt.).
- Stentui atitinkus vainikinėje kraujagyslėje, galima bandyti ji ištraukti. Tačiau atlikiant tokias procedūras galima pažeisti vainikines kraujagysles ir (arba) priėjimo prie kraujagyslės vietai.
- Pildydami kateterį neviršykite projektinio plėšimo slėgio.
- Balionėlio niekada nepildykite oru arba kitomis dujomis.

9. ATSGARGUMO PRIEMONĖS

- Primgintai rekomenduojama naudoti standartinį pripildymo įtaisą.
- Po umirinio miokardo infarkto gydytojas turi atsakingai apsvarstyti stento įsodinimą naudingumu atsižvelgdamas į staigaus trombo susidarymo riziką.
- Jei kraujagyslės galiai vinguoti ar netoli yra aterosklerozė, terpti kateterį gal būti sunku. Tada netinkamai naudojant įtaisą galima praprapti, pradurti arba iplėsti kraujagyslę.
- Kad nepažeistumėte ką tik išspėliutis stento, kreipiamaig vielą arba balioninių kateterų pro jį terptke itin atsargiai.

10. MRI SAUGOS INFORMACIJA

Neklininius tyrimas parodė, kad CoCr stento produkty linijos yra MR Conditional. Pacientus su šiaisiai prietaisais galima saugiai skenuoti naudojant MR sistemą, laikantis šių sąlygų:

- Statinis magnetinis laukas 1,5 Teslos (1,5 T) arba 3 Teslos (3 T).
- Maksimalus erdvinio lauko gradientas 2 890 G/cm (28,90 T/m)

Numatoma, kad toliau apibrėžtinius skenuavimo sąlygoms, vieno stento konfigūracijos CoCr stento produkty linijos sukelia mažesnį nei 2,4 °C, naudojant 1,5 T MRI sistemą, ir 2,9 °C, naudojant 3 T MRI sistemą, maksimalų temperatūros klimžą.

	1,5 T	3 T
--	-------	-----

MR sistemos nurodytas viso kūno vidutinis SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
---	----------	----------

Kalorimetriškai išmatuotos reikšmės, viso kūno vidutinis SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
--	----------	----------

Didžiausias temperatūros pokytis	2,4 °C	2,9 °C
----------------------------------	--------	--------

Neklininius tyrimus metu prietaisai sukeliai vaizdo artefaktai tėsiavimo maždaug 1,0 cm nuo CoCr stentų, kai vaizdas 3 T MRI sistemoje gaunamas gradientinio dvibangio pulso seka.

11. VAISTŲ REŽIMAS

Klinikiniame literatūroje nurodoma, kad per procedūrą reikia skirti antikoagulantinę terapiją, o po jos – antitrombozinį gydymą.

Po procedūros taikant antitrombozinį gydymą reikia skirti:

- tenopiridino (tioklopidino, klopodrogelio arba prasugrelis) atitinkamuose informaciniuose lapeliuose arba recepte nurodytomis dozēmis.
- Aspirin bent 100 mg per dieną neribotą laiką.

12. SĄVEIKA SU VAISTAI

Nors jokių konkrečių klinikinių duomenų nepateikiama, kai kurie vaistai, pvz., takrolimas, veikiantis per tuos pačius rišamonus balytus (FKBP), gali turėti poveikio sirolimo veiksmingumą. Sąveika su kitais vaistais néra ištirta. Siroliną metabolizuojančia CYP3A4. Dėl stiprių CYP3A4 slopijukų gali būti efektyviau pasisavinamas sirolomas – net su sisteminiu poveikiu susijusių ligių – ypač jei jėsdinami keli stentai. I sisteminio siroliomo poveikiu tikimybę reikia atsižvelgti ir tada, jei pacientas vartoja sisteminius imunosupresinius vaistus.

13. NAUDOJIMO NURODYMAI

Stento įvedimo kateterio paruošimas

Prieš angiplastikos procedūrą skirtite heparinu ir jėsdinkite, kad paciento aktyvuotas krešėjimo laikas (AKL) yra ilgesnis nei 300 sekundžių.

Ruošiant sistemą reikia ypač stengtis išvengti stento salyčio su koku nors skryčiu. Tačiau jei stento būtina praplauti steriliu / izotonišku fiziologiniu tirpalu, salyčio laikas turi būti kuo trupmenes (ne ilgiau kaip viena minutė).

I tikslinių pažiūdžiamų stentas implantuojamas naudojant jam skirtą įvedimo kateterį.

Patirkirinė, ar nepažeista pakuotė, išmikite CRE8™ įtaisą ir perkelite į jį sterilią aplinką.

a) Patirkirkite, ar įvedimo kateteris nesusiraizgęs, nesulinamas arba kitaip nepažeista.

b) Atsargiai nustumkite apsauginį dangtelį nuo stentas, suimdami dangtelį distaliname gale. Patirkirkite, ar stentas nepažeistas ir pritrivintas pačiam balionelio centre.

CRE8™ įtaisas su defektais gali netinkamai veikti.

c) Išplaukite kreipiamosios vienos spindžių heparinu / fiziologiniu tirpalu mišiniu. Perspējimas: praplaudamis kreipiamosios vienos spindžių stenkitės, kad ant stento nepažeiktu skryčio.

d) Vykdymui gamintojo nurodytumus paruoškite priplidymo įtaisą.

e) Pašalinkite visą orą iš balionelio, prie kurio pritrivintas stentas, atlikdami toliau nurodytus veiksnius.

1) Joplilite į priplidymo įtaisą 4 ml kontrastinės medžiagos.

2) Prijungė priplidymo įtaisą prie įvedimo kateterio Luerio jungties, nukreipkite distalinį kateterio (balionelio) galuką vertikaliai žemyn.

3) Sudarykite neligiamą slėgių ir siurbkite ne triumpliu kaip 30 sekundžių. Priplidydami sistemą kontrastinė medžiaga, laipsniškai didinkite slėgių iki normalaus.

4) Nelejisdami oro kartokite 3 veiksnių ir siurbkite 10–15 sek., kol nebesimatyti oro burbulukų.

Stento terpimas

Su CRE8™ įtaisais yra suderinami 5 F arba didesnio skersmens (vidinis skersmuo = 1,47 mm) kreipiamyti kateteriai.

Su CRE8™ įtaisais yra soderinamos 0,014 col. arba mažesnio skersmens (0,356 mm) koronarinės kreipiamosios vielos. Kreipiamosios vielos standumas ir galukų konfigūracija gydytojas parenka remdamasis savo klinikoje patirtimi.

a) Jiškami įvedimo kateteri, ant kurio pritrivintas stentas, laikykite į aplinkos slėgyje.

b) Nuplaukite naudotą kreipiamosios vielos dalį heparinu / fiziologiniu skiediniu mišiniu, kad pašalintumėte kraju ir kontrastinės medžiagos likūčius.

c) Prieš įvedimus stentą įsitinkite, kad hemostazės vožtuvo višiskai atidarytas.

d) Lėtai suminkite sistemą kreipiamąviela, kad kreipiamasis kateteris būtų užpildytas krauju; sistemą suminkite tol, kol stentas pasiekis tikslinę vietą.

e) Jiškami įvedimo sistemą i tikslinę kraujagyslę įsitinkite, kad stentas ir įvedimo balionelis juda vienu metu. Tai reikia daryti fluoroskopu stebint balionelio rentgeno spinduliams nepralaidsią žymeklių vietą stento rentgeno spinduliams nepralaidsią žymeklių atžvilgiu.

Jei kuriamo nors metu pajusite pasipriešinimą, nebandykite terpti sistemos jėga: vienu metu ištraukite CRE8™ sistemą ir kreipiamąjį kateterį. Bandant terpti jėga ir (arba) netinkamai naudojant sistemą, stentą galima įterpti atsižkinimai arba suruginti įvedimo kateterį.

Stento įsodinimas ir išplėtimas

a) Nustatykite stento padėtį ir patirkirinė balionelio rentgeno spinduliams nepralaidsžius žymeklius įsitinkite, kad jo padėtis yra tinkama gydymo paželdimo atžvilgiu ir jis višiskai įterptas.

b) Išpleskite stentą lėtai priplydami balionelį, kol jo skersmuo pasiekis nominalia reikšmė. 2 lentelėje nurodytos sistemos skersmens reikšmės esant įvairioms balionelio priplidymo reikšmėms (I stulpelis), išskiriant į septynias nominaliųjų skersmens grupes: 2,25 mm (II stulpelis), 2,5 mm (III stulpelis), 2,75 mm (IV stulpelis), 3,0 mm (V stulpelis), 3,5 mm (VI stulpelis), 4,0 mm (VII stulpelis), 4,5 mm (VIII stulpelis). Tam-sameine fone pateiktos slėgio reikšmės, didesnės už projektorių pilyšimo slėgių*. Esant minimaliam balionelio priplidymo slėgiui stentas išplečiamas maždaug 5 atm.

c) Stento elastinis atsižraukimas yra 2–7 %, atsižvelgiant į stento modelį ir išspėlimo skersmenį.

* PASTABA: šios reikšmės atitinka in vitro bandymų rezultatus.

d) Išleiskite turinį iš balionelio ir angiografiškai patirkirkite, ar stentas višiskai išsiplėtęs. Jei reikia, vėl priplidykite balionelį, kad galėtumėte tinkamai įsodinti.

e) Prieš ištraukdami įvedimo kateterį, išlaikykite neigiamą slėgių mažiausiai 30 sekundžių, kai per jorastą PTCA procedūrą.

f) Jei reikia išplėsti kartolinai, galima naudoti PTCA balionelį. Būkite itin atidūs:

- neišplėskite 2,25 mm nominaliųjų skersmens stento daugiau nei 2,55 mm.
- neišplėskite 2,50 mm nominaliųjų skersmens stento daugiau nei 3,05 mm.
- neišplėskite 2,75 mm nominaliųjų skersmens stento daugiau nei 3,05 mm.
- neišplėskite 3,00 mm nominaliųjų skersmens stento daugiau nei 3,85 mm.
- neišplėskite 3,50 mm nominaliųjų skersmens stento daugiau nei 3,85 mm.
- neišplėskite 4,00 mm nominaliųjų skersmens stento daugiau nei 5,05 mm.
- neišplėskite 4,50 mm nominaliųjų skersmens stento daugiau nei 5,05 mm.

Iki galo išplėstas stentas turi višiskai priglusti prie arterijos sienelės, kad stento skersmuo prilygtu referencinės kraujagyslės skersmeniui.

|SITIKINKITE, KAD STENTAS VIŠISKAI IŠSIPLĖTĘS.

14. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Implantavus stentą, galimos šios komplikacijos:

- Alerginė reakcija (kontrastine medžiagai, per procedūrą skirtiems vaistams arba su-vedamosioms stento medžiagoms).
- Arterijos aneurizma arba pseudoaneurizma.
- Arterijos separacija, pradūrimas arba plyšimas.
- Arterinali spazmas.
- Hematoma pasiekimo vietoje.
- Hemoragija.
- Infekcija ir skausmas priėjimo vietoje.
- Kraujagyslės okluzija.
- Kraujagyslės restenozė.
- Mirtis.
- Nestabili angina.
- Periferinė embolia.
- Stento embolizacija.
- Stento okluzija.
- Trombozė (ūmi, apyvėmė arba lėtinė).
- Širdies aritmija.
- Širdies skilvės virpėjimas.
- Ūminis miokardo infarktas.

15. ATSAKOMYBĖ IR GARANTIJA

Gamintojas užtinkrina, kad šis įtaisais kurkturas, pagamintas ir supakuotas labai atsargiai, taikant tinkamiausias procedūras pagal naujausią technologiją. Saugos standartai, taikytas kuriant ir gaminant gaminį, užtinkrinama, kad nurodytomis salygomis ir pagal paskirtį bei taikant išvardytas atsargumo priemones naudojamas gaminys yra saugus. Šiai saugos standartui maksimaliai sumažinama, bet višiskai nepanaikinama su šio gaminio naudojimu susijusi rizika.

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

Atsižvelgiant į techninių sudėtingumą, gydymo sudėtingumą ir įtaiso taikymo metodus, gamintojas neprisiima aikščių išreiškstas arba numanomas atsakomybės už panauodus įtaisą gautus galutinius rezultatus arba už įtaiso veiksmingumą šalinant paciento būklės defektą. Galutinius rezultatus, susijusius paciento klinikine būklė, įtaiso veiksmingumui ir ekspluatavimo trukme, lemia daug nuo gamintojo nepriklausančių veiksnių, išskaitant paciento būklę, chirurginę implantavimo ir taikymo procedūrą bei tinkamą iš pakuočės išimto įtaiso naudojimą.

Todėl, atsižvelgdamas į šiuos veiksnius, gamintojas įspareigoja pakeisti bet kokį įtaisą, jei ji pristačius nustatoma gamybos defektu. Tokius atvejus klientas turi pristatyti įtaisą gamintojui, kuris pasilekia teise patikrinti taršiamai sugedusį įtaisą ir nustatyti, ar jis iš tikruju turi gamybos defektu. Garantija apima tik įtaiso su trūkumais pakeitimą tos pačios gamybos serijos arba atitinkamu gamintoju įtaisu.

Garantija taikoma tik tada, kai gamintojui įtaisais grąžinamas tinkamai supakuotas ir su išsamiai rašytine atskaita, kurioje aprašyti nustatyti trūkumai, o jei įtaisais buvo įsodintas, nurodytulos įtaiso išėmimo iš paciento organizmo priežastys.

Pakeitdamas įtaisą gamintojas kompensuoja pirkejui grąžinant sugedusį įtaisą patirtas išlaidas.

Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už aplaidumo sukeltas pasekmes: kai naudojama ne taip, kaip nurodyta šioje instrukcijų brošūroje, nesiūlama išvardytu atsargumo priemonių ir kai įtaisais naudojamas pasibaigus ant pakuočės išspausdintam galojimo laiku.

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

Gamintojo tarpininkai ar atstovai nėra įgalioji keisti kokį nors šios garantijos sąlygų, neprisiimi kiti įspareigojimų arba siūlyti bet kokį su šiuo gaminiu susijusiu garantijų, nenurodytu minėtose sąlygose.

CRE8™

Sirolimus izdalošs koronārās stents, kam ir „Carbofilm™” klājums, uz ātrās apmaiņas balonkatetra

1. APRAKSTS

Ierīce CRE8™ sastāv no sirolimus izdaloša koronārā stenta, kas ir cieši nostiprināts daļēji elastiķa balonkatetra distalajā galā.

Koronārais **stents** ir lokana implantējama ierīce, kuru var izplest, izmantojot perkutānās transluminālās koronārās angioplastijas (PTCA) katetru.

Stents ir veidots no kobalta un hroma sakausējuma (L605), un tam ir „Carbofilm™” pārkājums — plāns ogleķi slānis, kurā būvē turbostrātiskā struktūra ir tāda pati kā piroliktiskajam ogleklim, kas tiek izmantots mehānisko sirds vārstulju diskos. Uzklajot „Carbofilm™” pamatmateriālam, tam tiek piešķirts piroliktiskā oglekļa bioloģiskās un asins saderības īpašības, neietekmējot pamatmateriāla fiziskās un strukturālās īpašības.

Ārējā stenta virsmā ir atvēlēta rievām, kas pilnībā klājtas ar „Carbofilm™”, lai saturētu farmaceitisku formulu Amphilimus™, kas sastāv no medikamenta Sirolimus un garo kēžu taukskābju maijumā.

Specifiskā medikamenta deva ārstētām asinsvadām virsmai ir apmēram 0,9 µg/mm², kas atbilst minimālajai devai 50 µg, lietotoj mazāko stentu (2,25 x 8 mm), un maksimālajai devai 395 µg, lietotoj lielāko (4,0 x 38 mm - 3,5 x 46 mm).

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

Ātras apmaiņas **balonkatetrs** ļauj droši ievadīt koronāro stentu līdz novēršamā bojājuma vietā.

Katetra distalajā galā ir divi lūmeni: viens ir paredzēts balona uzpildei un iztukšošanai, bet otrs — virzīšanas stieplis ievadīšanai un izvilkšanai.

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

Katetra proksimālais posms ir nerūsējoša tērauda iņekcijas caurulīte, kurā atrodas balonā uzpildei un iztukšošanai paredzētais lūmens.

Divi indikatori, kas atrodas 90 un 100 cm attālumā no distālā gala, signalizē par balonkatetra beigāsanas uz virzīšanas katetru attiecīgi brahiālās vai femorālās pieejas gadījumos.

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

Razotājs pats veic CRE8™ ierīces ražošanu un kā ražošanas laikā, tā arī gatavojiem produktu veic visas kvalitātes kontroles procedūras saskaņā ar labas ražošanas prakses standartiem.

2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Koronārais stents ir paredzēts koronāro arteriju stenotisku bojājumu un koronāro arteriju šutu ārstēšanai, lai uzturētu plūsmu asinsvadā.

Randomizētos kliniskos izmēģinājumos ir pierādīts, ka zāles izdalošie stenti nozīmīgi samazina angiogrāfijas vēlinā zuduma (vēlinā lūmena zuduma), binārās restenozes un mērķa bojājumu revaskularizācijas gadījumu biežumu.

3. INDIKĀCIJAS

Stents ir paredzēts koronārā lūmena diametra uzlabošanai pacientiem ar simptomātisku īšēmiku sirds slimību, kas radusies naīvo koronāro arteriju jaunu vai restenotisku bojājumu dēļ.

4. KONTRINDIKĀCIJAS

Stenta izmantošana ir kotrindicēta šādos gadījumos:

- bojājumus nevar novērst, izmantojot PTCA vai citas kjurģiskas iejaukšanās metodes;
- pacienti, kuri neatbilst šūntēšanas operācijas prasībām;
- sieviešes stāvoklis;
- traucējumi/alergijas, kas ierobežo antitrombotiskās un/vai antikoagulantu terapijas veikšanu;
- smaga alergīja pret procedūrā lietoto kontrastvielu vai medikamentiem;
- neaizsargāta asinsvada stenoze;
- izsviedes frakcijas < 30 %;
- difūza distālo koronāro arteriju slimība;
- bojājums ir vieta, kas skar lievu sānu atzarojumu. Liels sānu atzarojums tiek definēts kā asinsvads, kam oklūzijas gadījumā tiktu veikta šūntēšana;
- bojājumi asinsvadā, kam references diametrs ir < 2,25 mm;
- bojājums atrodas distāli no nedilatējamas ≥ 50 % stenozei;
- pacienti ar zināmu hipersensitivitāti vai alergijām pret Sirolimus, taukskābēm (piem., stearinskābē, palmitskābē, behenskābē) vai stenta sastāvdājām, kas izgatavotas no metāla.

5. MODELIS

Katra ierīce CRE8™ ir piešķirts modeļa kods un partijas numurs. Pieejamie produktu kodi ir norādīti 1. tabulā. Koda sākumā ir burti IC, kam seko divi burti, kuri norāda ierīces veidu; kodā ir ietevēti divi vai trīs cipari, kas norāda stenta nominālo diāmetru izplestā stāvoklī; tiem seko divi cipari, kuri norāda stenta garumam.

Partijas numurs nodrošina ierīču iegūt visu informāciju par ierīces ražotāju un sistēmas vadību, kā piemērtā ražotāja kvalitātes nodrošināšanas dokumentos.

Lai ielotāji varētu iegūt informāciju par ierīci, uz katra iepakojuma kārbas ir uzlīme ar produkta kodu. Šīs uzlīmes var ielīmēt tā pacienta slimības vēsturē, kuram ir veikta īmplantācija.

6. PIEGĀDES VEIDS

Ierīce CRE8™ tiek piegādāta sterila un iepakota folija maisiņā, kas nedrīkst nonākt sterila vide.

PIEZĪME. Folija maisiņš ir vienkārši sterīlā barjera.

Ražošanas procesa laikā veiktais sterilizēšanā ir izmantots etilēna oksīda un CO₂ maijums.

Jā iepakojums netiek atvērts vai bojāts, sterilitāte un kīmiskā stabilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigu datumam (DERIGUMA TERMIŅA BEIGU DATUMS), kas norādīts uz iepakojuma.

7. GLĀBĀŠANA

Glābājot sausā, vēsā vietā 25 °C temperatūrā, tās svārstības pieļaujamas līdz 30 °C.

8. BRĪDINĀJUMI

- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nielietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Pretējā gadījumā var rasties ierīces kontaminācijas risks, pacients var tikt inficēts, var rasties iekāsums un no viena pacienta otrom var tikt nodotas infekcijas slimības.
- Ar ierīci CRE8™ jārīkojas joti piesardzīgi, lai tā nesaskartos ar metāliskiem vai abrazīviem instrumentiem, kas varētu bojāt tās īpašības virsmas vai izraisīt mehāniskus bojājumus.
- Neatlieciet stentu ar kailām rokām.
- **Pirms sagatavošanas un novietošanas stentam nevajadzētu nonākt saskarē ar šķidrumiem.** Tomēr, ja absoluīts nepieciešamības gadījumā stents tiek skalots ar sterili/izotonisku fizioloģisko šķidumu, vajadzētu ierobežot saskares laiku (maksimums vlenā minūte).
- Ierīce CRE8™ ir izstrādāta, lai darbotos kā sistēma. Tās sastāvdajas nedrīkst izmantot atsevišķi.
- Ierīce CRE8™ ir paredzēta lietošanai ar PTCA. Ievedes katetrs nav koronārās paplašināšanas katetrs, to drīkst izmantot tikai stenta ievietošanai.
- Nielietojiet ierīci CRE8™, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, nepareizi uzglabāts vai ir beidzīs ierīces sterilitātes periods. Šādos gadījumos netiek garantēta produkta sterilitāte.
- Nielietojiet ierīci CRE8™, ja izmantošanas laikā sistēmas pagriešanas vai ievades pretestības dēļ katetra proksimālā daļa ir savijusies vai sareikusies. Šāda gadījumā nemēģiniet iztaisnot katetu.
- Ierīci CRE8™ drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir īpaši apmācīti veikt perkutānā transluminālās koronārās angioplastijas (PTCA) un koronārā stenta ievietošanas procedūras.
- Asinsvada kjurģijas komandai ir jābūt pieejamai gadījumā, ja nepieciešama kjurģiskā iejaukšanās.
- Ierīces CRE8™ ievadišana jāveic fluoroskopijas kontrolei un jāzūrauga, izmantojot rentgenogrāfijas aprīkojumu, kas nodrošina augstas kvalitātes attēlus.
- Vadoties pēc tradicionālās procedūras, pirms stenta ievietošanas nepieciešama bojātās vietas iepriekšēja paplašināšanā.
- Jaunākajā zinātniskajā literatūrā aprakstītas procedūras, kas veiktas bez iepriekšējas paplašināšanas.
- Pirms piegēmat ar procedūru saistītus lūmemus, rūpīgi novērtējet novēršamā bojājuma tāpās un pacienta īpašo patoloģisko fizioloģiju.
- Nemot vērā procedūras sarežģību un pacienta īpašo patoloģisko fizioloģiju, ārstam pirms veicamās procedūrās izvēlies ir jāizskaita jaunākā medicīniskā literatūra, lai iegūtu informāciju par dažādu procedūru iespējamiem riskiem un sniegtajām priekšrocībām.
- Novēršamā bojājuma vietā stents ir jāievieto, izmantojot stenta ievietošanas katetu.
- Nepakļaujiet sistēmu spiedienam, kamēr stents nav novietots visa novēršamā bojājuma garumā.
- Procedūras beigu posmā neizvelciet katetru, kamēr tā balons nav pilnībā iztukšots.
- Nemēģiniet pārvietot daļēji izplestu stentu. Stenta pārvietošana var radīt nopietrus asinsvadu bojājumus.
- Nemēģiniet tīrīt vai atkārtoti sterilizēt ierīces, kas ir nonākušas saskarē ar asinīm vai dzīvajiem audiem. Izmantojot ierīces ir jāatlīze kā bīstami medicīniskie atkritumi, kas rada infekcijas risku.
- Izmantojiet piederumus (virzīšanas katetru, virzīšanas stiepli, hemostāzes vārstu), ievērojot ražotāja norādījumus.
- Ja ievades procedūras laikā ir jātūma pretestība, nebūdiet sistēmu tālāk ar spēku. Izvelciet ierīci CRE8™ un virzīšanas katetru kā viendalīgu ierīci. Pieļielojot pārmērīgu spēku un/vai nepareizi izmantojot sistēmu, var tikt zaudēts stents vai var tikt bojāts ievades katetrs.
- Ja pacientam vienā asinsvadā ir vairāki bojājumi, vispirms novēršamā bojājumā esošo bojājumu, tad virzieties uz priekšu pirmsiņi esošajiem bojājumiem. Šāda darbība samazina nepieciešamību distālā stenta īmplantācijas laikā šķērsojot proksimālo stentu, tādējādi samazinot proksimālā stenta pārvietošanas risku.
- Koronārā stenta īmplantēšana var izraisīt asinsvada disekciju distālā stāvoklī, ja neizmantojiet ierīci CRE8™ un virzīšanas katetru kā viendalīgu ierīci. Pieļielojot pārmērīgu spēku un/vai nepareizi izmantojot sistēmu, var tikt zaudēts stents vai var tikt bojāts ievades katetrs.
- Ja pacientam vienā asinsvadā ir vairāki bojājumi, vispirms novēršamā bojājumā esošo bojājumu, tad virzieties uz priekšu pirmsiņi esošajiem bojājumiem nosprostošānos, un tādā gadījumā nepieciešama paplašināšana. Šāda darbība samazina nepieciešamību distālā stenta īmplantācijas laikā šķērsojot proksimālo stentu, tādējādi samazinot proksimālā stenta pārvietošanas risku.
- Koronārā stenta īmplantēšanas var izraisīt asinsvada disekciju distālā stāvoklī, ja neizmantojiet ierīci CRE8™ un virzīšanas katetru kā viendalīgu ierīci. Pieļielojot pārmērīgu spēku un/vai nepareizi izmantojot sistēmu, var tikt zaudēts stents vai var tikt bojāts ievades katetrs.
- Ja stents koronārājā asinsvadā neparedzēti atdalās no ievades sistēmas, var veikt tā atgūšanas procedūras. Taču šīs procedūras var izraisīt koronārā asinsvadu un/vai ievades vietas bojājumus.
- Katetra balonā uzpildei laikā nedrīkst pārsniegt novēršamā pārsprāgšanas spiedienu.
- Balona uzpildei nekādā gadījumā nedrīkst izmantot gaisu vai kādu citu gāzi.

9. PIERSĀDŽĪBAS PASĀKUMI

- Iepāsi ieteicams izmantojiet ar mērinstrumentu aprīkoitu uzpildes ierīci.
- Akūta miokarda infarkta gadījumos lietotājam ir rūpīgi jāizvērtē stenta īmplantācija, izvērtējot iepājumu, kad ierīce ir iepakota.
- Ja asinsvadā ir iepāsi likumoti un proksimāli un ateroskleroze, katetra ievadišana var būt apgrūtināta. Šādos gadījumos nepareiza rīcība var izraisīt koronārā asinsvada disekciju vai plūsmu.
- Lai nesabojātu stentu, ievērojiet īpašu priesādžību, ja virzīšanas stieple vai balonkatetrs ir jāizvāda caur ticko izplestu stentu.

10. MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Ārpus klinikas veiktās pārbaudēs ir pierādīts, ka CoCr stentu izstrādājumu līnijas atbilst prasībai MR Conditional. Pacients, kurš izmanto šādas ierīces, var droši veikti skenēšanu MU sistēmā, ja tiek ievēroti tālāk minētie nosacījumi.

• Statiskā magnetiskā lauka rādītājs ir 1,5 teslas (1,5 T) vai 3 teslas (3 T).

• Maksimālais telpiskā lauka gradients ir 2890 G/cm (28,90 T/m).

Tālāk definētajos skenēšanas apstākļos CoCr stentu izstrādājumu līnijas vienā stenta konfigurācijā var radīt temperatūras pieaugumus, kas ir ne lielāks par 2,4 °C, izmantojot 1,5 T MRI sistēmu, un ne lielāks par 2,9 °C, izmantojot 3 T MRI sistēmu.

	1,5 T	3 T
MR sistēmā ziņotais visa ķermēja vidējais SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrijā noteiktās vērtības - visa ķermēja vidējais SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Lielākā temperatūras izmaiņas	2,4 °C	2,9 °C

Ārpus klinikas veiktās pārbaudēs ierices radītais attēla artefakts ir izvirzīts aptuveni 1,0 cm no CoCr stentiem, ja attēli tiek veidoti, izmantojot gradiента atbalss secību 3 T MRI sistēmā.

11. MEDIKAMENTU LIETOŠĀNA

Saskaņā ar medicīniskajā literatūrā publicēto pētījumu datiem procedūras laikā ir jāveic antikoagulantu terapija, bet pēc operācijas ir jāveic antitrombotiskā terapija. Antitrombotiskā terapijas ietvaros pēcoperācijas periodā pacientam ir jāsaņem šādi medikamenti:

- Tienopiridīns (tiklopidiņš vai klopidogrels), kas prasugrels devās, kas norādītas relatīvajās brošūrās vai atbilstoši ārsta norādījumiem.
- Aspirīns minimāli 100 mg/dienā uz noteiktu laiku.

12. MIJIEDARBĪBA AR ZĀLĒM

Lai gan nav pieejami specifiski medicīniskie dati, dažas zālēs, piemēram, takrolims, kas darbojas ar to pašu saistošo proteinu (FKBP), var ieteiktēti sirolimus iedarbību. Nav bijuši pētījumi par zāļu mijiedarbību. Sirolimus metabolizē enzīms CYP3A4. Stipri CYP3A4 inhibitori var izraisīt pacienta pakļaušanu lielākai sirolimus iedarbībai līdz pat ilmenim, kas tiek saistīts ar sistēmiskiem efektiem, tāpēc gadījumos, kad ir ievēloti vairāki implantāti. Jāapsver pakļaušanas sistēmiskā sirolimus iedarbību, ja pacients vienlaicīgi sajem sistēmiskos ijmūnespērišanos medikamentus.

13. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Stenta un ievades katetra sagatavošana

Pirms veicat angioplastījas procedūru, ievadiet heparīnu un pārbaudiet, vai pacienta aktivitāls ročēšanās laiks (Activated Clotting Time — ACT) ir ilgāks par 300 sekundēm. Sistēmas sagatavošanas laikā īpaši uzmanīties, lai ar stentu nesaskartos nekāds šķidums. Tomēr, ja absolūtās nepieciešamības gadījumā stents tiek skalots ar stēriliuzotonisku fizioloģisko šķidumu, vajadzētu ierobežot saskartes laiku (maksimums viena minūte).

Novēršanām bojājuma vietā stents ir jāievieto, izmantojot stenta ievades katetu. Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts, izņemiet no tā ierīci CRE8™ un pārvietojiet to sterīlā zonā.

- a) Pārbaudiet, vai ievades katetrs nav savījies, salieks vai citādi bojāts.
- b) Uzmanīgi novēciet no stenta aizsargapvalku, satverot apvalku distālajā galā. Pārbaudiet, vai stents nav bojāts un atrodas balona viidā.
Ierīces CRE8™ bojājumi var nelabvēlīgi ietekmēt tās darbību.
- c) Izskaļojiet virzīšanas stieples lūmenu ar heparīnu un fizioloģiskā šķiduma maišījumu. **Uzmanību!** Skalojot virzīšanas stieples lūmenu, nelaujiet stentam saskarties ar šķidriem.
- d) Sagatavojet uzpildes ierīci saskārā ar ražotāju norādījumiem.
- e) Veiciet tālāk norādītās darbības, lai izvadītu visu gaisu no balona, uz kura ir uzstādīts stents.
 - 1) Iepildiet uzpildes ierīcē 4 ml kontrastvielas maišījuma.
 - 2) Pievienojiet uzpildes ierīci ievades katetra Luer tipa savienotajam un pavērtiet katetru (balona) distālo galu vertikālu uz leju.
 - 3) Vismaz 30 sekundes pievērojiet negatīvu spiedienu un veiciet atšūšanu. Sistēmai piepildoties ar kontrastvielu, **laujiet spiedienam pakāpeniski paaugstināties līdz normālam līmenim.**
 - 4) Neievadot sistēmā gaisu, atkārtojiet 3. darbību un 10–15 sekundes veiciet atšūšanu, līdz vairs nav redzami burbuli.

Stenta ievadišana

Izmantosanai ar ierīci CRE8™ ir saderīgi vadišanas katetri ar diametru 5F (iekšējais diamets 1,47 mm) vai lielāki.

Izmantosanai ar ierīci CRE8™ ir saderīgas 0,014 collu (0,356 mm) vai mazākas koronārās vadišanas stieples. Virzīšanas stieples cītības un uzgāja konfigurācijas izvēle ir atkarīga no ārsta kliniskās pieredzes.

- a) Ievadišanas procedūra laika ievades katetru, uz kura ir iepriekš uzstādīts stents, uzturiet apķārtējai videi atbilstošu spiedienu.
- b) Noskaļojiet virzīšanas stieples atklāto daļu ar heparīnu un fizioloģiskā šķiduma maišījumu, lai to tās noturību asins un kontrastvielas paliekas.
- c) Pirms ievades katetra sistēmas ievades pārliecīnieties, vai ir pilnībā atvērts hemostāzes vārts.
- d) Lēnām pa virzīšanas stiepli tuviniet sistēmu, laujiet virzīšanas katetram retrogrādi piepildīties ar asinim. Turpiniet sistēmu virzīt uz priekšu, līdz stents sasniedz nepieciešamo vietu.
- e) levadot ievades sistēmu bojātajā asinsvādā, pārliecīnieties, vai stents un ievades balons pārvietojas kā viendaļā ierīce. Lai to izdarītu, ar fluoroskopijas palīdzību ir jānovēro starojuma necaurlaidīgo balona markēju novietojums attiecībā pret starojumu ne caurlaidīgo stenta markēju novietojumu.

Jā kāda brīdi ir jātūma neparausta pretestība, nebiedzt sistēmu tālāk ar spēku. Izvelciet sistēmu CRE8™ un virzīšanas katetu kā viendaļā ierīci. Pieļielojot pārmērīgu spēku un/vai nepareizi izmantojot sistēmu, var tikt zaudēts stents vai var tikt bojāts ievades katetrs.

Stenta implantācija un izplešana

- a) Novēciet stento un ar starojuma necaurlaidīgo balona markēju pārliecīnieties, ka stents ir pareizi novietots attiecībā pret bojājumu un tā pilnīgi nosedz.

b) Izvēciet stantu, lēnām uzpildot balonu līdz nominālajam diametram. 2. tabulā ir norādītas balona diametra izmaiņas attiecībā pret balona uzpildes spiediena izmaiņām (I kolonna) septiņi nominālo diametru grupām: 2,25 mm (II kolonna), 2,5 mm (III kolonna), 2,75 mm (IV kolonna), 3,0 mm (V kolonna), 3,5 mm (VI kolonna), 4,0 mm (VII kolonna), 4,5 mm (VIII kolonna). Vērtības ar tāmēju fonu attiecas uz spiedienu, kas pārsniež novērtēto pārsprāgšanas spiedienu*. Stents tiek izplests, kad balona uzpildes spiediens ir aptuveni 5 atm.

c) Atkarībā no stento modeļa un diametra izpēstā stāvoklī stenta elastīgās sašaurināšanas koeficients ir aptuveni 2–7 %.

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

d) Iztukšojet balonu un ar angiogrāfijas palīdzību pārbaudiet, vai stents ir pilnībā izplests. Ja nepieciešams, optimāli stenta implantēšanai uzpildiet balonu attārtoti.

e) Pirms ievades katetra izvilkšanas vismaz 30 sekundes uzturiet negatīvu spiedienu, kā tas paredzēts standarta PTCA procedūrā.

- f) Ja ir nepieciešams veikt papildu paplašināšanu, var izmantot PTCA balonu. Ievērojiet tāpušu piesardzību, lai:

stentu ar 2,25 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 2,55 mm;
stentu ar 2,50 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,05 mm;
stentu ar 2,75 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,05 mm;
stentu ar 3,00 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,85 mm;
stentu ar 3,50 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,85 mm;
stentu ar 4,00 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 5,05 mm;
stentu ar 4,50 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 5,05 mm.

Lai stenta izplešana būtu optimāla, visam stentam ir jāsaskaras ar arterijas sieņu tā, lai stenta beigu diametrs atbilstu asinsvada atsauces diametram.

STENTAM IR JĀBŪT PILNĪBĀ IZPLESTAM.

14. BLAKUSPARĀDĪBAS

Koroniārā stenta implantēšanas rezultātā var tikt izraisītas šādas komplikācijas:

- akūts miokarda infarkts;
- alergiska reakcija (uz kontrastvielu, procedūras laikā izmantotajiem medikamentiem; stentu veidojošajiem materiāliem);
- arterijas aneirīma vai pseidoaneirīma;
- arterijas disiekcija, perforācija vai plūsums;
- arteriju spazmas;
- asinsizpūdumi;
- asinsvada atkārota sašaurināšanās;
- asinsvadu nosprostošanās;
- distāli embolijs;
- hematomu ievades vietā;
- infekcija un sāpes pieejas vietā;
- nestabilā stenokardija;
- nāve;
- sirds aritmija;
- stenta emboličācija;
- stenta nosprostošanās;
- tromboze (akūta, subakūta vai vēlīna);
- ventrikulāra fibrillācija.

15. SAISTĪBAS UN GARANTIJĀ

Ražotājs garantē, ka šī ierīce ir rūpīgi izstrādāta, izgatavota un iepakota, izmantojot visatbilstošākās pašlaik pieejamo tehnoloģiju nodrošinātās metodēs. Produkta izstrādes un izražošanas 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 iepriekš robežās ir paredzēti ar produkta lietošanu saistīto risku samazināšanai, taču ne pilnīgai ņo risku novēršanai.

Produktu drīskt lietot tikai medicīnas speciālistu uzraudzībā, nemot vērā visus riskus vai blakusparādības un komplikācijas, kas var rasties produkta paredzētās lietošanas laikā, kā tas ir minēts citās šī norādījumā apkopētās.

Nemot vērā procedūras tehnisko sarežģītību, ar ārstēšanu saistīto lēnumu, virsguru un ierīces lietošanas metodes, ražotājs nav lieši vai netieši atbildīgs par ierīces lietošanas rezultātu kvalitāti vai tās efektivitāti pacienta medicīnisko problēmu novēršanā. Saņmiegtie rezultāti gan saistībā ar pacienta medicīnisko stāvokli, gan ierīces funkcionālitati un kalpošanas ilgumu ir atkarīgi no daudziem faktoriem, kurus ražotājs nevar ieteikt, tostarp no pacienta stāvokļa, implantēšanas kirurģiskās procedūras un lietošanas metodēs, kā arī no ierīces izmantošanas pēc tās izpēšanas no iepakojuma.

Nemot vērā šos faktorus, ražotājs ir atbildīgs tikai par tādas ierīces nomaiju, 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 nomaiju pret citu ražotādu nodrošinātu identitetu vai līdzvērtīgu ierīci.

Garantija ir spēkā tikai tad, ja ražotājam ierīcei tiek nogādāta pārējai iepakota un tai ir pievienots dokumenti, kurā ir sniegti detalizēti defektu apraksts, kā arī ir norādīts iemeslis ierīces izmēšanai no pacienta kermeņa, ja ierīce ir tikusi implantešas.

Ierīces nomaiņas gadījuma ražotājs atmaksā pircējam ar bojātās ierīces atgriešanu saistītās izmaksas.

Ražotājs noraida jebkādu veida saistības, ja netiek ievēroti šajā norādījumu bukletā sniegtie lietošanas norādījumi un piesardzības pasākumi un ierīce tiek lietota pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz iepakojuma.

Turklāt ražotājs noraida jebkādu veida atbildību par sekkām, kas izriet no ārstēšanas veida izvēles un ierīces lietošanas metodēm. Tāpēc ražotājs nekādā gadījumā nav atbildīgs par jebkādu veida zaudējumiem (materiāliem, bioloģiskiem vai morāliem), kuru iemeslis ir ierīces izmantošana vai lietotāja izvēlētā implantēšanas metode.

Ražotāja agenti un pārstāvji nav pilnvaroti mainīt jebkurus šīs garantijas nosacījumus, uzņemties jebkādu veida papildu saistības, vai piedāvāt jebkādu veida garantijas saistībā ar šo produktu, ja tādas nav minētas iepriekš.

CRE8™

Sirolimus-frigjørende koronarstent med „Carbofilm™-belegg på rask-utveksling-ballongkatereter

1. BESKRIVELSE

CRE8™-enheten består av en sirolimus-frigjørende koronarstent som er solid festet til den distale enden av et semifeksibelt ballongkatereter.

Koronarstenten er en bøyelig implanterbar enhet som kan utvides ved hjelp av et PTCA-katereter.

Stenten er laget av kobolt-krom-legering (L605) og er belagt med „Carbofilm™“, som er et tynt karbonbelegg med turbostratisk struktur med høy tetthet. Dennestrukturen er i all hovedsak identisk med den til pyrolytisk karbon som brukes til lokket i mekaniske hjerteklaffer. Ved å legge „Carbofilm™“ på underlaget får det de bio- og hemokompatible egenskapene til pyrolytisk karbon, uten å påvirke de fysiske og strukturelle egenskapene til selve underlaget.

Stentens tyre overflate har egne fordypninger, fullstendig belagte med „Carbofilm™“, for å oppbevare det farmasøytske preparatet Amphilius™, som består av legemiddelet sirolimus og en blanding av langkjedete fettsyrer.

Den spesielle legemiddeldosisen for den behandlete koroverflaten er omrent 0,9 µg/mm², som svaret til en minimumsdose på 50 µg for den minste stenten (2,25x8 mm) og en maksimumsdose på 395 µg for den største stenten (4,0x38 mm - 3,5x46 mm).

To røntgenfaste platinamarkører på hver side av stenten gjør det mulig å foreta nøyaktig plassering på lesionen som skal behandles.

Ballongkatereter er av typen med hurtig utveksling (RX) og gir en trygg måte å føre koronarstenten til lesionen som skal behandles.

Den distale delen av katereteret består av to lumen: den ene til oppblåsing og tömming av ballongen, og den andre til å føre styretråden frem og tilbake.

To røntgenfaste markører på utsiden av ballongens nyttbare lengde sørger for nøyaktig plassering over stenosen.

Den proksimale delen av katereteret, som er en kateterspiss av rustfritt stål, inneholder en lumen for å blåse opp og tömme ballongen.

To dybdemarkerer, som er plassert 90 og 100 cm fra den distale enden, viser når ballongen kommer ut av styrekatereteret, for henholdsvis brachial og femoral prosedyre.

Den proksimale enden av katereteret har en Luer-lock med hunnkobling for å koble til oppblåsingssenheden.

Produsenten produserer selv CRE8™-enheten og utfører alle kvalitetsteknologier både i løpet av produksjonsfasen og på det endelige produktet i henhold til standardene for god produksjonspraksis.

2. BRUKSMRÅDE

Koronarstenten er indirekt for behandlingen av stenotiske lesioner i koronararterier og aortokorone bypasser, for å holde karet åpent.

Randomiserte kliniske studier har vist at stenter som frigjør legemidler, kan signifikant redusere sent lumentap (late lumen loss), binær restenose og gjentatt revaskularisering i mallejonen.

3. INDIKASJONER

Stenten er indirekt for å forbedre diametern på koronarlumen hos pasienter med symptomatisk iskemisk hjertesykdom forårsaket av de novo-lesjonene og restenotiske lesjonene i native koronararterier.

4. KONTRAINDIKASJONER

Bruk av stenten er kontraindikert i følgende situasjoner.

- Lesjoner som man anser ikke kan behandles med PTCA eller andre intervensions teknikker
- Pasienter som ikke oppfyller kravene for aortokorone bypasskirurgi
- Gravide kvinner
- Lidelser/allergier som begrenser bruken av blodplatehemmende og/eller antikoagulerende behandling
- Alvorlig allergi mot kontrastmiddelet eller legemidler brukt under prosedyren.
- Steno i ubeskyttet kar
- Ejeksjonsfraksjon ≤ 30 %
- Diffus koronarsykdom i det distale området
- Lesjoner i et område som omfatter en større sidegren. En større sidegren defineres som et kar som vil få en bypass hvis det var okkludert
- Lesjoner på kar med referanseidiameter < 2,25 mm.
- Lesjoner distale til stenosen ≥ 50 % ikke-dilaterbare
- Pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi mot sirolimus, fettsyrer (som stearintsyre, palmitinsyre, behensyre) eller metallkomponentene i stenten

5. MODELL

Alle CRE8™-enheter identifiseres ved hjelp av en modellkode og et partinummer, tilgjengelige modellkoder er oppført i tabell 1. Kodene er satt sammen av bokstavene IC fulgt av to bokstaver som identifiserer typen enhet, et til eller tre siffer som angir den nominelle diametren på den ekspanderte stenten, og av ytterligere to siffer som angir lengden på stenten. Ved hjelp av batchnummeret er det mulig å spore all informasjon om fabrikasjonsprosessen og kontroll av systemet til produsentens kvalitetssikringslogg.

Produktkoden er trykt på klisterlappene på hver eske for å gjøre sporingss prosessen enkelt mulig for brukerne. Etikettene kan festes på implantatsjonslegejournal.

6. FORPAKNING

CRE8™-enheten leveres steril i en pose av aluminiumsfolie som ikke må tas inn i et sterilt område.

MERK: Folieposen utgjør den eneste sterile barrieren.

Under produksjon brukes en blanding av etylenoksid og CO₂ til sterilisering.

Innholdet er garantert steril og kjemisk stabilt så lenge emballasjen er intakt og riktig lagret, og frem til utløpsdatoen som er trykt på emballasjen (BRUK FØR).

7. LAGRING

Bør lagres tørt og kjølig ved en temperatur på 25 °C; utslag opp til 30 °C er tillatt.

8. ADVARSLER

- Enheten er ment for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, gjenbehandles eller resteriliseres. Det kan føre til risiko for kontaminerings av enheten og infeksjoner hos pasienten, betennelse og pasient-til-pasient-overføring av smittsomme sykdommer.
- CRE8™-enheten bør håndteres forsiktig for å unngå enhver kontakt med instrumenter av metall eller skurende eller skarpe instrumenter som kan skade de glattpolerte overflatene eller føre til endringer.
- Stenten skal ikke røres direkte med hendene.
- Stenten må ikke komme i kontakt med væske før klargjøring og posisjonering.** Dersom det likevel er absolutt nødvendig å skylle stenten med steril/isotonisk saltløsning, bør kontakttiden begrenses (maks 1 minutt).
- CRE8™-enheten er laget for å fungere som et system. Ikke bruk komponentene separat.
- CRE8™-enheten er indirekt for bruk i forbindelse med PTCA. Leveringskatereteret er ikke et katereter for koronar dilatasjon. Det skal bare brukes til stentplassering.
- Ikke bruk CRE8™-enheten dersom emballasjen er åpenet eller skadet, ikke niktig lagret, eller dersom den angitte bruk-før-datoen er utløpt. I slike tilfeller er produktets sterilitet ikke garantert.
- Ikke bruk CRE8™-enheten hvis den proksimale delen av katereteret har knekk eller ørper på grunn av vridning eller motstand under innføring. Ikke prøv å rette ut katereteret i slike tilfeller.
- CRE8™-enheten skal kun brukes av leger som har spesifikk opplæring i perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) og implantasjon av koronarstenter.
- Det må være et hjerteirkirurgisk lag tilgjengelig hvis intervensjon skulle bli aktuell.
- CRE8™-enheten skal styres under fluoroskop og overvaktes med radiografisk utstyr som produserer bilder av høy kvalitet.
- Den tradisjonelle prosedyren for stentplassering krever at lesionen utvides på forhånd (predilatasjon).
- Nyere vitenskapelig litteratur beskriver prosedyrer som ikke krever predilatasjon.
- Særegenheten til lesionen som skal behandles og pasientens spesifikke fysiopatologisk skal vurderes grundig før det treffes et prosedyrevvalg.
- Legen skal ta i betraktning prosedyrens kompleksitet og pasientens fysiopatologi, og lese oppdatert litteratur for å få informasjon om risikoene og fordelene som er knyttet til de ulike prosedyrene, før et valg fattes.
- Stenten skal implanteres i mallejonen ved hjelp av eget leveringskatereter.
- Ikke trykksettet systemet for stenten er plassert over lesionen som skal behandles.
- Ikke trekk tilbake katereteret før ballongen er helt tom når prosedyren er over.
- Ikke prøv å flytte en delvis ekspandert stent. Forsøk på flytting kan forårsake alvorlig karskade.
- Ikke forsøk å rengjøre eller sterilisere på nytt enheter som har vært i kontakt med blod og organisk væv. Brukte enheter skal avhendes som farlig medisinsk avfall med infeksjonsfare.
- Følg produsentens instruksjoner ved bruk av tilbehør (styrekatereter, styrerør, hemostaseventil).
- Hvis det når som helst kjennes motstand i løpet av innleggelsen, skal det ikke brukes makt: trekk ut CRE8™-enheten og styrekatereteret som én samlet helhet. Bruk av for mye kraft og/eller feilaktig håndtering av systemet kan føre til at stenten frigjøres eller at det oppstår skade på leveringskatereteret.
- Hvis pasienten har flere lesioner i det samme karet, anbefales det å behandle først den distale lesionen og så de proksimale. Denne rekkefølgen reduseres behovet for å passere den proksimale stenten under implantasjon av den distale stenten, noe som reduserer risikoen for forskynning av den proksimale stenten.
- Implantasjon av koronarstent kan forårsake disseksjon av karet distalt og/eller proksimalt til implantatsjonsstedet, og kan også føre til akutt okklusjon av karet, slik at en tilleggsoperasjon må utføres (CABG, ytterligere dilatasjon, plassering av tilleggstenter eller andre prosedyrer).
- Hvis stenten tapes i koronarkaret, kan uthentningsprosedyrer startes. Prosedyrene kan imidlertid forårsake skade på koronarkart og/eller innføringsstedet.
- Nominell sprengtrykk (Rated Burst Pressure) må ikke overskrides ved oppblasing av enheten.
- Bruk aldri luft eller annen gass til å blåse opp ballongen.

9. FORSIKTIGHETSREGLER

- Det anbefales sterkt å bruke en trykkmåler på oppblåsingssenheten.
- På grunn av den store risikoen for akutt trombose i pasienter med akutt myokardinfarkt, bør kirurgen vurdere et stentinggrep omhyggelig.
- I kar med spesiell mye slynger i forbindelse med proksimal aterosklerose kan det være vanskelig å føre fram katereteret. I slike tilfeller kan feil håndtering føre til disseksjon, perforering eller ruptur i koronarkaret.
- Vær ytterst forsiktig når styrerør eller ballongkatereter føres over en stent som nettopp er blitt ekspandert, slik at skade på stenten unngås.

10. MR-SIKKERHETSINFORMASJON

Ikke-klinisk testing har demonstrert at CoCr-stentproduktlinjer er MR-betingede. En pasient med disse enhetene kan skannes sikert i et MR-system som overholder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5-Tesla (1,5 T) eller 3-Tesla (3 T).
- Maksimum spatiell gradient på 2,890 G/cm (28,90 T/m)

Under skannebetingelsene definert nedenfor er CoCr-stentproduktlinjer i en enkelt stentkonfigurasjon forventet å gi en maksimal temperaturstigning på mindre enn 2,4 °C i et 1,5 T MR-system og 2,9 °C i et 3 T MR-system.

	1,5 T	3 T
MR-system rapportert, helkrops gjennomsnittlig SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrisk målte verdier, helkrops gjennomsnittlig SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Høyeste temperaturendring	2,4 °C	2,9 °C

Ved ikke-klinisk testing utvider bildefaktoren forårsaket av enheten ca. 1,0 cm fra CoCr-paten ter når det avbildes med en gradient-ekko-pulseskvens i et 3 T MR-system.

11. MEDISINERING

Studier i klinisk litteratur viser at det er nødvendig å gi antikoagulerende behandling i løpet av prosedyren og blodplatehemmende behandling etter prosedyren.

Den blodplatehemmende behandlingen i perioden etter prosedyren innebærer å tilføre:

- Tienopyridin (tiklopidin eller clopidogrel eller prasugrel) i de dosene som er angitt på de tilhørende pakningsvedleggene eller i samsvar med resept fra lege)
- Aspirin i doser på minimum 100 mg/dag på ubestemt tid.

12. INTERAKSJONER MED LEGEMIDLER

Selv om det ikke foreligger spesifikke kliniske data, kan noen medikamenter, som f.eks. tacrolimus, som virker gjennom det samme bindingsproteinet (FKBP), påvirke effektiviteten av sirolimus. Det har ikke blitt utført studier om interaksjonen mellom ulike medikamenter. Sirolimus metaboliseres av CYP3A4. Sterke inhibitorer av CYP3A4 kan føre til større eksponering for sirolimus, helt opp til nivåer forbundet med systemiske effekter, særlig i tilfeller der flere stenter er blitt implantert. Det er derfor viktig å overveie den systemiske eksponeringen for sirolimus hvis pasienten samtidig får annen systemisk immunosuppressiv behandling.

13. RETNINGSLINJER FOR BRUK

Klargjøring av stent + leveringskatereter

Før starten av angioplastikkprosedryen administrerer heparin og kontrollerer at pasientens aktiverede koagulasjonstid (ACT) er over 300 sekunder.

Under klargjøring av systemet pass veldig nøyne på at stenten ikke kommer i kontakt med væske. Dersom det likevel er absolutt nødvendig å skylle stenten med steril/isotonisk saltløsning, bør kontaktiden begrenses (maks ett minutt).

Stenten skal implanteres i målesjenen ved hjelp av eget leveringskatereter. Emballasjen undersøkes for skade; deretter ta CRE8™-enheten ut og plasser den i et sterilt område.

- a) Kontroller at leveringskatereteret ikke har knekk, bøyer eller annen skade.
- b) Trekk vorsomt beskyttelsesdekselet av stenten ved å ta tak i dekslet i den distale enden. Kontroller at stenten er intakt og godt sentrert på ballongen.

Skade på CRE8™-enheten kan føre til svekket ytelse.

- c) Skyll styretråldumenen med heparin/saltvann-blending. **Forsiktig: ikke la stenten komme i kontakt med væske under skylling av lederværlumenen.**
- d) Klargjør oppblåsingssenheden i samsvar med anvisningene fra produsenten.

- e) Slik fjernes all luft fra ballongen som stenten er montert på:
 - 1) Fyll oppblåsingssenheten med 4 ml kontrastmiddel;
 - 2) Når oppblåsingssenheten er koblet til leveringskateretera Luer-lock-kobling, skal den distale enden av katereteret (ballongen) vendes vertikalt nedover;
 - 3) Påfør negativ trykk og aspirer i minst 30 sekunder. La trykket gradvis øke til normalt nivå etter hvert som systemet fylles med kontrastmiddel;
 - 4) Gjenta trinn 3 og aspirer i 10–15 sekunder uten å tilføre luft til det ikke lenger dannes bobler.

Stentinsetting

Styrekatetre med diameter 5F (innerdiameter 1,47 mm) eller større er kompatible for bruk med CRE8™-enheten.

Koronare styretråder med diameter på 0,014 tommer (0,356 mm) eller mindre er kompatible for bruk med CRE8™-enheten. Valg av føretrådsstivet og spisskonfigurasjon vil være avhengig av legens kliniske erfaring.

- a) Hold leveringskatereteret som stenten er forhåndsmontert på, ved omgivelsestrykk under innsetting.
- b) Skyll den eksponeerte delen av styretråden med heparin/saltvann-blending for å fjerne spor av blod og kontrastmiddelet.
- c) Kontroller at hemostasenheten er helt åpen før systemet settes inn.
- d) Før systemet langsomt frem over styretråden for å tilate rømtstroms (retrograd) fylling av styrekatereteret med blod. Fortsett med å føre systemet frem til stenten når behandlingsområdet.
- e) Sørg for at stenten og leveringssystemet beveger seg som én samlet enhet når leveringssystemet føres frem i málkaret. Dette skal gjøres under fluoroskopiski ved å observere posisjonen til de røntgenfaste markene på ballongen i forhold til de røntgenfaste markene på stenten.

Hvis det nå som helst kjennes motstand, skal det ikke brukes makt: trekk ut CRE8™-systemet og styrekatereteret som én samlet enhet. Bruk av for mye kraft og/eller feilaktig håndtering av systemet kan føre til at stenten frigjøres eller at det oppstår skade på leveringskatereteret.

Stentplassering og -ekspansjon

- a) Posisjoner stenten. Ved hjelp av de radioopake markrene på ballongen kontroller at stenten er plassert korrekt i forhold til lesjonen som skal behandles, og dekker den helt.

- b) Utvid stenten ved å blåse ballongen langsamt opp til nominell diameter. I tabell 2 vises ballongdiameterer etter som oppblåsingstrykket varierer (kolonne I), for de sju nominelle diametergruppene: 2,25 mm (kolonne II), 2,5 mm (kolonne III), 2,75 mm (kolonne IV), 3,0 mm (kolonne V), 3,5 mm (kolonne VI), 4,0 mm (kolonne VII), 4,5 mm (kolonne VIII). Verdier med mørk bakgrunn gjelder trykk over nominelt sprengtrykk (Rated Burst Pressure)*. Stenten utvider seg ved det minste ballonginflasjonstrykket på ca. 5 atm.

- c) **Stentens elastiske rekyl er mellom 2 og 7 %, avhengig av stentmodell og ekspansjonsdiameter.**

* MERKNAD: Disse verdiene er resultater fra invitrotesting

- d) **Tom ballongen og kontroller ved hjelp av angiografi at stenten er helt ekspandert.**

Blås om nødvendig ballongen opp på nytt for å oppnå optimal implantisjon.

- e) Opprett hold negativ trykk i minst 30 sekunder før leveringskatereteret trekkes ut, i henhold til normal PTCA-prosedyre.

- f) Hvis etterdilatasjon av stenten må utføres, kan PTCA-ballong benyttes. Vær ytterst forsiktig for å:

ikke utvide stenter med nominell diameter på 2,25 mm til mer enn 2,55 mm
ikke utvide stenter med nominell diameter på 2,50 mm til mer enn 3,05 mm
ikke utvide stenter med nominell diameter på 2,75 mm til mer enn 3,05 mm
ikke utvide stenter med nominell diameter på 3,00 mm til mer enn 3,85 mm
ikke utvide stenter med nominell diameter på 3,50 mm til mer enn 3,85 mm
ikke utvide stenter med nominell diameter på 4,00 mm til mer enn 5,05 mm
ikke utvide stenter med nominell diameter på 4,50 mm til mer enn 5,05 mm.

Optimal udvidelse krever at stenten er i full kontakt med arterieveggen, slik at stentens diameter svarer til diameteren på referansekaret.

KONTROLLER AT STENTEN ER FULLT EXPANDERT.

14. UØNSKETE BIVIRKNINGER

Implantasjon av koronarstent kan føre til følgende komplikasjoner:

- Akutt myokardinfarkt
- Allergiske reaksjoner (mot kontrastmiddelet, legemidler brukt under prosedyren eller materialene som stenten er laget av)
- Arteriell aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arteriespasme
- Blødning
- Disseksjon, perforering eller ruptur av arterien
- Distal embolisering
- Dødsfall
- Hematom på innføringsstedet
- Hjertearytmii
- Infeksjon og smerte på innføringsstedet
- Karoklusiøn
- Restenose i karet
- Stentembolisering
- Stentokklusjon
- Trombose (akutt, subakutt og sen)
- Usiktig angina
- Ventrikelflimmer

15. ERSTATNINGSANSVAR OG GARANTI

Produsenten garanterer at denne enheten er utviklet, produsert og emballert med største omhu og bruk av de beste prosedyrene som dagens teknologi tillater. Sikkerhetsstandardene som er integrert i produktets design og produksjon garanterer trygg bruk i forbindelse med de tidligere gitte forholdene og til tilsenk bruk når forholdsreglene over etterfølges. Disse sikkerhetsstandardene skal så langt som mulig redusere, men ikke eliminere fullstendig, risikoen knyttet til brukten av produktet. Produktet må bare brukes under oppsyn av en spesialistegre, samtidig som det tas hensyn til eventuelle risikoer eller bivirkninger og komplikasjoner som kan oppstå ved tiltenkt bruk, som nevnt i andre deler av denne bruksinstrukturen. Av hensyn til den tekniske kompleksitetten, behandlingsalternativenes kritiske natur og metoden som brukes til å anvende enheten, kan ikke produsenten holdes ansvarlig, enten eksplisitt eller implisitt, for kvaliteten på sluttresultatet etter bruk av enheten, eller enhetens effektivitet i å forbedre sykdomstilstanden til en pasient. Sluttreseultene avhenger, både når det gjelder pasientens kliniske status og enhetens funksjonalitet og levetid, av mange faktorer utenfor produsentens kontroll, blant annet pasientens tilstand, den kirurgiske prosedyren for implantasjon og anvendelse, og håndtering av enheten etter at den har blitt fjernet fra emballasjen.

I lys av disse faktorene er produsenten derfor kun ansvarlig for utskifting av eventuelle enheter som ved levering viser seg å ha produksjonsfeil. Under slike omstendigheter skal kunden levere enheten til produsenten, som forbeholder seg retten til å undersøke den angivelige defekte enheten og konstatere om den faktisk har produksjonsfeil. Garantien består utelukkende i å erstatter den defekte enheten med en annen av samme type eller tilsvarende, fra den samme produsenten.

Garantien gjelder med forbehold om at enheten sendes tilbake til produsenten korrekt emballert, og at en skriftlig, detaljert rapport med beskrivelse av de påståtte feilene medfølger. Hvis enheten har vært implantert, skal årsaken til fjerning fra pasienten oppføres. Når enheten erstattes, skal produsenten betale tilbake til kjøperen utgiftet knyttet til returnering av den defekte enheten.

Produsenten frasier seg alt ansvar for mangelen på overholdelse av bruksmetoden og forholdsreglene som er beskrevet i dette instruksjonsheftet og for eventuell bruk av enheten etter bruk-før-datoen som er trykt på emballasjen.

Videre frasier produsenten seg ethvert ansvar knyttet til konsekvenser som følge av behandlingsvalg og bruksmetoder, eller anvendelse av enheten. Produsenten skal derfor ikke være ansvarlig for eventuelle skader av noen art etter anvendelse av enheten, enten de er materielle, biologiske eller moralske, eller for valg av implantasjonsteknikk som er anvendt av operasjonsleger.

Produsentens agenter og representanter har ikke autorisasjon til å endre betingelsene i denne garantien eller til å påta seg ytterligere forpliktelser eller tilby andre garantier knyttet til dette produktet utover vilkårene som er oppgitt over.

CRE8™

Koronárny stent uvoľňujúci Sirolimus s povlakom „Carbofilm™“ na rýchlovýmennom balónikovom katétra

1. POPIS

Pomôcka CRE8™ pozostáva z korónarého stentu uvoľňujúceho Sirolimus, pevne prichyteného na distálnom konci polopodajného balónikového katétra.

Korónarý stent je pružná implantovačná pomôcka, ktorá sa dá roztiahať pomocou katétra PTCA.

Je vyrábená zo zlatiny kobaltu a chrómu (L605) s povlakom z „Carbofilmu™“, tenkej uhlíkovej vrstvy s vysokohustotnou turbostratickou štruktúrou, v podstate zhodnou so štruktúrou pyrolytického uhlíka používanej v konštrukcii diskov mechanických srdcových chlopni. Povlak z „Carbofilmu™“ na substráte dodáva bio- a hemokompatibilné charakteristiky pyrolytického uhlíka bez vplyvu na fyzikálne a štrukturálne vlastnosti samotného substrátu.

Vonkajší povrch stentu má speciálne drážky, pine pokryté „Carbofilmom™“, ktoré obsahuje farmaceutický prípravok Amphilius™, zložený z liečiva Sirolimus a zmesi mastných kyselín s dlhým relažcom.

Specifická dávka lieku na plochu liečenej ciev je približne 0,9 µg/mm², čo zodpovedá minimálnej dávke 50 µg u menších stentov (2,25x8mm) a maximálnej dávke 395 µg u väčších stentov (4,0x38mm - 3,5x46mm).

Dve röntgenkontrastné znacky z platiny na oboch koncoch stentu umožňujú presné položenie stentu na ležiu, ktorá má byť liečená.

Balónikový katéter rýchlovýmenného typu ponúka bezpečný spôsob zavedenia korónarého stentu k liečenej leži.

Distálna časť katétra sa skladá z dvoch lúmenov: jeden na nafukovanie a vypúšťanie balónika, druhý na posúvanie a vytiahovanie vodiaceho drôtu.

Dve röntgenkontrastné znacky na hachadzajúce sa mimo použitejnej dĺžky balónika umožňujú presné umiestnenie na stenoze.

Proximálna časť katétra, hypotubica z nehrdzavejúcej ocele, obsahuje lumen na nafukovanie a vypúšťanie balónika.

Dva hlbkomery umiestnené v hĺbke 90 a 100 cm od distálneho konca signalizujú koniec balónikového katétra z vodiaceho katétra jednotlivovo v prípade brachialného alebo femoralného prístupu.

Na proximálnom konci katétra je samičí konektor Luer na uchytenie na nafukovaciu pomôcku.

Výrobca priamo vyrába pomôcku CRE8™ a uplatňuje všetky postupy kontroly kvality pri výrobe a na hotových výrobkoch v súlade s normami Správnej výrobnej praxe.

2. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Korónarý stent je indikovaný na liečbu stenotických ležíi v korónarých tepnách a štepoch korónarnej tepny na udržanie prichodnosti ciev.

Randomizované klinické štúdie preukázali, že stenty uvoľňujúce lieky môžu výrazne znížiť neskoré angiografické straty (neskorá strata lúmenu), binárne restenózy a opakovany revaskularizáciu cieľovej ležíi.

3. INDIKÁCIE

Stent je určený na zlepšenie luminálneho priemeru korónarých ciev u pacientov so symptomatickou ischemickou chorobou srdca v dôsledku diskrétnych natívnych ležíi de novo a restenotických ležíi pôvodnej korónarnej tepny.

4. KONTRAINDIKÁCIE

Použitie stentu je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- Lézie považované za neliečiteľné perktanálou transluminálnej korónarou angioplastikou ani inými technikami
- Pacienti nespĺňajúci podmienky na chirurgické premiestnenie korónarnej tepny štepon
- Ženy, ktoré sú tehotné
- Poruchy/alergie obmedzujúce použiteľnosť antitrombocytickej alebo antikoagulačnej terapie.
- Závažná alergia na kontrastnú látku alebo lieky používané pri záクロku
- Stenóza nechránenej ciev
- Ejekčná frakcia < 30 %
- Difúzna distálna choroba korónarnej tepny
- Lézie v oblasti zasahujúcej hlavnú bočnú vetvu. Hlavná bočná vetva je definovaná ako cieva, ktorá by bola obeťčená, ak by bola odkľudovaná
- Lézie na cieve s menovitým priemerom < 2,25 mm
- Lézie distálne od stenózy ≥ 50 % nerozťiahnutelné
- Pacienti so známou precítlivenosťou alebo alergiou na Sirolimus, mastné kyseliny (napr. kyselinu stearovú, kyselinu palmitovú, kyselinu behenovú) alebo na kovové súčasti stentu

5. MODEL

Každá pomôcka CRE8™ je označená kódom modelu a číslom výrobnej šarže; kódy dodávaných výrobkov sú uvedené v tabuľke č. 1. Kód sa skladá z písmeň IC, nasledovaných dvoma písmeňami označujúcimi typ pomôcky, dvoch alebo troch číslis označujúcich priemer roztiahnutého stentu a ďalších dvoch číslis udávajúcich dĺžku stentu.

Cílos výrobnej šarže umožňuje sledovať všetky informácie o výrobe pomôcky a systémovom kontrole podľa evidencie v systéme zabezpečenia kvality výrobcu.

Na ulahčenie sledovateľnosti pomôcky u používateľov je kód výrobku vytlačený na samolepiaci etiketách na každom balení; určité časti týchto etikiet sa dajú vlepť do zdravotnej evidencie pacienta s implantátom.

6. AKO SA DODÁVA

Pomôcka CRE8™ sa dodáva sterilná a zabalená vo vrecku z fólie, ktorá sa nesmie umiestniť do sterilného prostredia.

POZNÁMKÁ: Vrecko z fólie je jediná sterilná bariéra.

Výrobca používa na sterilizáciu zmes etylénoxidu a CO₂.

Sterilita a chemická stabilita je zaručená pokiaľ je balenie neporušené a správne skladované, a pokiaľ neuplynne doba expirácie vytlačená na obale (USE BEFORE DATE).

7. SKLADOVANIE

Skladujte na chladnom a suchom mieste pri teplote 25 °C, dovolené sú krátkodobé výchyky až do 30 °C.

8. VAROVANIA

- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opäťovne nesterilizujte. Mohlo by to spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a infekcií pacienta, zápalu a prenosu infekčných chorob z pacienta na pacienta.
- Pomôcka CRE8™ si vyžaduje opatrné zaobchádzanie, s vylúčením akéhokoľvek kontaktu s kovovými alebo drsnými (abrazívnymi) nástrojmi, ktoré by mohli poškodiť vysoko leštené povrhy alebo spôsobiť ich zmeny.
- Stentu sa nesmiete dotýkať holými rukami.
- Pred prípravou a umiestňovaním, stent nesmie prísť do styku s kvapalinami. Ak je to však nevyhnutne nutné na prepláchnutie stentu sterilným/zotonickým fyziológickým roztokom, doba kontaktu by mala byť obmedzená (maximálne jedna minúta).
- Pomôcka CRE8™ je navrhnutá tak, aby sa používala ako ucelený systém. Jej komponenty nepoužívajte samostatne.
- Pomôcka CRE8™ je určená na použitie v kombinácii s PTCA. Zavádzací katéter nie je korónarny dilatačný katéter; musí sa používať iba na nasadzovanie stentu.
- Pomôcku CRE8™ nepoužívajte, ak jej balenie bolo otvorené alebo poškodené, alebo po uvedenom dátume expirácie. V takýchto prípadoch sterília výrobku nie je zaručená.
- Pomôcku CRE8™ nepoužívajte, ak by sa proximálna časť katétra v dôsledku skrušenia alebo odporu pri zavádzaní zalamila zohľad alebo zohla. V takýchto prípadoch sa nesmiete katéter novraťať.
- Pomôcku CRE8™ môžu používať len lekári špeciálne vyškolení na vykonávanie perkutanej transluminálnej angioplastiky (PTCA) a implantácie korónarého stentu.
- K dispozícii musí byť tím srdcovej chirurgie, ktorý môže zasiahnuť.
- Pomôcka CRE8™ by mala byť zavádzaná a nasadzovaná podľa fluoroskopickej orientácie a sledovaná pomocou rádiografického zariadenia, ktoré produkuje vysoko kvalitné zobrazenia.
- Tradičný postup pri zavádzaní stentu si vyžaduje predchádzajúcu dilatáciu ležíe.
- V najnovšej vedeckej literatúre sú popísané postupy, vykonávané bez predchádzajúcej dilatácie.
- Pred prijatím procedurálnych rozhodnutí veľmi starostlivo vyhodnotte charakteristiky ležíe, ktorá má byť ošetrovaná, a špecifickú fyziopatológiu pacienta.
- Vzhľadom na zložitosť záクロku a špecifickú fyziopatológiu pacienta by si lekár pred rozhodnutím o postepe, ktorý použije, mal preštudovať najnovšiu medicínsku literatúru a zistíť si informácie o rizikach a prínosoch jednotlivých postupov.
- Stent by sa mal implantiť do cieľovej ležíe pomocou jeho zavádzacieho katétra.
- Nezavádzajte katéter do systému tlak skôr, ako bude stent umiestnený naprieč liečenou ležiou.
- Nezavádzajte katéter na konci procedúry skôr, ako sa balón úplne vypustí.
- Nepokúsajte sa premiestniť čiastočne roztiahnutý stent. Pokus o premiestnenie môže spôsobiť väčšie poškodenie ciev.
- Nepokúsajte sa čistiť ani opäťovo sterilizať pomôcku, ktoré sa dostali do kontaktu s kvou alebo organickými tkanivami. Použitie pomôcky sa musia likvidovať ako nebezpečný nemocninný odpad s rizikom infekcie.
- Pri používaní príslušenstva (vodiaci katéter, vodiaci drôt, hemostatický ventil) postupujte podľa pokynov výrobca.
- Ak kedykoľvek pri zavádzacom postupe narazíte na odpor, nepoužívajte silu: vytiahnite pomôcku CRE8™ a vodiaci katéter ako jeden celok. Použitie neprimeranej sily alebo neprávnej manipulácie so systémom môže viesť k strate stentu alebo k poškodeniu zavádzacieho katétra.
- Ak má pacient v jednej cieve niekoľko ležíei, liečte najprv distálnu ležíeu a pokračujte ďalej smerom k proximálnym ležíiam. Týmto poriadom sa zníži potreba prekriženia proximálneho stentu počas implantácie distálneho stentu, preto znížuje riziko premiestnenia proximálneho stentu.
- Implantácia korónarého stentu môže spôsobiť disiekciu ciev distálne alebo proximálne vzhľadom na miesto implantácie a môže tiež spôsobiť akútlu okluziu ciev, čo si vyžiada ďalšiu operáciu (CABG, ďalšiu dilatáciu, nasadenie ďalších stentov alebo ďalšie postupy).
- Ak sa stent v korónarnej cieve stráti, možno pristúpiť k postupom jeho vyberania. Tieto postupy však môžu spôsobiť poškodenie korónarých ciev alebo cievneho prístupu.
- Počas nafukovania katétra neprekračujte menovitý tlak pri roztŕhnutí.
- Na nafukovanie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani iný plyn.

9. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Rozhodne odporúčame použiť ciachovanú nafukovaciu pomôcku.
- V prípade akútneho infarktu myokardu je potrebné, aby operátor starostlivo posúdil implantáciu stentu vzhľadom na riziko akútnej trombózy.
- Ak sú cievy príliš vinuté a aj pri proximálnej ateroskleróze môže byť postup katétra stažený. V týchto prípadoch by nesprávna manipulácia mohla viesť k disiekciu alebo prasknutiu korónarnej ciev.
- Aby nedošlo k poškodeniu stentu, pri prechádzaní vodiacim drôtom alebo balónikom katérom cez stent, ktorý bol práve roztiahnutý, postupujte s mimoriadou opatrnosťou.

10. INFORMACIE O VARNOSTI MRI

Nekliničná preskušnosť sa pokazala, da so vrste stentov iz CoCr pogojo primerne za uporobu z MRI (MR Conditional). Pacienta s temi prípomockami je možnéce vam preglediť z magnetorezonančním sistémom (MR), ktorí izpoljujú nasledujúce pogoje:

- Statičné magnetné pole 1,5 tesle (1,5 T) alebo 3 tesle (3 T).
- Največji prostorský gradient polja 2,890 G/cm (28,90 T/m).

Pod pogojom slikania, opredelenými spodaj, je príčakovaná, da se temperatura vrst stentov iz CoCr pri konfigurácii z erinim stentom poveča za manj kot 2,4 °C v sisteme MRI 1,5 T in 2,9 °C v sisteme MRI 3 T.

	1,5 T	3 T
S sistemom MR sporocena povprečna SAR za celo telo	2,9 W/kg	2,9 W/kg
S kalorimetrijo izmerjena povprečna SAR za celo telo	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najvišja sprememb temperature	2,4 °C	2,9 °C

Pri nekliničných preskušanjih se artefakt na slike, ki ga povzroči prípomocik, razteza približno 1,0 cm od stentov iz CoCr pri slikanju s pulznim zaporedjem gradientnega odmetanja s sistemom MRI 3 T.

11. LIEKOVÝ REŽÍM

Štúdie v klinickej literatúre naznačujú, že počas záクロku je potrebná antikoagulačná terapia a po záクロku antitrombotická terapia.

Antitrombotická liečba v obdobi po záクロku spočíva v podaní:

- tiennypridinu (alebo tiklopidinu alebo klopidogrelu alebo prasugrelu v dávkach uvedených v príslušných pribalových letákoch, alebo podľa lekárskeho predpisu)
- Aspirínu v minimálnej dávke 100 mg/déň po neobmedzený čas.

12. LIEKOVÉ INTERAKCIE

Hoci v dispozícii nie sú žiadne konkrétné klinické údaje, niektoré lieky, ako je Takkrolimus, ktoré pôsobia prostredníctvom rovnakého väzbového proteínu (FKBP), môžu ovplyvňovať účinnosť Sirolimusu. Neuskutočnili sa žiadne štúdie liekových interakcií. Modafinil je metabolizovaný CYP3A4. Silné inhibitory CYP3A4 môžu spôsobiť zvýšenú expozíciu Sirolimusu až na úroveň spojované so systémovými účinkami, najmä v prípade viačerých implantátov. Ak pacient súčasne užíva imunosupresívnu, potrebné je prihliadať aj na systémovú expozíciu na Sirolimu.

13. NÁVOD NA POUŽITIE

Priprava stentu a vodiaceho katétra

Pred zaciatom angioplastiky podajte heparín a skontrolujte, či je aktivovaný koagulačný čas (ACT) pacienta viac ako 300 sekúnd.

Pri príprave systému venujte osobitnú pozornosť tomu, aby žiadna kvapalina nemohla prísť do styku so stentom. Ak je to však nevyhnutné nutné na preplachnutie stentu sterílnym/izotónickým fyziologickým roztokom, doba kontaktu by mala byť obmedzená (maximálne jedna minúta).

Stent by sa mal implantať do cievoj lieži pomocou jeho zavádzacieho katétra. Po skontrolovaní, či balenie nie je poškodené, vyberte pomôcku CRE8™ na sterilnom mieste.

- a) Skontrolujte, či na zavádzacom katétri nie sú zlomy, ohyby ani iné poškodenia.
- b) Opatrne stiahnite ochranný kryt zo stentu uchopením krytu za distálny koniec. Skontrolujte, či je stent nepoškodený a správne vystredený na balóniku.

Poškodenie pomôcky CRE8™ môže zhoršiť jej funkčnosť.

- c) Lúmen pre vodiaci drôt opláchnite zmesou heparínu a fyziologického roztoča. **Upozornenie: stent nesmie prísť do styku s kvapalinami pri preplachovaní lúmenu pre vodiaci drót.**
- d) Nafukovaciu pomôcku pripravte podľa pokynov výrobcu.
- e) Vyhľadajte vzdúch z balónika, na ktorom je stent hamontovaný:
 - 1) Nafukovaciu pomôcku napĺňte 4 ml kontrastného média;
 - 2) Po pripojení nafukovacej pomôcky ku konektoru Luer zavádzacieho katétra obráťte distálny hrot katétra (balónik nadol);
 - 3) Pripojte vzdútek a odsávajte najmenej 30 sekúnd. Kým sa systém plní kontrastnou látikou počkajte, **kým sa tlak postupne nezvýší späť na normálnu hladinu**;
 - 4) Zopakujte krok 3 bez zavedenia vzduchu a odsávajte 10-15 sekúnd, kým sa pre stanú objavovať vzduchové bublinky.

Zavedenie stentu

Na použitie s pomôckou CRE8™ sú vhodné vodiace katétre s priemerom 5F (vnútorný priemer 1,47 mm) alebo väčšie.

Pri použití s pomôckou CRE8™ sú kompatibilné koronárne vodiace drôty s priemerom 0,014 palca (0,356 mm) alebo menším. Výber tuhosti vodiaceho drôtu a konfigurácie hrotu bude závisieť od klinických skúseností lekára.

- a) Zavádzací katéter, na ktorom je stent nakrúpaný, udržujte pri zavádzaní na okolitom tlaku.
- b) Premyte exponovanú časť vodiaceho drôtu zmesou heparínu s fyziologickým roztočom, aby sa odstránili stopy krví a kontrastnej látiky.
- c) Uistite sa, že hemostatický ventil je úplne otvorený pred zavedením systému.
- d) Pomaly posúvajte systém ponad vodiaci drôt, aby ste krvi umožnili spätné naplnenie vodiaceho katétra; systém ďalej posúvajte, až kým sa stent nedostane na liečenie miesta.
- e) Pri posúvanií zavádzacieho systému do cievoj cievky sa uistite, že stent a zavádzací balónik sa pochybujú ako jeden celok. Dosiahnite to sledovaním polohy röntgenokontrastných značiek na balónku vzhľadom na röntgenkontrastné značky stentu pod fluoroskopiou.

Ak kedykoľvek narazíte na odpor, nepoužívajte silu: vytiahnite systém CRE8™ a vodiaci katéter ako jeden celok. Použíte neprimeranú silu alebo nesprávnu manipuláciu so systémom môže viesť k nasadeniu stentu alebo k poškodeniu zavádzacieho katétra.

Implantácia a roztiahnutie stentu

- a) Umiestnite stent a pomocou röntgenokontrastných značiek na balóniku sa presvedčte, že je správne umiestnený vzhľadom na liežu, ktorá má byť liečená, a že je úplne zakrytý.

b) Stent roztiahnite pomalým nafukovaním balónika na menovitý priemer. V tabuľke 2 sú uvedené priemery balónika pri zmenených tlaku nafuknutia balónika (stĺpec I), pretože sedem skupín menovitého priemera: 2,25 mm (stĺpec II), 2,5 mm (stĺpec III), 2,75 mm (stĺpec IV), 3,0 mm (stĺpec V), 3,5 mm (stĺpec VI), 4,0 mm (stĺpec VII) a 4,5 mm (stĺpec VIII). Hodnoty na tmavom pozadí označujú tlaky nad menovitým tlakom prasknutia*. Stent sa roztáhuje pri minimálnom tlaku nafukovania balónika približne 5 atm.

- c) Pružné spätné zmenšenie stentu sa pohybuje medzi 2 a 7%* v závislosti od modelu stentu a od priemeru roztiahnutia.

* POZNÁMKÁ: Tieto hodnoty boli získané z výsledkov skúšok in-vitro

- d) Balónik vypusťte a angiograficky skontrolujte, či je stent úplne roztiahnutý. Na dosiahnutie optimálnej implantácie podľa potreby znova nafuknite balónik.
- e) Pred vytiahnutím zavádzacieho katétra udržiavajte najmenej 30 sekúnd podtlak, ako pri bežnom postupe perkutánej transluminálnej renálnej angioplastiky.

- f) Ak je požadovaná nasledná dilatacia stentu, môže byť použity balónik PTCA. Postupuje s najvyššou opatrnosťou:

neroztiahnite stent s menovitým priemerom 2,25 mm viac ako na 2,55 mm
neroztiahnite stent s menovitým priemerom 2,50 mm viac ako na 3,05 mm
neroztiahnite stent s menovitým priemerom 2,75 mm viac ako na 3,05 mm
neroztiahnite stent s menovitým priemerom 3,00 mm viac ako na 3,85 mm
neroztiahnite stent s menovitým priemerom 3,50 mm viac ako na 3,85 mm
neroztiahnite stent s menovitým priemerom 4,00 mm viac ako na 5,05 mm
neroztiahnite stent s menovitým priemerom 4,50 mm viac ako na 5,05 mm

Optimálne roztiahnutie si vyžaduje, aby bol stent v plnom kontakte so stenou tepny, takže priemer stentu je rovný priemeru referenčnej cievky.
UISTITE SA, ŽE STENT JE ÚPLNE ROZTIAHNUTÝ.

14. NEŽIADUCE ÚČINKY

Implantácia koronárneho stentu môže viesť k nasledujúcim komplikáciám:

- Akútny infarkt myokardu
- Alergička reakcia (na kontrastnú látku, lieky používané pri záクロku alebo materiály konštrukcie stentu)
- Aneuryzma alebo pseudoaneuryzma tepny
- Disekcia, alebo prasknutie tepny
- Distálna embólia
- Hematóm v mieste prístupu
- Infekcia a bolest v mieste prístupu
- Krivcanie
- Kŕč tepny
- Nestabilná angína
- Oklúzia cievky
- Oklúzia stentu
- Restenóza cievky
- Smrť
- Srdcová arytmia
- Stentová embolizácia
- Trombóza (akútna, subakútka alebo neskora)
- Ventrikulárna fibrilácia

15. ZODPOVEDNOSŤ A ZÁRUKA

Výrobca zaručuje, že táto pomôcka bola navrhnutá, vyrobená a zabalená s maximálnou starostlivosťou, použitím najvhodnejších postupov, aké umožňuje súčasný stav technológie. Bezpečnostné normy uplatňované na konštrukciu a výrobu tohto výrobku zaručujú jeho bezpečné používanie za hore uvedených podmienok a na jeho zamýšľané účely pri dodržaní preventívnych bezpečnostných opatrení uvedených vyššie. Tieto bezpečnostné normy sú určené na maximálne možné zníženie, nie však na úplne eliminovanie rizík spojených s používaním tohto výrobku.

Tento výrobok musí byť používaný iba pod dohľadom odborného lekára, a to pri zohľadaní všetkých rizík alebo vedľajších účinkov a komplikácií, ktoré by mohli vzniknúť pri jeho zamýšľanom použití, aké je uvedené v ďalších častiach tohto návodu.

Vzhľadom na technickú zložitosť, kritický charakter alternatív liečby a používaných metod aplikácie tejto pomôcky výrobcu nemôžete prevziať zodpovednosť, výslovne ani implicitnú, za kvalitu konečných výsledkov po používaní pomôcky alebo za jej efektivnosť pri rišení stavu ochorenia pacienta. Konečné výsledky z hľadiska klinického stavu pacienta, funkčnosti a životnosť pomôcky závisia od množstva faktorov, ktoré výrobca nemôžete ovplyvniť, medzičinným od stavu pacienta, chirurgického postupu implantácie a aplikácie, a od zaobchádzania s pomôckou po jej vybratí z obalu.

Na základe týchto faktorov preto výrobco zodpovedá výhradne za výmenu ktorejkoľvek pomôcky, ktorá bude mať po dodaní uznané výrobne chyby. V takomto prípade je zárukou povinný doručiť pomôcku výrobcu, ktorý si vyhradzuje právo skontrolovať údajne chybnu pomôcku a zistíť, či skutočne ide o výrobne chyby. Záruka zahŕňa výhradne výmenu chybnej pomôcky za pomôcku rovnakého typu alebo jeho ekvivalentu vyrábanú výrobcom.

Záruka platí za predpokladu, že pomôcka bude výrobcom vrátená riadne zabalená s priloženou písomnou podrobňou správu popisujúcou reklamované chyby. Ak bola pomôcka implantičovaná, uvedú sa dôvody na jej odobratie z pacienta.

Pri výmene pomôcky výrobca uhradi kupujúcemu náklady vynaložené na vrátenie chybnej pomôcky.

Výrobca odmietá akúkoľvek zodpovednosť za prípady nedbanlivosti z hľadiska dodržiavania metód používania a preventívnych opatrení uvedených v tomto návode a za prípady použitia pomôcky po dátumu expirácie vyplývajacom na obale.

Výrobca takisto odmietá 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, biologicke či morálne, po používaní pomôcky, ani za výber techniky implantácie použitéj operátorom.

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.

CRE8™

Koronarni stent z nanosom „Carbofilm™“, ki eluira sirolim, na balonskem katetu za hitro zamenjavo

1. OPIS

Pripomoček CRE8™ je sestavljen iz koronarnega stenta, ki eluira sirolim, ki je trdno pritren na distalni konec delno raztegljivega balonskega katetra.

Koronarni stent je prožen implantat, ki se lahko razprez z balonskim katetrom za PTCA. Stent je izdelan iz zlitine koblata in kroma (L605) ter prevlečen s tanko ogljikovo plastično „Carbofilm™“, katere turbostratna struktura z veliko gostoto skoraj popolnoma enaka strukturi prolitskega ogljika, ki se uporablja za izdelavo ploščic mehanskih srčnih zaklopkov. Prevleka „Carbofilm™“ na substratu zagotavlja, da je substrat združljiv z biološkimi in krvnim lastnostmi prolitskega ogljika, pri čemer ne spremeni njegovih fizikalnih in strukturnih značilnosti.

Zunanjja površina stenta ima nanesene vdolbine, ki so v celoti prevlečene s plastično „Carbofilm™“, v katerih vsebuje farmacevtski izdelek Amphilius™, ki je sestavljen iz zdravila sirolim in mešanice maščobnih kislin z dolgimi verigami.

Specifični odmerek zdravila na združljiveni površini žile je približno 0,9 µg/mm², kar odgovarja minimalnemu odmerku 50 µg za manjši stent (2,25 x 8 mm) in maksimalnemu odmerku 395 µg za večji stent (4,0 x 38 mm - 3,5 x 46 mm).

Radioprepustna platinasta označevalca na obeh koncih stenta omogočata pravilno namestitev pripomočka na lezijo, ki jo želite zdraviti.

Balonski kateter za hitro zamenjavo zagotavlja varno namestitev koronarnega stenta na lezijo, ki jo želite zdraviti.

Distalni del katetra ima dve svetline: eno za polnjenje in praznjenje balona ter drugo za vodenje in uvlacenje po vodilni žici.

Radioprepustna označevalca, ki sta zunaj uporabne dolžine balona, omogočata načinčno namestitev na mesto zožitve.

Na proksimalnem delu katetra v obliki hipocevke iz nerjavnega jekla je svetlina za polnjenje in praznjenje balona.

Dva označevalca na globini 90 in 100 cm od distalnega konca označujejo konec balonskega katetra iz vodilnega katetra za brahialni oziroma femoralni pristop.

Na proksimalnem koncu katetra je ženski priključek luer lock za pritrditev na pripomoček za polnjenje.

Proizvajalec neposredno izdeluje pripomoček CRE8™ ter skladno s standardi dobre proizvodne prakse izvaja vse kontrole kakovosti med postopkom izdelave in na končnem izdelku.

2. PREDVIDENA UPORABA

Koronarni stenti je namenjen za zdravljenje stenoznih lezij v koronarnih arterijah in obvodih koronarnih arterij, da se obdrži prehodnost žile.

Randomizirane klinične študije so pokazale, da lahko stenti, ki eluirajo zdravila, občutno zmanjšajo pozno angiografsko spremembo (spremembo žilne svetline), binarno restenozo in ponovitev revaskularizacije ciljne lezije.

3. INDIKACIJE

Stent je indiciran za izboljševanje koronarnega luminalnega premora pri bolnikih s simptomatsko ishemično srčno boleznjijo zaradi de novo ali restenoznih lezij nativnih koronarnih arterij.

4. KONTRAINDIKACIJE

Uporaba stenta je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- lezije, ki jih ni mogoče ozdraviti s postopkom PTCA ali drugimi intervencijskimi tehnikami;
- bolniki, ki niso primerni za operacijo z obvodom koronarne arterije;
- nosečke ženske;
- stanja/alergi, ki omemojujo uporabo antiagregacijske in/ali antikoagulacijske terapije;
- huda alergija na kontrastni medij ali zdravila, ki se uporabljajo med postopkom;
- stenoza nezaščitenih žil;
- ejeckcijske frakcije $\leq 30\%$;
- difuzna in distalna koronarna bolezen;
- lezije v območjih, ki vključujejo večjo stransko vejo. Večja stranska veja je definirana na kot žila, na kateri bi bil narejen obvod, če bi bila zamašena;
- lezije v žili z referenčnim premerom $< 2,25$ mm;
- lezije distalno glede na stenozo, ki jih ni mogoče dilatirati $\geq 50\%$;
- bolniki z znani preobčutljivostjo ali alergijami na sirolim, maščobne kisline (kot so stearinska kislina, palmitinska kislina in behenska kislina) ali kovinske sestavne dele stenta.

5. MODEL

Vsek pripomoček CRE8™ je označen s kodo modela in številko serije. Razpoložljive kode izdelkov so navedene v preglednici 1. Koda je sestavljena iz črk IC, ki jima sledijo dve črki, ki označujejo vrsto pripomočka, dve ali tri številke, ki označujejo nominalni premer razprtja stenta, in nadaljnji dve številki, ki označujejo dolžino stenta.

Serijska številka omogoča sledljivost vseh informacij o izdelavi pripomočka in sistemskega nadzora, ki se hranijo v proizvajalcem oddelku za zagotavljanje kakovosti.

Da se uporabniku olajša sledjenje pripomočka, so priložene nalepke z oznako izdelka. Te nalepke se lahko nalepijo na mapo z zdravstveno dokumentacijo bolnika.

6. DOBAVA

Pripomoček CRE8™ je dobavljen sterilen v vrečki iz folije, ki je ne smete vnesti v sterilno območje.

OPOMBA: Vrečka iz folije je edina sterilna pregrada.

Proizvajalec za sterilizacijo uporablja mešanico etilenoksida in CO₂.

Sterilnost in kemična stabilnost sta zagotovljeni, dokler je ovojnina nepoškodovana in pravilno shranjena do datuma izteka roka uporabnosti, natisnjenega na ovojnini (USE BEFORE DATE – ROK UPORABNOSTI).

7. SHRANJEVANJE

Shranjuje na hladnem suhem mestu pri temperaturi 25 °C. Dovoljena so odstopanja do 30 °C.

8. OPOZORILA

• Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabljati, očistiti ali ponovno sterilizirati. Tako početje lahko povzroči kontaminacijo pripomočka in okužbo bolnika, vnetje in prenos kužnih bolezni v bolnika na bolnika.

• S pripomočkom CRE8™ je treba ravnavi previdno, pri čemer se je treba izogibati stiku s kovinskimi ali abrazivnimi instrumenti, ki lahko poškodujejo močno polirane površine ali povzročijo spremembe.

• Stenta se ne dotikajte z golimi rokami.

• Stent ne sme priti v stik s tekočinami pred pripravo in nameščanjem. Če ga more

rate izprati s sterilno/izotonično fiziološko raztopino, naj bo stik omejen (največ ena minuta).

• Pripomoček CRE8™ je zasnovan tako, da deluje kot sistem. Sestavnih delov nikoli ne smete uporabljati ločeno.

• Pripomoček CRE8™ je indiciran za uporabo skupaj s PTCA. Kateter za uvajanje stenta ni koronarni dilatacijski kateter in se lahko uporablja le za vstavitev stenta.

• Ne uporabljajte pripomočka CRE8™, če je bila ovojnina odprtta ali poškodovana, če je bil nepravilno shranjen ali če je potekel rok uporabe. V takih primerih sterilnost izdelka ni zagotovljena.

• Ne uporabljajte pripomočka CRE8™, če se na proksimalnem koncu katetra za vstavljanje med njegovo uporabo zaradi sušanja ali nezmožnosti vstavitev pojavijo vozlišči ali pregibi; v takem primeru katetera ne poskušajte izvravljati.

• Pripomoček CRE8™ lahko uporablja le zdravniki, ki so ustrezeno usposobljeni za izvajanje perkutane transluminale koronarne angioplastike (PTCA) in vsaditev kornočnih stentov.

• Na voljo mora biti ekipa za srčno kirurgijo za morebitno intervencijo.

• Pripomoček CRE8™ je treba voditi pod fluoroskopskim nadzorom z radiografsko opremo, ki zagotavlja zelo kakovostne slike.

• Tradicionalni postopek za namestitev stenta zahteva vnaprejšnjo dilatacijo lezije.

• Najnovejša literatura opisuje postopek, ki so bili izvedeni brez vnaprejšnje dilatacije.

• Skrbno ovrednotite značilnosti lezije, ki jo želite zdraviti, in bolnikovo patofiziologijo pred odločitvami v zvezi s postopkom zdravljavenja.

• 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 postopek.

• Stent je treba v ciljno lezijo vsaditi s katetrom za njegovo vstavitev.

• Sistem obremenite s tlakom, šele ko ste stent namestili na lezijo, ki jo želite zdraviti.

• Kateter izvlecite ob koncu postopka, šele ko je balon popolnoma prazen.

• Ne spremjamite položaja delno razprtrega stenta. To lahko povzroči hude poškodbe žile.

• Pripomočki, ki so bili v stiku s krvjo ali organskim tkivom, ne poskušajte očistiti ali ponovno sterilizirati. Uporabljene pripomočke je treba odstraniti kot nevarne medicinske odpadke, ki lahko povzročijo okužbo.

• Upoštevajte navodila proizvajalca glede uporabe dodatne opreme (vodilni kateter, vodilna žica, hemostatska zaklopka).

• Če se sistem med vstavljanjem zatika, ga ne uvajajte na silo: izvlecite pripomoček CRE8™ skupaj z vodilnim katetrom. Prevelika sila in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzroči namestitev stenta ali poškodujeta kateter za vstavitev stenta.

• Če ima bolnik več lezij v eni žili, je priporočljivo, da najprej zdravite distalno lezijo, nato pa nadaljujete s proksimalnimi lezijami. S tem vrstom redom zmanjšate potrebo po prehodnem proksimalnem stenta med implantačijo distalnega stenta, s čimer zmanjšate tveganje za premikanje proksimalnega stenta.

• Vsaditev koronarnega stenta lahko povzroči disekcijo žile distalno in/ali proksimalno na mesto zožitve ter nenadno akutno zaporo žile, ki zahteva dodaten poseg (CABG, nadaljnjo dilatacijo, namestitev dodatnih stentov ali druge postopke).

• Če se stent izgubi v koronarni žili, se lahko začnejo postopki za izvlečenje. Taki postopki lahko poškodjujejo koronarne žile in/ali mesto dostopa do žile.

• Med polnjenjem katetra ne smete preseči nazivnega razpočnega tlaka.

• Za polnjenje balona ne uporabljajte zraka ali drugih plinov.

9. PREVIDNOSTNI UKREPI

• Priporočamo, da uporabljate umerjen pripomoček za polnjenje.

• V primeru akutnega miokardnega infarkta naj se vsaditev stenta pazljivo pretehta zaradi tveganja akutne tromboze.

• Pri izjemno vijugatih žilah s proksimalno arterosklerozo se lahko pri uvajajuju katetra pojavijo težave. V takih primerih lahko nepravilno ravnanje povzroči disekcijo ali rupturo koronarne žile.

• Bodite izjemno previdni pri uvajjanju vodilne žice ali balonskega katetra prek pred kratkim razprtrega stenta, da stenta ne poškodujete.

10. INFORMÁCIA O BEZPEČNOSTI PRI MRI

Pri nekliničnom skúšaní sa zistilo, že výrobky súrej stentov zo zlatiny CoCr sú podmienene bezpečné, teda „MR Conditional“. Pacient s uvedenými pomôckami sa môže bezpečne snímať v systéme MR pri splnení nasledujúcich podmienok:

• Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 Tesla (1,5 T) alebo 3 Tesla (3 T).

• Maximálny priestorový gradient pola 2,890 G/cm (28,90 T/m)

Za nižšie definovaných podmienok snímania sa predpokladá, že výrobky súrej stentov zo zlatiny CoCr v konfigurácii samostatného stentu spôsobia maximálne zvýšenie teploty menej ako 2,4 °C v 1,5 T MRI systéme a 2,9 °C v 3 T MRI systéme.

	1,5 T	3 T
V závislosti od uvedeného systému MR priemerná		
SAR celého tela	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetricky merané hodnoty, priemerná		
SAR celého tela	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najväčšia zmena teploty	2,4 °C	2,9 °C
Pri neklinickom skúšaní boli artefakty na obraze, spôsobené pomôckou, rozšírené na približne 1,0 cm od CoCr stentov, pokiaľ sa zobrazovanie robilo sekventiou impulsov gradient-echo v 3 T MRI systéme.		

11. UPORABA ZDRAVLIL

Študije iz klinične literature kažejo potrebo po antikoagulacijskem zdravljenu med postopkom in po antiagregacijskem zdravljenu po kirurškem posegu. Antiangregacijsko zdravljivo med obdobjem po postopku vključuje dajanje naslednjih zdravil:

- Tienopiridin (tiklopidin ali klopodogrel ali prasugrel v odmerkih, ki so označeni v ustreznih navodilih, ali skladno z zdravnikovim receptom).
- Aspirin v minimalni količini 100 mg/dan za nedoločen čas.

12. INTERAKCIJE Z ZDRAVILI

Čeprav ni na voljo specifičnih kliničnih podatkov, lahko določena zdravila, kot je takrolim, ki delujejo prek istega vezavnega proteina (FKBP), vplivajo na učinkovitost sirolima. Študije o interakcijah med zdravili niso bile izvedene. Sirolim se metabolizira s CYP3A4. Močni zaviralc CYP3A4 lahko povzročijo večjo izpostavljenost sirolimu do ravni, ki so povezane s sistemskimi učinki, posebej v primeru, da se uporablja več vsadkov. Upoštevati je treba tudi sistemsko izpostavljenost sirolimu, če bolnik sočasno jemlje sistemsko imunosupresivna zdravila.

13. NAVODILA ZA UPORABO

Priprava stenta in kateter za njegovo vstavitev

Pred izvedbo angioplastike dajte bolniku heparin in se prepričajte, da je bolnik aktivirani čas strevjanja krvi (ACT) daljši od 300 sekund.

Med pripravo stenta pazite, da stent ne pride v stik s tekočino. Če morate izprati stent s sterilno/izotonično fiziološko raztopino, naj bo stik omejen (največ ena minuta).

Stent je treba v ciljno ležijo vzdati s katetrom za njegovo vstavitev.

Ko ste pregledali ovajnino in se prepričali, da ni poškodovan, v sterilnem okolju odstranite priporoček CRE8™ iz ovajnime.

a) Preverite, ali so na katetu vozilci, pregibi oziroma kakršne koli druge poškodbe.

b) Previdno odstranite zaščitni pokrov s stenta, tako da primete distalni konec pokrova. Preverite, ali je stent nepoškodovan in na sredini balona.

Poškodba priporočka CRE8™ lahko poslabšajo njegovo delovanje.

c) Svetline vodilne žice izperite s heparinizirano fiziološko raztopino. **Pozor: Stent ne smi priti v stik s tekočinami, medtem ko izpirate svetline za vodilno žico.**

d) Pripravite priporoček za polnjenje po izvajalcevih navodilih.

e) Zrak iz balona, na katerem je nameščen stent, odstranite na naslednji način:

1) Napolnite priporoček za polnjenje s 4 ml kontrastnega medija.

2) Ko ste priključili priporoček za polnjenje na priključek luer na katetu za vstavitev stenta, usmerite distalno konico katetra (balon) navzdol.

3) Vzpostavite negativen tlak in aspirirajte vsaj 30 sekund. **Počakajte, da se tlak po stopoma vrne na normalno vrednost**, medtem ko se sistem polni s kontrastnim sredstvom.

4) Ponovite tretji korak (brez vpihanja zraka v balon); ob tem aspirirajte balon 10–15 sekund, dokler zračni mehurčki ne izginejo.

Vstavitev stenta

Vodilni katetri s premerom 5F (notranji premer 1,47 mm) ali več so združljivi s priporočkom CRE8™.

Koronarne vodilne žice premera 0,356 mm (0,014 palca) ali manj so združljive s priporočkom CRE8™. Zdravnik naj izbere togest vodilne žice in konfiguracijo konic skladno s kliničnimi izkušnjami.

a) Med vstavitev mora biti kateter za vstavitev, na katerem je nameščen stent, na zračen nem tlaku okolice.

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

c) Pred izvedbo sistema se prepričajte, da je hemostatska zaklopka popolnoma odprtta.

d) Počasi pomikajte sistem po vodilni žici, da omogočite retrogradno polnjenje vodilnega katetra s krvoj. Premikajte sistem, dokler stent ne doseže mesta zdravljenja.

e) Pri vajavanju sistema za vstavitev stenta v tarčno žilo poskrbite, da se stent in balon za vstavljanje premikata skupaj. To storite tako, da s fluoroskopijo opazujete položaj radioneprepuštnej označevalcev balona glede na položaj radioneprepuštnej označevalcev stenta.

Če se med uvajanjem sistem zatika, ga ne uvajajte na silo: Izvlecite sistem CRE8™ skupaj z vodilnim katetrom. Prevelika sila in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzročita namestitev stenta ali poškodujeta kateter za vstavitev stenta.

Vsaditev in razprtje stenta

a) Postavite stent z radioneprepuštнимi označevalci balona zagotovite, da je pravilno postavljen glede na ležijo, ki jo želite zdraviti, in v celoti pokrit.

b) Stent razprtite tako, da počasi napolnite balon, dokler ne doseže nazivnega premera. V pregledni št. 2 so prikazani premeri balona glede na različne tlake polnjenja (1. stolpec) za sedem skupin nazivnih premerov: 2,25 mm (stolpec II), 2,5 mm (stolpec III), 2,75 mm (stolpec IV), 3,0 mm (stolpec V), 3,5 mm (stolpec VI), 4,0 mm (stolpec VII) in 4,5 mm (stolpec VIII). Vrednosti na temni podlagi pomenijo tlake, ki presegajo nazivni razpočni tlak*. Stent se bo razprt, ko bo tlak polnjenja balona dosegel približno 5 atmosfer.

c) **Elastična odobnost stenta je med 2 in 7 %*, kar je odvisno od modela in premera razprtrega stenta.**

*OPOMBA: Te vrednosti so bile pridobljene pri testiranju in vitro.

d) **Izpraznite balon in angiografiko preverite, ali je stent popolnoma razprt. Po potrebi balon ponovno napolnite, da dosežete optimalno vsaditev.**

e) Preden izvlecete kateter za vstavitev stenta, najmanj 30 sekund vzdržujte negativni tlak kot pri rutinskem postopku PTC.

f) Če je potrebna poznejša dilatacija stenta, lahko uporabite balon za PTC. Bodite zelo previdni. V nobenem primeru:

ne smete stenta z nazivnim premerom 2,25 mm razpreti na več kot 2,55 mm;
ne smete stenta z nazivnim premerom 2,50 mm razpreti na več kot 3,05 mm;
ne smete stenta z nazivnim premerom 2,75 mm razpreti na več kot 3,05 mm;
ne smete stenta z nazivnim premerom 3,00 mm razpreti na več kot 3,85 mm;
ne smete stenta z nazivnim premerom 3,50 mm razpreti na več kot 3,85 mm;
ne smete stenta z nazivnim premerom 4,00 mm razpreti na več kot 5,05 mm;
ne smete stenta z nazivnim premerom 4,50 mm razpreti na več kot 5,05 mm.

Za optimalno razprtje se zahteva, da je stent v popolnem stiku z arterijsko steno, tako da je premer stenta enak premeru referenčne žile.

PREPRIČAJTE SE, DA JE STENT POPOLNOMA RAZPRT.

14. NEŽELENI DOGODKI

Vsaditev koronarnega stenta lahko povzroči naslednje zaplete:

- akutni miokardni infarkt;
- alergična reakcija (na kontrastni medij, na zdravila, ki se uporabljajo med postopkom; ali na materiale, iz katerih je sestavljen stent);
- arterijski spazem;
- arterijsko anevrizmo ali pseudoanevrizmo;
- disekcijo, perforacijo, rupturo arterije;
- distalni embolizem;
- embolizacija stenta;
- hematom na mestu dostopa;
- infekcijo in bolečino na mestu dostopa;
- krvavitev;
- nestabilno angino;
- okluzijo stenta;
- restenzo žile;
- smrt;
- srčno aritmijo;
- trombozo (akutno, subakutno ali pozno);
- ventrikularno fibrilacijo;
- zaporo žile.

15. ODGOVORNOST IN GARANCIJA

Proizvajalec jamči, da je bil ta priporoček zasnovan, izdelan in zapakiran z največjo skrbnostjo ter z najustreznejšimi postopki, ki jih dopušča trenutna tehnologija. Varnostni standardi, ki so bili uporabljeni pri zasnovi in izdelavi izdelka, zagotavljajo njegovo varno uporabo pod prej omenjenimi pogoji in predvedenie namene ob upoštevanju prej navedenih prevodniških 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 priporočka proizvajalec ne more biti odgovoren, bodisi izrecno ali posredno, za kakovost končnih rezultatov, ki so posledica uporabe priporočka, ali za njegovo učinkovitost glede odprave slabega zdravstvenega stanja bolnika. Končni rezultati v smislu kliničnega stanja bolnika in delovanja ter življenjske dobe priporočka so odvisni od stenilnih dejavnikov, kot so bolnikov zdravstveno stanje, kirurški postopek vsaditure in uporabe ter ravnanje s priporočkom po odstranitvi iz ovajnime, ki niso pod nadzorom proizvajalca.

V luči navedenih dejavnikov je proizvajalec odgovoren izključno za zamenjavo katerega koli priporočka, pri katerem so bile ob dobach ugodovljena napake v izdelavi. V takem primeru je kupec dolžan vrniti priporoček proizvajalcu, ki si pridržuje pravico, da pregleda vrnjeni priporoček z domnevnejmi napakami in ugotovi, ali gre pri priporočku dejansko za napake v izdelavi. Garancija obsega izključno zamenjavo priporočka z napako proizvajalcem priporočkom enake ali enakovredni izdelave.

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

Ob zamenjavi priporočka bo proizvajalec kupcu povrnil stroške, ki jih je utrel zaradi vračila okvarjenega priporočka.

Proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost za primere malomarnosti pri upoštevanju metod uporabe in prevodniških ukrepov, navedenih v tej knjižici z navodili, ter za primere uporabe priporočka po datumu izteka roka uporabnosti, ki je odstisnjena na ovajnini. Poleg tega proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost v zvezi s posledicami, nastalimi zaradi odločitev o obliki zdravljenja in metod uporabe ali aplikacije priporočka; v zvezi s tem proizvajalec ne odgovarja za katero koli škodo kakršne koli narave, bodisi materialne, biološke ali moralne, ki je posledica aplikacije priporočka ali izbire tehnikе vsaditure, ki jo uporabi operater.

Zastopniki in predstavniki proizvajalca niso pooblaščeni za sprememjanje katerega koli pogoja te garancije ali za prevzemanje kakršnih koli nadaljnjih obveznosti ali za dajanje kakršnih koli garancij v zvezi s tem izdelkom zunaj prej navedenih pogojev.

CRE8™

Коронарен стент обложен со „Carbofilm™“ со бавно испуштање на сиролимус на балон-катетер за брза замена

1. ОПИС

CRE8™ уредот содржи коронарен стент со бавно испуштање на сиролимус, цврсто стегнат на дисталниот крај на полурастеглив балон-катетер.

Коронарниот стент е флексибилен вградлив елемент што може да се прошири со PTCA катетер.

Стентот е направен од легура на кобалт и хром (L605) и е обложен со „Carbofilm™“, тенок слој од јаглерод со турбостратска структура со висока густина која е идентична со онаа на пиролитскиот јаглерод, што се користи за правење на листовите на простиците механици срцеви залистици. Обложувањето на стентот со „Carbofilm™“ му дава база и хемокомпатибилни карактеристики на пиролитскиот јаглерод, без притога да се вљаје врз физичките или структурните карактеристики на самите супстрат.

На надворешната површина на стентот има наеменски клепови, целосно обложени со „Carbofilm™“, во кои е сместена фармацевтската формулација Amphilius™, која е составена од лекот сиролимус и од мешавина на масни киселини со долги низи. Конкретната доза на лекот за третирањата површина на садот е околу 0.9 µg/mm², што одговара на минимална доза од 50 µg за помал стент (2.25x8mm) и максимална доза од 395 µg за поголем стент (4.0x38mm - 3.5x46mm).

Два радио-непропусни платински маркери на секој крај на стентот овозможуваат точно позиционирање на лезијата која треба да се третира.

Балон-катетерот од типот со брза замена овозможува безбеден начин за пренесување на коронарниот стент до лезијата која треба да се лекува.

Дисталниот дел на катетерот се состои од два пумена: еден за пумпање и празнење на балонот, а другиот за придвикување и извлекување на водечката жица.

Два радио-непропусни маркери локирани надвор од употребливата должина на балонот овозможуваат точно поставување преку стеноzата.

Проксималниот дел на катетерот, хипотуба од не-рѓосувачки челик, го содржи лукменот за пумпање и празнење на балонот.

Два индикатори поставени на длачобина од 90 и 100 mm од дисталниот крај, го означуваат излезот на балон-катетерот од водечкиот катетер, соодветно за случаите на брахијален или феморален пристап.

Проксималниот крај на катетерот има женски луер приклучок за приклучување на уред за пумпање.

Производителот самот го произведува уредот CRE8™ и ги извршува сите постапки за контрола на квалитетот, како за време на производството, така и на крајниот производ, во согласност со нормите за добра производна практика.

2. НАМЕНА

Коронарниот стент е наменет за третман на стенотични лезии на коронарните arterии и коронарните артериски баласи за одржување на проходимоста на садот.

Рандомизирани клинички тестови покажаа дека стентовите со бавно испуштањето на лек можат значително да ја намалат доцнежната ангіографска загуба (late lumen loss), бинарната рестеноза и повторувањето на реваскуларизацијата на таргетната лезија.

3. ИНДИКАЦИИ

Стентот е назначен за подобрување на коронарниот луминален дијаметар кај пациентите со симптоматска исхемичка болест на срцето поради де ново и рестенотични лезии на нормалните коронарни arterии.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Употребата на стентот е контраиндицирана во следниве ситуации:

- Лезии за кои се смета дека не можат да се третираат со PTCA или други интервентни техники
- Пациенти кои не се квалификуваат за операција за коронарен артериски балас
- Бремени женки
- Нарушувања/алергии кои ја ограничуваат употребата на анти-агрегантна и/или антикоагуланти терапија
- Тешки алерији на контрастните средства или лековите што се користат за време на процедурата
- Стеноза на незаштитен сад
- Ејекцијска фракција ≤ 30%
- Дифузна дистална коронарна артериска болест
- Лезии на сад со големо странично разграднување. Големо странично разграднување се дефинира како сад што ќе се бајпасира доколку е блокиран
- Лезии на сад со референтен дијаметар < 2.25 mm
- Лезии дистални во однос на стеноzата ≥ 50% не простириви
- Пациенти со хиперсензibilitост или алерија на сиролимус, масни киселини (како стеаринска киселина, палmitинска киселина, бехенична киселина) или на металните компоненти на стентот

5. МОДЕЛ

Секој CRE8™ уред се идентификува со шифра на моделот и број на серијата; достапните шифри на производи се дадени во Табела 1. Шифрата е составена од буквите IC, по кои следуваат две букви за идентификација на типот на уредот, две или три бројки кои го покажуваат номиналниот дијаметар на простирување на стентот и уште две бројки што ја покажуваат долнината на стентот.

Бројот на серијата овозможува следење на сите информации за производството на уредот и системската контрола во архивите за обезбедувањето на квалитетот на производителот.

Со цел да се отнеси следењето на уредот од страна на корисниците, шифрата на производот е испечетана на налепници кои ги има на секоја кутија; овие налепници може да сидат прикачени во медицинското досие на пациентот за имплантот.

6. КАКО СЕ ИСПОРАЧУВА

CRE8™ уредот се испорачува стерилен во пластична обвивка, така што не мора да се чува во стерилна средина.

ЗАБЕЛЕШКА: Пластичната обвивка е единствената стерилна заштита.

За стерилизација производителот користи мешавина од етилен оксид и CO₂. Доколку пакувањето биде нештетено и правилно складирано, стерилноста и хе-

миската стабилност се загарантирани до крајот на рокот на траење отпечатен на пакувањето (УПОТРЕБЛИВО ДО).

7. СКЛАДИРАЊЕ

Да се чува на ладно и суво место на температура од 25°C; дозволени се краткотрајни промени до 30°C.

8. ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Уредот е наменет за еднократна употреба. Не смее повторно да се користи, да се процесира или стерилизира. Тоа може да предизвика опасност од загадување за уредот и инфекции за пациентот, воспоставување и пренос на инфективни болести од пациент на пациент.
- Со CRE8™ уредот треба внимателно да се ракува за да се избегне допир со метален или абразивен прибор кој може да ги оштети високополирираните површини или да предизвика промени.
- Стентот не смее да се допира со голи раце.
- Стентот не смее да дојде во допир со течности пред подготовката и поставувањето. Меѓутоа, доколку е апсолутно неопходно да се испакне со стерилен/изотоничен физиолошки раствор, времето на контакт треба да биде ограничен (најмногу една минута).
- CRE8™ уредот треба внимателно да се ракува за да се избегне допир со метален или абразивен прибор кој може да ги оштети високополирираните површини или да предизвика промени.
- Стентот не смее да се користи надвор од функционира како систем. Неговите делови не смеат да се користат одделно.
- CRE8™ уредот е предвиден да се користи во комбинација со PTCA. Катетерот за поставување не е катетер за коронарна дилатација; треба да се користи само за поставување на стентови.
- CRE8™ уредот не смее да се користи доколку неговото пакување е отворено или оштетено, доколку е неправилно складиран или е изминат рокот за употреба. Во таков случај стерилноста не е загарантирана.
- CRE8™ уредот е дизајниран да функционира како систем. Неговите делови не смеат да се користат одделно.
- CRE8™ уредот треба внимателно да се користи во комбинација со PTCA. Катетерот за поставување не е катетер за коронарна дилатација; треба да се користи само за поставување на стентови.
- CRE8™ уредот не смее да се користи доколку неговото пакување е отворено или оштетено, доколку е неправилно складиран или е изминат рокот за употреба. Во таков случај стерилноста не е загарантирана.
- CRE8™ уредот треба да се води со помош на флуороскопија и да се следи со радиографска опрема која дава слика со висок квалитет.
- Традиционалната процедура за поставување стентови бара претходна дилатација на коронарни стентови.
- Тим за вакуларна хирургија мора да биде достапен во случај кога е потребна интервенција.
- CRE8™ уредот треба да се води со помош на флуороскопија и да се следи со радиографска опрема која дава слика со висок квалитет.
- Традиционалната процедура за поставување стентови бара претходна дилатација на коронарни стентови.
- Најновата научна литература описува процедури извршени без претходна дилатација.
- Пред да се одлучите за процедурата, многу внимателно проценете ги карактеристиките на лезијата што треба да биде третирана, како и специфичната физиопатологија на пациентот.
- Имајќи ја предвид комплексноста на процедурата и специфичната физиопатологија на пациентот, лекарот треба да ја консултира најновата медицинска литература за информации во врска со ризиците и предностите на различните процедури пред да реши која да ја примени.
- Стентот треба да биде имплантиран на целната лезија користејќи го неговиот катетер за поставување.
- Не го ставајте системот под притисок сè додека стентот не е позициониран преку лезијата која треба да биде третирана.
- Не извлекувајте го катетерот на крајот од процедурата сè додека неговиот балон не биде целосно испразнат.
- Не се обидувајте да репозиционирате дедумпо рачишен стент. Обидот за репозиционирање може да предизвика сериозно оштетување на крвиот сад.
- Не обидувајте се чистите или повторно да стерилизирате уреди кои биле во контакт со крв или органска ткива. Искористените уреди треба да се отстранат како опасен медицински отпад со ризик од инфекција.
- Следете ги упатствата на производителот при употребата на помошниот прибор (водечки катетер, водечка жица, хемостатски вентил).
- Доколку се почнуваат отпор во кој било момент од процедурата на внесување, не форсирате го системот; извлечете го CRE8™ уредот и водечкиот катетер како една целина. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување со системот може да доведат до оштетување на стентот или оштетување на катетерот за поставување.
- Доколку пациентот има повеќе лезии во еден сад, се препорачува прво да се третираат дисталните лезии, а потоа проксималните лезии. Овој редослед ја намалува потребата да се минува низ проксимален стент за време на имплантацијата на дистален стент, со што се намалува опасноста од изместување на проксималниот стент.
- Вградувањето на коронарен стент може да предизвика дисекција на садот дистални или/или проксимално од местото на вградување и може, исто така, да предизвика акутна блокада на садот, предизвикувајќи потреба од дополнителна интервенција (CABG, натамошна дилатација, поставување на дополнителни стентови или други процедури).
- Доколку стентот се загуби во коронарниот сад, може да се почнат процедури за извлекување. Меѓутоа, со овие процедури може да се повредат коронарните садови и/или влезното место во садот.
- За време на пумпањето на катетерот, не смее да се надмине номиналниот притисок на прскање (Rated Burst Pressure).
- Никогаш не смее да се користи воздух или друг гас за пумпање на балонот.

9. МЕРИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Струго се препорачува употреба на уред за пумпање со мерач.
- Во случај со акутен инфаркт на миокард, имплантацијата на стентот треба внимателно да биде проценета од страна на операторот поради опасноста од акутна тромбоза.
- Кога садовите се премногу искривени и, исто така, има проксимална артериска склероза, може да е тешко да се придвикува катетерот. Во вакви ситуации, неправилното ракување може да предизвика дисекција или прскање на коронарниот сад.
- За да се избегне оштетување на стентот, бидете исклучително внимателни кога ја прорвите водечката жица или балон-катетерот низ стент кој штотуку бил раширен.

10. ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА MRI

Неклиничките тестирања покажаа дека линиите производи на CoCr-стентови се MR Conditional. Пациент што ги има овие уреди може безбедно да се скенира со MR-систем доколку се исполните следниве услови:

- Статично магнетно поле од 1,5 Tesla (1,5 T) или 3 Tesla (3 T).
- Максимален просторен градиент на поле од 2,890 G/cm (28,90 T/m)

Под условите за скенирање дефинирани подолу, се очекува дека линиите производи на CoCr-стентови во конфигурација на единичен стент ќе произведат максимално аголемување на температурата помалку од 2,4 °C во MRI-систем со 1,5 T и 2,9 °C во MRI-систем со 3 T.

	1,5 T	3 T
Пријавени од MIR-систем, просечна SAR-вредност на цело тело	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Вредности измерени со калориметрија, просечна SAR-вредност на цело тело	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Највисок отсег на температурата	2,4 °C	2,9 °C

В неклиничките тестирања, шумот на сликата што го предизвикува уредот се из-должува приближно 1,0 см од CoCr стентовите кога се снима со пулсна секвенца на градиент-ехо во MRI-систем од 3 T.

11. РЕЖИМ НА ЛЕКАРСТВА

Студиите од клиничката литература индицираат потреба од давање антикоагулантна терапија за време на процедурата и антиагрегантна терапија посредо процедурата. Антиагрегантната терапија во периодот по процедурата вклучува давање на:

- Тиенопиридин (типолидин или клопидогрел или прасугрел во дози назначени со соодветните упатства или со лекарската рецепта)
- Аспирин во минимална доза од 100 mg/ден неодредено.

12. ИНТЕРАКЦИИ СО ЛЕКОВИ

Иако нема конкретни клинички податоци, одредени лекови, како што е таクロли-мус, кои дејствуваат преку истиот врзувачки пропрети (FKBP), можат да влијаат на ефикасноста на сиролимусот. Нема студии за интеракција со лековите. Сиролимусот со метаболизира преку СУРЗА4. Силните СУРЗА4 инхибитори можат да предизвикат поголемо изложување на сиролимус до нова поврзан со системски ефекти, особено во време на повеќе вградени имплантати. Исто така, мора да се земе предвид и системското изложување на сиролимус, доколку пациентот прима придружни системски имунодепресивни лекови.

13. УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

Подготвување на системот стент + катетер за поставување

Пред да се почне процедурата на ангиопластика, дайте хепарин и проверете дали активираното време на засирување на пациентот (Activated Clotting Time, ACT) е подолго од 300 секунди.

За време на подготовката на системот, посветете посебно внимание да не се дозволи каква била течност да дојде во допир со стентот. Меѓутоа, доколку е апсолутно неопходно да се исплакне со стерилен/изотоничен физиолшки раствор, времето на контакт треба да биде ограничено (најмногу една минута). Стентот треба да биде имплантиран на цепнатата лезија користејќи го неговиот катетер за поставување.

Откако сте провериле дали пакувањето има некакво оштетување, извадете го CRE8™ уредот и ставете го во стерилна средина.

a) Проверете дали на катетерот за поставување има неправилности, извртувања или некакви други оштетувања.

b) Внимателно извлечете ја заштитната обивка од стентот, така што ќе ја фатите за дисталниот крај. Проверете дали стентот е нештетен и добро центриран на балонот.

Оштетувањето на CRE8™ уредот може да ги намали неговите перформанси.

b) Исплакнете го лumenот на водечката жица со мешавина од хепарин/физиолшки раствор. **Внимание: стентот не смее да дојде во допир со течностите додека го лакнете лumenот на водечката жица.**

c) Подгответе го уредот за пумпање според упатствата на производителот.

d) Излечете го целиот воздух од балонот на кој е поставен стентот на следнив начин:

- 1) Наполнете го уредот за пумпање со 4 ml контрастно средство;
- 2) Откако ќе го приклучите уредот за пумпање на луер приклучок на катетерот за поставување, насочете го вертикално надолу дисталниот врв на катетерот (балонот);
- 3) Поставете негативен притисок и шумкајте најмалку 30 секунди. **Оставете притисокот постепено да се врати до нормалниот додека системот се попли со контрастно средство.**
- 4) Без да внесете воздух, повторете го чекорот 3 и шумкајте 10-15 секунди сè додека не престанат да се појавуваат воздушни меурчиња.

Ставање на стентот

Водечките катетери со 5F дијаметар (внатрешен дијаметар 1,47 mm) или пого-леми, се компатибилни за користење со CRE8™ уредот.

Коронарните жици за водење со дијаметар од 0,014 инчи (0,356 mm) или помалку, се компатибилни за користење со CRE8™ уредот. Изборот на кругоста на водечката жица и облиок на врвот зависат од клиничкото искуство на лекарот.

a) За време на внесувањето држете го на собес притисок катетерот за поставување на кој е стегнат стентот.

b) Исплакнете го оголенот дел од водечката жица со мешавина од хепарин/физиолшки раствор за да ги отстраните трагите од крв и контрастно средство.

b) Осигурете се дека хемостатскиот вентил е целосно отворен пред да го внесете системот.

r) Полека движете го системот преку водечката жица за да овозможите ретрограф-но попнење на водечкиот катетер со крв; продолжете да го движите системот додека стентот не дојде до местото што се третира.

d) Колко го движите системот низ целиот сад, осигурете се дека стентот и балонот се движат како една целина. Ова треба да се прави со набљудување, со флуороскопија, на позицијата на радионепропусните маркери на балонот во однос на позицијата на радионепропусните маркери на стентот.

Доколку во кој момент се појави отпор, не форсирјате го системот: извлечете го CRE8™ системот и водечкиот катетер како една целина. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување со системот може да доведат до оставање на стентот или оштетување на катетерот за поставување.

Поставување на стентот и ширење

а) Позиционирајте го стентот и, со помош на радионепропусните маркери на балонот, проверете дали е правилно поставен во однос на лезијата што се третира и дали целосно ѝ покрива.

б) Полека разширејте го стентот со пумпање на балонот до номиналниот дијаметар. Во Таблица 2 се дадени дијаметрите на балонот во зависност од големината на притисокот на пумпање (колона I), а седумте групи номинални дијаметри: 2,25 mm (колона II), 2,5 mm (колона III), 2,75 mm (колона IV), 3,0 mm (колона V), 3,5 mm (колона VI), 4,0 mm (колона VII) и 4,5 mm (колона VIII). Вредностите кои се на тема основа се однесуваат на притисоци повисоки од номиналниот притисок на прскање (Rated Burst Pressure)*. Стентот се шири при минимален притисок на пумпање на балонот од околу 5 атмосфери.

в) Еластичното вркање на стентот е меѓу 2 и 7%* во зависност од моделот на стентот и дијаметрот на ширење.

*ЗАБЕЛЕШКА: Овие вредности се добиени како резултати на ин-витро тестови.

г) Испразнете го балонот и проверетеangiографски дали стентот целосно се раширил. Доколку е потребно за оптимална имплантација, напумпајте го балонот повторно.

д) Пред да го извлечете катетерот за поставување, одржувајте негативен притисок најмаку 30 секунди како за РТСА процедура.

е) Доколку е потребна пост-дилатација на стентот, може да се користи РТСА балон. Бидете исклучително внимателни:

стент со номинален дијаметар од 2,25 mm не смее да се шири повеќе од 2,55 mm.
стент со номинален дијаметар од 2,50 mm не смее да се шири повеќе од 3,05 mm.
стент со номинален дијаметар од 2,75 mm не смее да се шири повеќе од 3,05 mm.
стент со номинален дијаметар од 3,00 mm не смее да се шири повеќе од 3,85 mm.
стент со номинален дијаметар од 3,50 mm не смее да се шири повеќе од 3,85 mm.
стент со номинален дијаметар од 4,00 mm не смее да се шири повеќе од 5,05 mm.
стент со номинален дијаметар од 4,50 mm не смее да се шири повеќе од 5,05 mm.
За оптимална експансија потребно е стентот да има целосен контакт со артерискиот сид, така што дијаметрот на стентот е еднаков со дијаметрот на референтниот сад.

ОСИГУРУЕ СЕ ДЕКА СТЕНТОТ Е ЦЕЛОСНО РАШИРЕН.

14. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Имплантацијата на коронарен стент може да доведе до следниве компликации:

- Акутен инфаркт на миокард
- Алергичка реакција (на контрастното средство, лековите што се користат за време на процедурата или материјалите од кои е направен стентот)
- Артериска спазма
- Артериска анеризама или псевдоанеризам
- Блокирање на садот
- Дисекција, перфорација, прскање на артеријата
- Дистална емболија
- Емболизација на стентот
- Затнување на стентот
- Инфекција и болка на влезното место
- Нестабилна ангина
- Рестеноза на садот
- Смрт
- Срцева аритмija
- Тромбоза (акутна, субакутна или подоцненка)
- Фибрillација на срцевите комори
- Хематом на влезното место
- Хеморагија

15. ОДГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЈА

Производителот гарантира дека овој уред е дизајниран, произведен и спакуван со најголемо внимание, со користење на најсоодветните постапки што ги дозволува тековната технологија. Стандардите за безбедност интегрирани во дизајнот и производството на производот ја гарантираат неговата безбедна употреба според условите наведени предходно и за неговата предвидена намена, имајќи ги предвид мерите на прептайливост наведени погоре. Овие стандарди за безбедност не наменети се да ги намалат колку што е можно повеќе, но не можат целосно да ги отстранат ризиците од употребата на овој производ. Производот смее да се употребува само од лекар-специјалист, истовремено земајќи ги предвид сите ризици или придружни ефекти и компликации што можат да се појават од неговата намена употреба, како што е наведено во други делови од оваа брошура. Имајќи ги предвид техничката сложност, критичната природа на изборот на третманот и методите што се користат за применена на уредот, производителот не може да биде одговорен, еклиптично или имплицитно, за квалитетот на крайните 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, хирургиската процедура на имплантација и применена, како и ражувањето 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 случаи, клиентот го врка уредот до производителот, кој го задржува правоот да го испита наведениот дефектен уред и да утврди дали тој е произведен со грешка. Гаранцијата се состои исклучиво во замена на дефектниот уред со исти или еквивалентен уред од производителот. Гаранцијата се применува во услови кога уредот е вратен во производителот за употреба испечатен на пакувањето. Освен тоа, производителот се оградува од каква било одговорност за штета од каква било дефектен уред. Производителот се оградува од настаните од изборот на третманот и методите на користење или применена на уредот; оттука производителот нема да биде одговорен за штета од каква било природа, без оглед дали станува збор за материјална, биолошка или морална штета која настанала по применета на уредот или поради изборот на техниката за имплантација применета од операторот. Дистрибуторите и претставниците на производителот не се овластени да менуваат кој било дополнителни обврски или да нудат какви било гаранции за овој производ надвор од условите наведени погоре.

CRE8™

Koronarni stent koji osloboda sirolimus obložen „Carbofilm™“ na balon kateteru za brzu izmenu

1. OPIS

Uredaj CRE8™ se sastoji iz koronarnog stenta koji osloboda Sirolimus koji je pričvršćen na distalnom kraju poluadaptiranog balon katetera.

Koronarni stent je fleksibilni implantabilni uređaj koji može da se proširi pomoći PTCA katetera.

Stent je napravljen od legure kobalta i aluminijuma (L605) i obložen je „Carbofilm™“-om, tankim karbonskim filmom sa turbostratičnom strukturu velike gustine koja je sušinski ista kao i pirolitički uglenjak koji se koristi za diskove mehaničkih srčanih valvula. Oblaganje supstrata „Carbofilm™“-om obezbeđuje mu karakteristike bio- i hemokompatibilnosti pirolitičkog uglenjaka, bez uticaja na fizičke i strukturne osobine samog supstrata.

Spoljsnja površina stenta ima naročite žljebove u potpunosti prekrivene „Carbofilm™-om, za smještaj farmaceutske formule Amphilimus™, koja se sastoji iz leka sirolimus i mešavine masnih kiselina dugih lanaca.

Specifična doza leka za površinu tretiranog krvnog suda je približno 0,9 µg/mm², što odgovara minimalnoj dozi od 50 µg na manjem stentu (2,25x8 mm) i maksimalnoj dozi od 395 µg na većem stentu (4,0x38 mm - 3,5x46 mm).

Dva radiopropizirana markera od platine na oba kraja stenta omogućuju tačno pozicioniranje na ležiji koja će se tretrati.

Balon kateter, tip za brzu izmenu, obezbeđuje siguran način za dostavljanje koronarnog stenta na ležiju koja će se tretrati.

Distalni deo katetera sastoji se od dva lumena: jedan za naduvavanje i izduvanje balona, drugi za ubacivanje i izvlačenje žičanog vodika.

Dva radiopropizirana markera, lokalizovana uvan dužine balona koja se koristi, omogućuju tačno postavljanje preko stenoze.

Proksimalni deo katetera, cev za uvođenje tečnosti za naduvavanje balona od nerđajućeg čelika, sadrži lumen za naduvavanje i izduvanje balona.

Dva indikatora koja se nalaze na dubini od 90 i 100 cm od distalnog kraja, označavaju kraj balon katetera od uvdonika za plasiranje, u slučajevima brahijalnog ili femoralnog pristupa, respektivno.

Proksimalni deo katetera ima ženski Luer lock spoj za pripajanje na uređaj za naduvavanje.

Proizvođač direktno proizvodi CRE8™ i izvršava sve kontrole kvaliteta tokom proizvodnje i na finalnom proizvodu, u skladu sa normama Dobre proizvodacke prakse.

2. NAMENA

Koronarni stent je indikovan za lečenje stenotičnih lezija koronarnih arterija i baji-paseva koronarnih arterija radi održavanja prohodnosti krvnog suda.

Randomizovani kliničkim studijama je pokazano da stentovi koji oslobađaju lek mogu značajno umanjiti dugoročni angiografski gubitak (kasni gubitak lumena), binarne restenote i ponavljanje revaskularizacije ciljne lezije.

3. INDIKACIJE

Stent je indikovan radi poboljšanja prečnika lumena koronarne arterije kod pacijenata sa simptomatskim ishemičnim oboljenjem srca koje je posledica de novo i restenotičnih lezija nativnih koronarnih arterija.

4. KONTRAINDIKACIJE

Upotreba stenta kontraindikovana je u sledećim situacijama.

- Ležije za koje se smatra da se ne mogu rešiti pomoći PTCA ili drugih interventnih tehniki
- Pacijenti koji se ne kvalifikuju za opraciju bajspara koronarne arterije
- Žene u drugom stanju
- Poremećaji ili alergije koje ograničavaju upotrebu antiagregacione i/ili antikoagulantne terapije
- Teške alergije na kontrastno sredstvo ili lekove koji se koriste tokom procedure
- Stenoza nezaštećenog krvnog suda
- Ejakciona frakcija ≤30%
- Difuzno distalno oboljenje koronarne arterije
- Ležije u području koje zahvata glavnu bočnu granu. Glavna bočna grana je definisana kao krvni suz koji bi bio bajsparisan u slučaju da bude okludiran
- Ležije na krvnim sudovima referentnog prečnika <2,25 mm
- Ležije distalno od stenoze koje ≥50% nije moguće dilatirati
- Pacijenti sa poznatom hipersenzitivnošću ili alergijama na Sirolimus, masne kiseline (kao što su stearična kiselina, palmitinska kiselina, behenična kiselina) ili metalne komponente stenta

5. MODEL

Svaki uređaj CRE8™ se označava šifrom modela i brojem serije; dostupne šifre proizvoda su nabrojane u Tabeli 1. Šifra se sastoji iz slova IC, praćena dvoma slovima koja označavaju tip uređaja, dve ili tri cifre koje označavaju nominalni prečnik ekspanzije stenta i dodatni dve cifre koje ukazuju na dužinu stenta.

Serijski broj omogućuje da se prate sve informacije koje se odnose na proizvodnju uređaja i kontrolu sistema u proizvodjačevim arhivima o garanciji kvaliteta.

Da bi se olakšalo praćenje uređaja do krajnjeg korisnika, šifra proizvoda odstampa je na nalepniciima koje se nalaze na svakoj kutiji, ove nalepnice mogu da se stave u medicinski karton pacijenta kod koga se uređaj ugrađuje.

6. NAČIN ISPORUKE

Uredaj CRE8™ se dostavlja sterilan u vrećici od folije koja se ne sme uneti u sterilno polje.

NAPOMENA: Vrećica od folije je jedina sterilna barjera.

Proizvođač za sterilizaciju koristi mešavini CO₂ i etilen oksida.

Sterilnost i hemijska stabilnost se garantuje sve dok je pakovanje neštećeno i dok se pravilno čuva, kao i dok ne istekne datum roka trajanja koji je odštampan na pakovanju (USE BEFORE DATE - UPOTREBITI DO).

7. ČUVANJE

Čuvati na hladnom, suvom mestu na temperaturi od 25°C sa dozvoljenim odstupanjem do 30°C.

8. UPOZORENJA

- Uredaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obradivati, niti ponovo sterilizati. Ovi postupci mogu da uzrokuju rizik od kontaminacije uređaja i infekcije i zapaljenja kod pacijenta i prenos infektivnih bolesti sa jednog pacijenta na drugog pacijenta.
- Uredajem CRE8™ treba pažljivo da se ruke kako bi se izbegao bilo kakav kontakt sa metalnim ili abrazivnim instrumentima koji mogu da oštete veoma ugašene površine ili mogu da dovedu do izmena.
- Stent ne treba dodirivati golim rukama.
- Stent ne sme da dođe u kontakt sa tečnostima pre pripreme i postavljanja. Ipak, ukoliko je apsolutno neophodno da se stent ispre sterilnim/izotoničnim slanim rastvorom, vreme kontakta treba da je ograničeno (najviše jedan minut).
- Uredaj CRE8™ je osmišljen kao sistem. Ne koristite njegove komponente zasebno.
- Uredaj CRE8™ je indikovan za upotrebu u kombinaciji s PTCA. Kateter za plasiranje nije kater za dilataciju koronarnih arterija i treba da se koristi samo za razvijanje stenta.
- Nemojte koristiti uređaj CRE8™ ukoliko mu je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ukoliko je bio nepravilno sklađašten, ili ukoliko mu je istekao rok trajanja. U takvim slučajevima ne garantuje se sterilnost proizvoda.
- Ne koristite CRE8™ ako se tokom rukovanja, zbog torzije ili otpora tokom uvođenja, proksimalni deo katetera savije ili uvije. U takvim slučajevima ne pokušavajte da ispravite kateter.
- Uredaj CRE8™ treba da koriste isključivo lekar koji su posebno obučeni za obavljanje perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTCA) i ugradnje koronarnih stentova.
- Tim kardiohirurga mora biti na raspolaganju radi moguće intervencije.
- Uredaj CRE8™ treba da se navodi pod fluoroskopom i da se prati pomoći radiografske opreme koja daje slike visokog kvaliteta.
- Tradicionalna procedura za razvijanje stenta zahteva prethodnu dilataciju lezije.
- Nedavno objavljena naučna literatura opisuje procedure koje su obavljene bez prethodne dilatacije.
- Pre donošenja odluke o izboru procedure, pažljivo procenite karakteristike lezije koja će se tretrati, kao i specifičnu patofiziologiju pacijenta.
- Imajući u vidu kompleksnost procedure i specifičnu patofiziologiju pacijenta, lekar treba da pogleda ažuriranu literaturu radi informacija koje se odnose na rizike i prednosti različitih procedura, pre nego što izabere proceduru koju će usvojiti.
- Stent treba da se implantiра na ciljnu ležiju pomoći njegovog katera za plasiranje.
- Ne primenjujte pritisak na sistem dok ne postavite stent preko lezije koja se tretra.
- Na kraju procedure ne izvlačite kater sve dok njegov balon nije u potpunosti izduvan.
- Ne pokušavajte da repozicionirate delimično raširen stent. Pokusaj repozicije može da izazove ozbiljnu oštećenja krvnog suda.
- Ne pokušavajte da odišite ili da ponovo sterilisite uređaje koji su bili u kontaktu sa krvju ili organskim tkivima. Korišćene uređaje treba baciti kao opasan medicinski otpad koji nosi rizik od infekcije.
- Sledite uputstvu proizvođača kada koristite dodatnu opremu (uvodnik za kateter, zičani vodič, ventili za hemostazu).
- Ako nađete da otpor bilo kada tokom procedure insercije, ne primenjujte silu na sistem: izvucite uređaj CRE8™ i uvodnik za plasiranje kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile/i/ll nepravilno rukovanje sistemom može da dovede do razvijanja stenta ili do oštećenja katera za plasiranje.
- Ukoliko pacijent ima više lezija na jednom krvnom суду, savetuj se da se najpre tretrira distalna ležija a potom proksimalne lezije. Ovaj redosred smanjuje potrebu za prolaskom kroz proksimalni stent tokom ugradnje distalnog stenta i na ovaj način smanjuje rizik od izmestanja proksimalnog stenta.
- Implantacija koronarnog stenta može da uzrokuje disekciju krvnog suda distalno i/ili proksimalno od mesta implantacije i može da uzrokuje naglu okluziju krvnog suda tako da je potrebna dodatna intervencija (CABG, dodatna dilatacija, stavljanje dodatnog stenta ili druge procedure).
- Ako se stent izgubi u krvnom суду, mogu se započeti procedure za izvlačenje. Ipak, procedure mogu da izazovu oštećenje koronarnog krvnog suda i/ili mesta odakle se pristupa krvnom судu.
- Tokom naduvavanja katera nemojte prekoračiti procenjeni pritisak pučanja (Rated Burst Pressure).
- Nikada ne koristite vazduh ili neki drugi gas da naduvate balon.

9. MERE OPREZA

- Izričito se preporučuje korišćenje uređaja za naduvavanje sa meračem.
- U slučajevima akutnog infarkta miokarda, operator treba da pažljivo proceni mogućnost ugradnje stenta zbog rizika od akutne tromboze.
- Na mestima gde su krvni sudovi veoma tortozni i gde takođe postoji proksimalna aterosklerozda, može da biti teško da se napreduje sa katerom. U takvim slučajevima, nepravilno rukovanje može da izazove disekciju ili rupturu krvnog suda.
- Kako bi izbegli oštećenje stenta, budite pažljivi uvek kada prolazite žičanim vodičem ili balon kateterom preko stenta koji je tek raširen.

10. BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O MRI SNIMANJU

Neklinička testiranja su pokazala da je linija proizvoda CoCr stentova uslovno bezbedna za snimanje MR-om (MR Conditional). Pacijent koji ima ta medicinska sredstva može bezbedno da se skenira u sistemu MR pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 Tesla (1,5 T) ili 3 Tesla (3 T).
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2.890 G/cm (28.90 T/m)

Pod uslovima definisanim u nastavku, očekuje se da će linija proizvoda CoCr stentova u jednostruko konfiguraciji stentova proizvesti maksimalni potast temperature manji od 2,4 °C u MRI sistemu od 1,5 T i 2,9 °C u MRI sistemu od 3 T MRI.

	1,5 T	3 T
Prosečni SAR za celo telo, prijavljen za sistem MR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrijski izmerene vrednosti, prosečni SAR za celo telo	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najveća promena temperature	2,4 °C	2,9 °C

U okviru nekliničkih testiranja, artefakt slike izazvan medicinskim sredstvom dosežuje približno 1,0 cm od CoCr stentova pri snimanju sa nizom gradijentih-eho impulsa na MRI sistemu od 3 T.

11. PRIMENA LEKOVA

Studije u kliničkoj literaturi ukazuju na potrebu primene antikoagulantne terapije tokom procedure i antiagregacione terapije nakon procedure.

Antiagregaciona terapija tokom perioda nakon procedure obuhvata primenu:

- Tienopiridina (tiklopipidina, klopodigrela ili prasugrela u dozama indikovanim u odgovarajućim uputstvima ili u skladu s medicinskim receptom)
- Aspirina u minimalnoj količini od 100 mg/dan doživotno.

12. INTERAKCIJE S LEKOVIMA

Iako specifični klinički podaci nisu dostupni, određeni lekovi, kao što je Tacrolimus, koji deluju preko istog vezujućeg proteina (FKBP), mogu interferirati s efikasnošću Sirolimus-a. Nema studija o interakcijama između lekova. Sirolimus se metabolije preko CYP3A4. Snažni inhibitori CYP3A4 mogu dovesti do povećane eksploracije Sirolimus-a do nivoa koji su povezani sa sistemskim efektima, pogotovo u slučajevima višestrukih implantacija. Sistemski izloženost Sirolimusu kod pacijenata koji uzimaju istovremeno sistemske imunosupresivne lekove se takođe mora uzeti u obzir.

13. UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Priprema stenta i katetera za plasiranje

Pre započinjanja procedure angioplastike, dajte heparin i proverite da li je pacijentovo aktivirano vreme koagulacije (ACT) duže od 300 sekundi.

Tokom pripreme sistema, obratite posebnu pažnju da ne dozvolite kontakt tečnosti sa stentom. Ipak, ukoliko je apsolutno neophodno da se stent ispere sterilnim/izotoničnim slanim rastvorom, vreme kontakta treba da je ograničeno (najviše jedan minut).

Stent treba da se implantiра na ciljnu ležiju pomoću njegovog katetera za plasiranje.

Nakon što ste pregledali da li postoji bilo kakvo oštećenja pakovanja, izvadite CRE8™ i unesite ga u sterilno polje.

a) Proverite da li je kateter za plasiranje negde savijen, uvijen ili na neki drugi način oštećen.

b) Pažljivo skinite zaštitni pokrov sa stenta tako što ćete uhvatiti pokrov na distalnom kraju, potom uhvatite distalni kraj. Proverite da li je stent intaktan i dobro centriran na balonu.

Oštećenje uređaja CRE8™ može narušiti njegov rad.

c) Isperite lumen žičanog vodiča mešavicom heparina/fiziološkog rastvora. Oprez: ne mojte dovoditi stent u kontakt s tečnostima dok ispirate lumen žičanog vodiča.

d) Pripremite uredaj za naduvavanje u skladu sa uputstvima proizvođača.

e) Pročistite vazduh iz balona na koji je montiran stent na sledeći način:

- 1) Ispunite uredaj za naduvavanje 4 ml kontrastnog sredstva;
- 2) Nakon poveljivanja uredaju za naduvavanje na Luer spoj katetera za plasiranje, usmerite distalni vrh katetera (balon) vertikalno nadole;
- 3) Primenite negativni pritisak i aspirirajte najmanje 30 sekundi. Omogućite da se pritisak postepeno podigne natrag na normalu dok se sistem ispunjava kontrastnim sredstvom;
- 4) Bez uvođenja vazduha, ponovite korak 3 i aspirirajte 10-15 sekundi sve dok mehanički vazduhu ne prestanu da se pojavljuju.

Insercija stenta

Uvodnici za plasiranje prečnika 5F (unutrašnji prečnik od 1,47 mm) ili veći su kompatibilni za upotrebu s uredajem CRE8™.

Koronarni žičani vodiči prečnika 0,356 mm (0,014 inča) ili manjeg su kompatibilni za upotrebu s uredajem CRE8™. Izbor čvrstine žičanog vodiča i konfiguracije vrha zavisće od kliničkog iskustva lekara.

a) Držite kateter za plasiranje na koji je montiran stent, na ambijentalnom pritisku tokom insercije.

b) Isperite izloženi deo žičanog vodiča mešavicom heparina/fiziološkog rastvora kako biste uklonili tragove krvi i kontrasta.

c) Uverite se da je ventil za hemostazu polputno otvorena pre nego što uvedete sistem.

d) Polako pomjerajte sistem preko žičanog vodiča kako biste omogućili retrogradno punjenje katetera vodiča krvlju; nastavite s pomeranjem sistema unapred sve dok stent ne dođe do mesta tretmana.

e) Kada napredujete sistemom za plasiranje u ciljni krvni sud, uverite se da se stent i balon za plasiranje kreću kao jedna jedinica. To treba da se postigne posmatranjem, pod fluoroskopijom, pozicije radioneopropusnih markera balona u odnosu na radioneopropusne markere stenta.

Ako nađete na otpor bilo kada, ne primenjujte silu na sistem: izvucite sistem CRE8™ i vodič katetera kroz jednu jedinicu. Primena prekомерне sile i/ili nepravilno rukovanje sistemom može da dovede do razvijanja stenta ili do oštećenja katetera za plasiranje.

Postavljanje i razvijanje stenta

a) Postavite stent i pomoću radioneopropusnih markera na balonu proverite da li je ispravno pozicioniran u odnosu na ležiju koja se trali i da li je ona potpuno pokrivena.

b) Raširete stent lagano naduvavajući balon do nominalnog prečnika. Tabela 2 nabroja prečnike balona u odnosu na variranje pritiska naduvavanja (kolona I), za sedam grupa nominalnog prečnika: 2,25 mm (kolona II), 2,5 mm (kolona III), 2,75 mm (kolona IV), 3,0 mm (kolona V), 3,5 mm (kolona VI), 4,0 mm (kolona VII) i 4,5 mm (kolona VIII). Vrednosti prečnika na tamnoj pozadini odnose se na pritisak iznad procenjenog pritiska pucanja*. Stent se širi pri minimalnom pritisku za inflaciju balona od oko 5 atm.

c) Elastični trzaj stenta je između 2 i 7%* u zavisnosti od modela stenta i prečnika širenja.

*NAPOMENA: Ove vrednosti su dobijene iz rezultata dobijenih in vitro testiranjem.

d) Izduljite balon i angiografski proverite da je stent u potpunosti raširen. Ako je potrebno, ponovo naduvajte balon kako biste optimalno postavili stent.

e) Pre izvlačenja katetera za plasiranje, održavajte negativni pritisak minimum 30 sekundi, kao za rutinske PTCA procedure.

f) Ako je potrebna naknadna dilatacija stenta, može da se koristi PTCA balon. Budite veoma pažljivi:

- da ne raširite stent nominalnog prečnika 2,25 mm preko 2,55 mm.
- da ne raširite stent nominalnog prečnika 2,50 mm preko 3,05 mm.
- da ne raširite stent nominalnog prečnika 2,75 mm preko 3,05 mm.
- da ne raširite stent nominalnog prečnika 3,00 mm preko 3,85 mm.
- da ne raširite stent nominalnog prečnika 3,50 mm preko 3,85 mm.
- da ne raširite stent nominalnog prečnika 4,00 mm preko 5,05 mm.
- da ne raširite stent nominalnog prečnika 4,50 mm preko 5,05 mm.

Optimalna ekspanzija zahteva da stent bude u punom kontaktu sa zidom artefice tako da prečnik stenta bude jednak prečniku referentnog krvnog suda.
POBRINITE SE DA STENT BUDE U POTPUNOSTI RAŠIREN.

14. NEŽELJENI DOGAĐAJI

Zbog ugradnje koronarnog stenta mogu nastati sledeće komplikacije:

- Akutni infarkt miokarda
- Alergijska reakcija (na kontrastno sredstvo, lekove korišćene tokom procedure ili na materijale od kojih je stent napravljen)
- Aneurizma ili pseudoaneurizma arterije
- Arterijski spazam
- Diskekcija, perforacija ili ruptura arterije
- Distalna embolizacija
- Embolizacija stentom
- Hematom na mestu pristupa
- Hemoragija
- Infekcija ili bol na mestu pristupa
- Nestabilna angina
- Okluzija krvnog suda
- Restenoza krvnog suda
- Smrt
- Srčana aritmija
- Tromboza (akutna, subakutna ili kasna)
- Ventrikularna fibrilacija

15. ODGOVORNOST I GARANCIA

Proizvođač garantuje da je ovaj uredaj dizajniran, proizведен i pakovan sa najvećom pažnjom pomoći odgovarajućim procedurama koje dopušta trenutni nivo razvoja tehnologije. Standardi sigurnosti integrirani u dizajn i proizvodnju ovog proizvoda garantuju njihovu sigurnu upotrebu pod gore pomenutim uslovima i za nameravanu namenu uz uzimanje u obzir mera opreza koje su navedene iznad. Ovi standardi sigurnosti namenjeni su da smjene što je moguće više, ali ne i da u potpunosti eliminiraju rizike u vezi sa upotrebom ovog proizvoda.

Proizvod treba da se koristi pod nadzorom lekara specijalisti uzimajući u obzir rizike ili neželjena dejstva i komplikacije koje mogu da nastanu zbog upotrebe, kao što je naveđeno u drugim delovima ove brošure sa upotrebom.

Imajući u vidu tehnički kompleksnost, kritičku prirodu izbora tretmana i metoda koji se koriste u primeni ovog uređaja, Proizvođač ne može da se smatra odgovornim, bilo eksplicitno ili implicitno, za kvalitet završnih rezultata nastalih upotrebom ovog uređaja ili njegove efikasnosti u rešavanju pacijentovog stanja nemoci. Krajnji rezultati u smislu kliničkog statusa pacijenta i funkcionalnosti i dužine trajanja uređaja zavise od mnogo faktora van kontrole proizvođača među kojima su stanje pacijenta, hirurška procedura implantacije i aplikacije i rukovanja uredajem nakon što je izvađen iz pakovanja.

Stoga, u svetu ovih faktora, Proizvođač je odgovoran samo za zamenu bilo kog uređaja na kome su, nakon dostave, nađene proizvodčiske greške. Pod tim uslovima, kupac će dostaviti uredaj Proizvođaču, koji zadržava pravo da pregleđa navodno neispravno uredaj i da utvrdi da li zaista postoji proizvodni defekti. Garancija se ekskluzivno odnosi na zamenu defektnog uređaja uredaju proizvođača iste izrade ili ekvivalentnim.

Garancija se primenjuje pod uslovom da je pravilno upakovani uredaj vraćen Proizvođaču i da ga prati pisani, detaljan izveštaj u kome su opisani defekti i, ako je uredaj bio implantiran, da se navedu razlozi zbog kojih je uklonjen iz pacijenta.

Prilikom zamene uredaja, Proizvođač će nadoknadiť kupcu troškove nastale zbog vraćanja defektnog uredaja.

Proizvođač negira bilo kakvu odgovornost za slučajevu kada zbog nemara nisu pogle-

dane metode upotrebe i mere opreza koje se navode u ovoj brošuri sa uputstvima, i u slučaju upotrebe ovog uredaja nakon što je istekao datum roka upotrebe odštampan na pakovanju.

Nadajte, Proizvođač se odriče bilo kakve odgovornosti u vezi sa posledicama koje su nastale zbog izbora lečenja i metoda korišćenja ili primene uredaja 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 uredaja ili izbora tehnike implantacije koju je koristio operator.

Agenti i predstavnici Proizvođača nisu ovlašćeni da menjaju bilo koje uslove ove garancije ili da preuzimaju bilo koje dalje obaveze ili da nude bilo kakve garancije u vezi sa ovim proizvodom van gore navedenih uslova.

CRE8™

Koronarni stent na balon kateteru za brzu izmjenu obložen „Carbofilm™-om koji otpušta lijek sirolimus

1. OPIS

Uredaj CRE8™ sastoji se od koronarnog stenta koji otpušta sirolimus, a koji je čvrsto uglavljen na distalnom kraju polurastezljivog balonskog katetera.

Koronarni je **stent** fleksibilni ugradbeni uredaj koji se može proširiti uporabom katetera PTCA.

Stent je izrađen od legure kobalta i kroma (L605) i obložen tankom uglikovom prevlakom „Carbofilm™ s turbostratičkom strukturu visoke gustoće koja je uvekli identična onoj pirolitičkog ugljika koji se upotrebljava za diskove mehaničkih srčanih zalistaka. Oblaganje supstrata s „Carbofilm™ obogaćuje ga bioškoličkim i hemokompatibilnim svojstvima pirolitičkog ugljika bez utjecaja na fizičku i strukturalnu svojstva samog supstrata.

Vanjska površina stenta ima namjenske uteore, potpuno obložene „Carbofilm™-om, koji sadrže farmaceutsku formulaciju lijeka Amphilius™ koji se sastoji od lijeka sirolimus i smjese dugolančanih masnih kiselina.

Specifična doza lijeka za površinu lježene krvne žile je približno 0,9 µg/mm², što odgovara minimalnoj dozi od 50 µg na manjem stentu (2,25 x 8 mm) i maksimalnoj dozi od 395 µg na većem stentu (4,0x38 mm - 3,5x46 mm).

Dva radioneopropusa markera od platine na svakom kraju stenta omogućuju točno postavljanje uredaja preko ležije koja će se lježiti.

Kateter s balonom, tip za brzu izmjenu, osigurava sigurne načine dostave koronarnog stenta na ležiju za lježenje.

Distalni dio katetera sastoji se od dva lumenia: jednog za napuhavanje i ispuhanje balona, a drugog za napredovanje žice vodilice i retrakciju.

Dva radioneopropusa markera smještena izvan uporabljive duljine balona omogućuju točno postavljanje stenta preko stenoze.

Proksimalni dio Katetera, s cijevi za napuhavanje od nehrđajućeg čelika sadrži lumen za napuhavanje i ispuhanje balona.

Dva indikatora smještena na dubini od 90 i 100 cm od distalnog kraja, označavaju kraj balonskog katetera od katetera vodilice, odnosno u slučajevima brahijalnog ili femoralnog pristupa.

Proksimalni kraj katetera ima žensku Luer spojnicu za pričvršćivanje na uredaj za napuhavanje.

Proizvođač izravno proizvodi uredaj CRE8™ te provodi sve testove kontrole kvalitete tijekom proizvodnje i na gotovom proizvodu prema normama dobre proizvodčacke prakse.

2. NAMJENA

Koronarni stent namijenjen je lježenju stenotičkih ležija u koronarnim arterijama i premostjenju koronarnih arterija kako bi se održala prohodnost krvnih žila.

Randomizirana klinička ispitivanja pokazala su da stentovi koji otpuštaju lijekove mogu znatno smanjiti kasni angiografski gubitak (kasni gubitak lumena), binarnu restenozu i opetovanju revaskularizaciju ciljne ležije.

3. INDIKACIJE

Stent je namijenjen poboljšanju koronarnog luminalnog promjera u bolesnika sa simptomatičnom ishemijском bolesti srca zbog novih i restenotičkih ležija nativnih koronarnih arterija.

4. KONTRAINDIKACIJE

Uporaba stenta kontraindikirana je u sljedećim situacijama:

- Ležije koje se smatraju neliječivim s PTCA ili drugim intervencijskim tehnikama.
- Bolesnici koji se ne kvalificiraju za kirurski zahvat premoštenja koronarnih arterija.
- Trudnice.
- Poremećaji/alerģije koji ograničavaju uporabu lijekova protiv zgrušavanja krvi i/ili agregacije trombocita
- Jake alergije na kontrastno sredstvo ili lijekovi koji se upotrebljavaju tijekom postupka.
- Stenoza nezaštićene krvne žile.
- Frakcije izbacivanja ≤ 30%.
- Difuzna distalna bolest koronarne arterije.
- Ležije u području koja uključuje glavne ogranke arterija. Glavni ogranki arterije definirani je kao krvna žila koja će se premostiti ako je začepljena.
- Ležije na krvnim žilama s referentnim promjerom < 2,25 mm.
- Ležije distalno od stenoze ≥ 50% kojih se ne mogu dilatirati.
- Bolesnici s poznatom preosjetljivošću ili alergijama na sirolimus, masne kiseline (kao što su stearinska, palmitinska ili behenska) ili metalne dijelove stenta.

5. MODEL

Svaki je uredaj CRE8™ identificiran šifrom modela i brojem serije; dostupne šifre proizvoda navedene su u tablici 1. Šifra se sastoji od slova IC, nakon kojih slijede dva slova koja identificiraju tip uredaja, dvije ili tri znamenke koje označavaju nominalni promjer širenja stenta i dodatne dvije znamenke koje označavaju duljinu stenta.

Broj serije omogućuje praćenje svih informacija glede proizvodnje uredaja i sustava kontrole u arhivima proizvođačevog Odjela osiguranja kvalitete.

Za olakšavanje praćenja uredaja od strane konzulenta, šifra proizvoda otisnuta je na odvojivoj naljepnici koja se nalazi na svakoj kutiji; te naljepnice mogu se nalijepiti u bolesniku knjižicu implantata.

6. NAČIN ISPORUKE

Uredaj CRE8™ izrađuje se sterilan u foliji koja se ne smije unijeti u sterilno područje.

NAPOMENA: Folija je samo sterilna barjera.

Proizvođač za sterilizaciju upotrebljava smjesu etilen oksida i uglikovog dioksida.

Sterilnost i kemijska stabilitet zajamčeni su ako je pakiranje netaknuto i sve do datuma isteka roka valjanosti otisnutog na pakiranju (UPOTRJEBITI PRIJE DATUMA).

7. SKLADIŠTENJE

Čuvajte na hladnom, suhom mjestu pri temperaturi od 25 °C; dozvoljena su prekoračenja temperature do 30 °C.

8. UPOZORENJA

- Uredaj je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, preraditi ili sterilizirati uredaj. To može prouzročiti rizik od kontaminacije proizvoda i infekcije i upale u bolesnika te prijenosa zaraznih bolesti između bolesnika.
- Uredajem CRE8™ treba pozorno rukovati tako da se izbjegne dodir s metalnim ili abrazivnim instrumentima koji mogu oštetiti visoko polirane površine ili prouzročiti mehaničke preinake na uredaju.
- Stent se ne smije dirati golim rukama.
- **Stent ne smije doći u dodir s tekućinama prije priprije i pozicioniranja.** No, ako je prije potrebno isprati stent sa sterilnom/izotoničnom fiziološkom otpinom, kontaktno vrijeme treba ograničiti (na maksimalno jednu minutu).
- Uredaj CRE8™ namijenjen je za uporabu kao cjelina. Ne upotrebljavajte dijelove uredaja zasebno.
- Uredaj CRE8™ namijenjen je za uporabu u kombinaciji s PTCA. Doprerni kateter nije koronarni dilatacijski kateter; treba ga upotrebljavati samo za razvijanje stenta.
- Ne upotrebljavajte uredaj CRE8™ ako mu je pakiranje otvoreno i ostalo, nepravilno čuvano ili ako je nekini njegovim dijelovima istekao rok valjanosti. U takvim slučajevima sterilnost proizvoda nije zajamčena.
- Ne upotrebljavajte CRE8™ ako je tijekom rukovanja proksimalni dio katetera uvrnut u izvijeni uslijed torzije ili otpora umetanju te ako ima uvrnuća; u tim slučajevima ne pokušavajte izravnjati uredaj.
- Uredaj CRE8™ trebaju upotrebljavati samo liječnici posebno obučeni u obavljanju zahvata perkutane transluminalne koronare angioplastike (PTCA) i ugradnje koronarnog stenta.
- Tim katetara kirurga mora biti dostupan za moguće intervencije.
- Uredaj CRE8™ treba uvođiti pod fluoroskopom i pratiti uporabom radiografske opreme koja daje snimke visoke kakovosti.
- Tradicionalni postupak za širenje stenta zahtijeva prethodnu dilataciju ležije.
- Novija znanstvena literatura opisuje postupke koji se provode bez prethodne dilatacije.
- Pomno procjenjite svojstva ležije koja će se lježiti i specifičnu patofiziologiju bolesnika prije odabira samog postupka.
- Uzimajući obzir složenost postupka i specifičnu patofiziologiju bolesnika, liječnik treba pogledati ažuriranu literaturu i potražiti informacije o rizicima i prednostima različitih postupaka prije odabira postupka koji će se primjenjivati.
- Stent treba ugraditi u ciljnu ležiju uporabom dopremnog sustava.
- Nemojte pritisniti sustav dok se stent ne namjesti preko ležije koja će se lježiti.
- Ne odvajajte kateter na kraju postupka sve dok balon nije potpuno ispuhan.
- Ne pokušavajte premjestiti djelomično rašireni stent. Pokušaj promjene položaja može prouzročiti teško oštećenje krvnih žila.
- Ne pokušavajte očistiti ili resterilizirati uredaje koji su bili u doticaju s krvju i tkivom organa. Iskoristene uredaje treba odložiti kao opasni medicinski otpad s rizikom od infekcije.
- Pridržavajte se uputa proizvođača za uporabu pomoćnog pribora (uvodnica, žica vodilica i hemostatski ventila).
- Ako tijekom umetanja u bilo kojem trenutku nađete na otpor, nemojte forsirati sustav: povucite uredaj CRE8™ i kateter vodilicu kao jednu cjelinu. Primjena prekomjerne sile i/ili nepravilno rukovanje sustavom može uzrokovati gubitak stenta ili oštećenje dopremnog katetera.
- Ako bolesnik imi višeštire ležije na jednoj krvnoj žili, preporučuje se prvo liječiti distalnu ležiju, a potom proksimalnu. Na taj način smanjiti će potrebu za premostjenjem proksimalnog dijela stenta tijekom ugradnje distalnog stenta i ujedno smanjiti rizik od promjene položaja proksimalnog stenta.
- Ugradnja koronarnog stenta može prouzročiti disekciju žile distalno i/ili proksimalno od mjesta ugradnje i također uzrokovati iznenadnu okluziju žile, što može zahtijevati dodatnu intervenciju (kirurski zahvat zamjene krvne žile, daljnju dilataciju, postavljanje dodatnih stentova ili druge postupke).
- Ako je stent izgubljen u krvnoj žili, može se početi s postupkom povrata stenta. No, postupak može izazvati ozljedu krvnih žila i/ili pristupnog mjestu.
- Tijekom napuhavanja katetera nemojte prekoračiti nazivni tlak puštanja.
- Nikada ne upotrebljavajte zrak ni bilo koji drugi plin za napuhavanje balona.

9. MJERE OPREZA

- Izričito se preporučuje uporaba standardiziranog uredaja za napuhavanje.
- U slučajevima akutnog infarkta miokarda, kirurg treba ponovo razmotriti ugradnju stesta zbog rizika od akutne tromboze.
- Kateter će teško napredovati tamo gdje su krvne žile jako iskrivljene i tamo gdje postoji veliki ateromatozni plak. U tim slučajevima nepravilno rukovanje može uzrokovati disekciju ili rupturu krvne žile.
- Da biste izbjegli oštećenje stenta, budite iznimno oprezni tijekom prolaska žice vodilice ili balonskog katetera preko stenta koji se upravo raširio.

10. MR SIGURNOSNE INFORMACIJE

Neklinička ispitivanja pokazala su da su proizvodne linije stentova od CoCr (kobalt-krom) MR uvjetovane. Pacijent s ovim uređajima može se sigurno skenirati u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesla (1,5 T) ili 3 tesla (3 T).
- Maksimalni gradijent magnetnog polja od 2,890 G/cm (28.90 T/m)

Pod uvjetima skeniranja definiranim u nastavku, proizvodne linije stentova od CoCr u jednoj će konfiguraciji stenta proizvesti najveći porast temperature manji od 2,4 °C u MR sustavu jačine polja od 3 T.

	1,5 T	3 T
MR od strane sustava, SAR cijelog tijela	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrijski izmjerene vrijednosti, SAR cijelog tijela	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najveća promjena temperature	2,4 °C	2,9 °C

U nekliničkim ispitivanjima artefakt slike uzrokovani uredajem proteže se približno 1,0 cm od CoCr stentova kada se snima pulsnim slijedom odjeka u MR sustavu jačine polja od 3 T.

11. TERAPIJA LIJEKOVIMA

Klinička literatura ukazuje na potrebu primjene antikoagulansne terapije tijekom postupka te lijekova koji inhibiraju agregaciju trombocita nakon postupka.

Liječenje trombocitima tijekom razdoblja nakon postupka uključuje primjenu:

- tienopiridina (tiklopidina ili klopodigrela ili prasurgela u dozama naznačenim u odgovarajućim uputama za lijekove ili u skladu s lijечničkim receptima)
- Aspirin u minimalnoj dozi od 100 mg dnevno tijekom neodređenog vremenskog razdoblja.

12. INTERAKCIJE S LIJEKOVIMA

Iako nisu dostupni specifični klinički podaci, određeni lijekovi kao takrolimus koji djeluju preko istog veznog proteina (FKBP) mogu interferirati s djelotvornošću sirolimusa. Studije interakcija između lijekova nisu provedene. Enzim CYP3A4 metabolizira sirolimus. Jaki inhibitori enzima CYP3A4 mogu uzrokovati veće izlaganje sirolimusu do razina povezanih sa sistemskim učincima, posebice u slučajevima višestrukih implantata. Sistemsko izlaganje sirolimusu u slučaju da bolesnik uzima konkomitantno sistemskie imunosupresive također treba uzeti u obzir.

13. UPUTE ZA UPORABU

Priprema stenta + dopremnog katetera

Prije početka angioplastike dajte heparin i provjerite je li bolesnikovo aktivirano vrijeme zgružavanja (ACT) veće od 300 sekundi.

Tijekom pripreme sustava, pazite da tekućina ne dođe u dodir sa stentom. No, ako je prijeko potrebno isprati stent sa sterilnom/izotoničnom fiziološkom otopinom, kontaktno vrijeme treba ograničiti (na maksimalno jednu minutu).

Stent treba ugraditi u ciljnu ležiju uporabom dopremnog sustava.

Nakon pregleda pakiranja radi utvrđivanja oštećenja, uklonite uređaj CRE8™ i uvedite ga u sterilno područje.

- a) Provjerite je li dopremni kateter uvrnut ili možda oštećen na drugi način.
- b) Pazljivo skinite zaštitni poklopac sa stenta hvatajući poklopac na distalnom kraju, a potom i stilet. Provjerite je li stent netaknut i je li dobro centriran na balonu.

Oštetećenja uređaja CRE8™ može utjecati na njegovu funkcionalnost.

- c) Ispirete lumen žice vodilice katetera s balonom smjesom heparina/fiziološke otopine.
- d) Oprez: ne stavljajte stent u dodir s tekućinama dok ispirete lumen žice vodilice.

d) Pripremite uređaj za napuhavanje prema proizvođačevim uputama.

- e) Istjerajte sav zrak iz balona na kojem se nalazi stent na sljedeći način:
 - 1) Napunite uređaj za napuhavanje s 4 ml kontrastnog sredstva;
 - 2) Nakon spajanja uređaja za napuhavanje na dopremni kateter Luer spojnicom usmjerite distalni vrh (bolesnog) katetera omotito prema dolje;
 - 3) Primijenite negativan tlak i usisavajte tijekom najmanje 30 sekundi. **Omogućite postupni porast tlaka na normalnu razinu** dok se sustav puni kontrastnim sredstvom;
 - 4) Bez uvođenja zraka ponovite korak broj 3 i usisavajte 10 do 15 sekundi sve dok mjeđurići ne nestanu.

Umetanje stenta

Kateter vodilice promjera 5F (unutarnjeg promjera 1,47 mm) ili većeg kompatibilnog sa uporabu s uređajem CRE8™.

Koronarna žice vodilice promjera 0,014 inča (0,356 mm) ili manje kompatibilne sa uporabu s uređajem CRE8™. Odabir čvrstoće žice vodilice i konfiguracija vrha ovisi će o liječnikovom kliničkom iskustvu.

- a) Čuvajte dopremni kateter na kojem je stent prethodno montiran na sobnom tlaku tijekom umetanja.
- b) Ispirete izloženi dio žice vodilice smjesom heparina/fiziološke otopine da biste uklonili tragove krvi i kontrastnog sredstva.
- c) Pobrinite se da je hemostatski ventil potpuno otvoren prije umetanja sustava stenta i dopremnog katetara.
- d) Polako gurajte sustav preko žice vodilice da biste omogućili retrogradno punjenje katetera vodilice krviju; nastavite gurati sustav sve dok stent ne dosegne ciljno mjesto.
- e) Kada pomičete dopremni sustav u ciljnu žihu, pobrinite se da se stent i dopremni balon pomiču kao jedna cjelinja. To treba obaviti promatrajući položaj markera balona u odnosu na radioneopropusne markere stenta pod fluoroskopom.

Ako tijekom umetanja naiđete na otpor, nemojte forsirati sustav: povucite sustav CRE8™ i kateter vodilicu kao jednu cjelinu. Primjena prekomjerne sile i/ili nepravilno rukovanje sustavom može uzrokovati gubitak stenta ili oštećenje dopremnog katetera.

Ugradnja stenta i širenje

- a) Namjestešto stent i pomoći balonskim radioneopropusnim markera pobrinite se da je pravilno položen u odnosu na ležiju koja će se liječiti te potpuno prekriven.

b) Širite stent polaganim napuhavanjem balona do nazivnog promjera. Tablica 2 navodi promjere sustava kako tlak napuhavanja balona varira (stupac I) za sedam nanazivnih skupina promjera: 2,25 mm (stupac II), 2,5 mm (stupac III), 2,75 mm (stupac IV), 3,0 mm (stupac V), 3,5 mm (stupac VI), 4,0 mm (stupac VII) i 4,5 mm (stupac VIII). Vrijednosti na tamnoj pozadini ukazuju na tlakove iznad nazivnog tlaka pucanja.* Stent se širi pri minimalnom tlaku napuhavanja balona od otprilike 5 atmosfera.

- c) Elastični trzaj stenta iznosi između 2 i 7% ovisno o modelu stenta i promjeru širenja.

* NAPOMENA: Te su vrijednosti dobivene iz rezultata in vitro testiranja

- d) Ispuštanje i angiografski provjerite je li stent potpuno raširen. Prema potrebi ponovno napušte balon da biste maksimalno poboljšali ugradnju.

e) Prije uvlacenja dopremnog katetera, zadržite negativan tlak tijekom najmanje 30 sekundi, prema rutinskom PTCA postupku.

- f) Ako je potrebna naknadna dilatacija, može se upotrijebiti PTCA balon. Budite iznimno oprezni:

da ne proširite stent nazivnog promjera od 2,25 mm iznad 2,55 mm.
da ne proširite stent nazivnog promjera od 2,50 mm iznad 3,05 mm.
da ne proširite stent nazivnog promjera od 2,75 mm iznad 3,05 mm.
da ne proširite stent nazivnog promjera od 3,00 mm iznad 3,85 mm.
da ne proširite stent nazivnog promjera od 3,50 mm iznad 3,85 mm.
da ne proširite stent nazivnog promjera od 4,00 mm iznad 5,05 mm.
da ne proširite stent nazivnog promjera od 4,50 mm iznad 5,05 mm.

Optimalno širenje zahtijeva da stent bude u potpunom dodiru sa stjenkom arterije tako da je promjer stenta jednak promjeru referentne krvne žile.

POBRINITE SE DA JE STENT POTPUNO RAŠIREN.

14. NUSPOJAVE

Ugradnja koronarnog stenta može prouzročiti nekoliko komplikacija:

- akutni infarkt miokarda
- alergijske reakcije (na kontrastno sredstvo, lijekove koji su se koristili tijekom postupka ili materijale od kojih je sastavljen stent)
- aneurizma arterije ili pseudoaneurizma
- disekciju, perforaciju, rupturu arterije
- distalni embolizam
- emboliju stentom
- fibrilaciju klijetki
- hematom na mjestu pristupa
- infekciju i bol na mjestu pristupa
- krvarenje
- nestabilnu anginu
- okluziju krvnih žila
- okluziju stentom
- restenozu krvne žile
- smrt
- spazam arterija
- srčanu aritmiju
- trombozu (akutnu, subakutnu ili kasnu)

15. ODGOVORNOST I JAMSTVO

Proizvođač jamči da je ovaj uređaj osmišljen, proizведен i pakiran s najvećom pažnjom i uz primjenu najmodernije odgovarajuće tehnologije. Sigurnosni standardi ugrađeni u dizajn i proizvodnju uređaja jamče njegovu sigurnu uporabu u gore navedenim uvjetima te u odobreni svrhe, pridržavajući se gore navedenih mjeru predostrožnosti. Ti sigurnosni standardi namijenjeni su najvećem mogućem smanjenju, ali ne i potpunom uklanjanju rizika povezanih s uporabom proizvoda.

Proizvod se mora koristiti samo pod posebnim liječničkim nadzorom, uzimajući u obzir svaki rizik ili nuspojave te komplikacije koje mogu nastati iz njegove odobrene uporabe kao što je to opisano u drugim dijelovima ove brošure s uputama.

Uzimajući u obzir tehnički složenost, kritični prirodni izbora liječenja i metode koje se koriste za primjenu uređaja, proizvođač neće biti odgovoran bilo eksplicitno bilo implicitno za kvalitet krajnjih rezultata s obzirom na uporabu uređaja ili njegovu učinkovitost u liječenju bolesnika slabosti. Konačni rezultat u smislu kliničkog statusa bolesnika te funkcionalnosti i roka trajanja uređaja ovisi o mnogim čimbenicima koji nisu pod kontrolom proizvođača, među kojima su stanje bolesnika, kirurški postupak ugradnje i primjena te rukovanje uređajem nakon vađenja iz pakiranja.

Uzimajući u obzir te čimbenike, proizvođač je odgovoran isključivo za zamjenu bilo kojeg uređaja za kojeg je nakon isporuke utvrđeno da ima nedostatke. Pod takvim okolnostima kupac će dostaviti uređaj Proizvođaču koji zadržava pravo pregledati uređaj s navodnom greškom te utvrditi da li se uistinu radi o proizvodnim nedostacima. Jamstvo se sastoji isključivo iz zamjene neispravnog uređaja.

Jamstvo vrijedi pod uvjetom da je uređaj vraćen Proizvođaču uredno zapakiran i da je popraćen pisanim detaljnim izvješćem s opisom nedostataka proizvoda, a u kojem se u slučaju ugradnje uređaja navode razlozi za njegovo uklanjanje iz bolesnika.

Prilikom zamjene uređaja Proizvođač će kupcu nadoknadi troškove nastale tijekom zamjene neispravnog uređaja.

Proizvođač odbija bilo kakvu bilo kakvu odgovornost u slučaju nemara u vezi pridržavanja metoda uporabe i mjeru predostrožnosti navedenih u ovoj brošuri s uputama te za slučajeve uporabe uređaja nakon datuma otisnutog na pakiranju.

Nadalje, Proizvođač odbija bilo kakvu odgovornost vezanu uz posljedice koje proizlaze iz odabira liječenja i metoda uporabe uređaja; Proizvođač stoga neće biti odgovoran ni za koju štetu materijalne, biološke ili moralne prirode koja nastaje kao posljedica uporabe uređaja ili kirurškoga izbora tehnike ugradnje implantata.

Zastupnici i predstavnici Proizvođača nisu ovlašteni mijenjati nijedan od uvjeta ovog jamstva niti pretpostavljati daljnje obaveze, niti pružati bilo kakva jamstva vezana uz ovaj proizvod izvan gore navedenih uvjeta.

CRE8™

Stent coronarian îmbrăcat în „Carbofilm™” pentru elutie Sirolimus pe cateter cu balon cu schimbare rapidă

1. DESCRIERE

Dispozitivul CRE8™ constă dintr-un stent coronarian pentru elutie Sirolimus fixat cu fermitate la capătul distal al unui cateter cu balon semicompliant.

Stentul coronarian este un dispozitiv implantabil flexibil care poate fi expandat prin utilizarea unui cateter PTCA.

Stentul este realizat din aliaj cobalt-crom (L605) și este îmbrăcat în „Carbofilm™”, o peliculă subțire de carbon cu o structură turbostratică cu densitate înaltă, identică în mare parte cu cea a carbonului pirolitic utilizat în fabricarea discurilor pentru protezele valvulare cardiaice mecanice. Procesul de îmbrăcare a substratului cu „Carbofilm™” îi oferă acesteia caracteristici bio- și hemocompatibile ale carbonului pirolitic, fără să afecteze proprietățile fizice și structurale ale substratului în sine.

Suprafața exterioară a stentului are caneluri dedicate, îmbrăcate complet cu „Carbofilm™”, pentru a conține formula farmaceutică Amphilius™, care este compusă din medicamentul Sirolimus și un amestec de acizi grasi cu lanț lung.

Dozajul specific de medicament pentru suprafață tratată a vasului este de aproximativ 0,9 µg/mm², care corespunde unei doze minime de 50 µg pe stentul mai mic (2,25x8mm) și unei doze maxime de 395 µg pe stentul mai mare (4,0x38mm - 3,5x46mm).

Doi markeri radioopaci de platini localizati la fiecare din capetele stentului permit poziționarea exactă deasupra leziunii care urmează să fie tratată.

Cateterul cu balon cu schimbare rapidă asigură o metodă sigură de livrare a stentului coronarian la locul leziunii care urmează să fie tratată.

Portjuna distală a cateterului este alcătuitor din două lumene: unul pentru umflarea și dezumflarea balonului, celălalt pentru avansarea și retragerea firului de ghidaj.

Doi markeri radioopaci, localizați în afara lungimii utilizabile a balonului, oferă posibilitatea unei poziționări exacte de-a lungul stenozei.

Portjuna proximală a cateterului, constând dintr-un hipotub din oțel inoxidabil, conține lumenul pentru umflarea și dezumflarea balonului.

Doi indicatori plasatai la o adâncime de 90 și 100 mm de capătul distal semnalizează capătul cateterului cu balon de cateterul de ghidaj, respectiv în cazul abordării brahiale sau femurale.

Capătul proximal al cateterului este prevăzut cu un adaptor Luer mamă pentru fixarea la un dispozitiv de umflare.

Producătorul fabrică direct dispozitivul CRE8™ și desfășoară toate controalele de calitate atât pe parcursul procesului de producție, cât și asupra produsului finit, conform normelor de Bune practici de fabricație.

2. SCOPUL PRECONIZAT

Stentul coronarian este indicat pentru tratamentul leziunilor stenotice din arterele coronare sau de la nivelul bypass-urilor arterelor coronare pentru menținerea permeabilității vaselor. Studiul clinic aleatoriu au arătat că stenturile pentru elutie medicamente pot reduce semnificativ pierderea angiografică ulterioară (pierdere ulterioară a lumenului), restenoza binară și repetarea revascularizării leziunii întărită.

3. INDICAȚII

Stentul este indicat pentru îmbunătățirea diametru lui coronar luminal la pacientii cu boala cardiacă ischemică simptomatică datorată leziunilor de novo și restenotice ale arterelor coronare native.

4. CONTRAINDICTIONI

Utilizarea stentului este contraindicată în următoarele situații.

- Leziuni considerate imposibil de tratat prin PTCA sau prin alte tehnici de intervenție
- Pacienții care nu se califică pentru intervenția de bypass artere coronare
- Femei însarcinate
- Tulburări/alergii care limitează utilizarea terapiei antitrombotice și/sau anticoagulantelor
- Alergii severe la substanța de contrast sau medicamentele utilizate pe durata procedurii
- Stenoza unui vas neprótejat
- Fractii de ejeție ≤ 30%
- Boli coronariene distale diffuse
- Leziuni într-o zonă care implică o ramificație laterală majoră. Ramificația laterală majoră este definită ca fiind vasul care ar fi oclocit prin intervenția de bypass dacă ar fi oclocionat
- Leziuni pe un vas cu un diametru de referință < 2,25 mm
- Leziuni distale față de stenoza ≥ 50% nedilatabile
- Pacienți cu hipersensibilitate sau alergii cunoscute la Sirolimus, la acizi grasi (cum ar fi acidul stearic, acidul palmitic, acidul behenic) sau la componente metalice ale stentului

5. MODEL

Fiecare dispozitiv CRE8™ este identificat printr-un cod al modelului și un număr de lot; codurile de producție disponibile sunt enumerate în Tabelul 1. Codul este compus din literele IC, urmate de 2 litere care identifică tipul de dispozitiv, 2 sau 3 cifre ce indică diametrul nominal de expandare a stentului și încă 2 cifre ce indică lungimea stentului. Numărul de lot permite trасabilitatea tuturor informațiilor referitoare la fabricația dispozitivului și controlul sistemului în arhivele de Asigurare a calității ale Producătorului.

Pentru a înlesni trасabilitatea 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.

6. AMBALAJ

Dispozitivul CRE8™ este furnizat steril, într-un săculeț din folie care nu trebuie introdus într-o zonă sterilă.

OBOSERVAȚIE: Săculețul din folie este singura barieră sterilă.

Producătorul utilizează pentru sterilizare un amestec de oxid de etilenă și de CO₂.

Caracterul steril și stabilitatea chimică sunt garantate atâtă timp cât ambalajul rămâne intact și este depozitat corect, până la data de expirare tipărită pe ambalaj (A SE UTILIZA PÂNĂ LA).

7. DEPOZITARE

Depozitați într-un loc răcoros, uscat, la o temperatură de 25°C; sunt permise variații până la 30°C.

8. AVERTISMENTE

- Dispozitivul este de unică folosință. Nu reutilizați, reprocesați sau resterilați. Aceasta ar putea provoca riscuri de contaminare a dispozitivului și de infecții pentru pacient, inflamare și transmitere de boli infecțioase de la un pacient la altul.
- Dispozitivul CRE8™ trebuie manevrat cu atenție pentru a evita orice contact cu instrumente metalice sau abrasive care ar putea deteriora suprafetele extrem de lăcioase sau care ar putea produce modificări.
- Stentul nu trebuie atins direct cu mâinile.
- **Stentul nu trebuie să vină în contact cu lichide înainte de pregătire și poziționare.** Însă, dacă este absolut necesar să spălați stentul cu soluție salină sterilă/izotonica, limitați timpul de contact (maximum 1 minut).
- Dispozitivul CRE8™ este conceput pentru a funcționa ca un sistem. A nu se utilizeaza componentele separat.
- Dispozitivul CRE8™ este indicat pentru utilizarea în combinație cu PTCA. Cateterul de livrare nu este un cateter coronarian de dilatare; se recomandă utilizarea exclusivă pentru dispunerea stentului.
- Nu utilizați dispozitivul CRE8™ dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat, depozitat incorrect sau dacă data de expirare a fost depășită. În astfel de situații, nu este garantat caracterul steril al produsului.
- Nu utilizați CRE8™ dacă în timpul manevrării, ca urmare a torsioniunii sau a rezistenței la introducere, portjuna proximală a cateterului prezintă răsuciri sau îndoitorii; în astfel de cazuri, nu încercați să îndreptați cateterul.
- Dispozitivul CRE8™ trebuie utilizat numai de către medici specialiști instruiți pentru a efectua angioplastie coronariană translumină percutană (PTCA) și implantare de stenturi coronare.
- O echipă de specialiști în chirurgie cardiacă trebuie să fie disponibilă pentru o posibila intervenție.
- Dispozitivul CRE8™ trebuie ghidat prin fluoroscopie și monitorizat cu ajutorul echipamentului radiologic care produce imagini de calitate înaltă.
- Procedura tradițională pentru dispunerea stentului necesită predilatarea leziuni.
- Literatura științifică recentă descrie proceduri executate fără predilatare.
- Înainte de luarea deciziei privind procedura, se vor evalua cu mare atenție caracteristicile leziunii ce urmează să fie tratată și fiziotopologia specifică a pacientului.
- Având în vedere complexitatea procedurii și fiziotopologia specifică a pacientului, înainte de a alege procedura adoptată, se recomandă ca medicul să consulte literatura actualizată pentru a obține informații referitoare la riscurile și avantajele presupuse de diferite proceduri.
- Stentul va fi implantat în leziunea întărită cu ajutorul cateterului său de livrare.
- Nu se va presuriza sistemul înainte ca stentul să fie poziționat de-a lungul leziunii ce urmează să fie tratată.
- Nu se va retrage cateterul la finalizarea procedurii înainte ca balonul să fie completdezumflat.
- Nu încercați să repozitionați un stent parțial expandat. Încercarea de reposiționare poate provoca leziuni severe ale vaselor.
- Nu se va incerca resterilizarea sau curățarea dispozitivelor care au intrat în contact cu săgeți și/sau organi. Dispozitivele folosite vor fi eliminate ca deșeuri medicale periculoase cu risc de infecție.
- La utilizarea accesoriilor (cateter de ghidaj, fir de ghidaj, valvă hemostatică), se vor respecta instrucțiunile producătorului.
- În cazul întâlnirii unei rezistențe în orice moment pe parcursul procedurii de introducere, nu forțați sistemul: retrageți dispozitivul CRE8™ și cateterul de ghidaj ca o singură unitate. Aplicația unei forțe excesive și/sau manevrarea incorrektă a sistemului pot/poate duce la dispunerea stentului sau deteriorarea cateterului de livrare.
- În cazul în care pacientul are multiple leziuni la un singur vas, se recomandă ca mai întâi să tratați leziunea distală și apoi leziunile proximale. Acționarea în această ordine reduce necesitatea de a încrucișa stentul proximal în timpul implantării stentului distal, scăzând astfel riscul de dislocație a stentului proximal.
- Implantarea unui stent coronarian poate duce la disecția vasului distal și/sau proximal față de locul implantării și ar putea provoca de asemenea ocluzia acută a vasului, creând astfel necesitatea unei interventii chirurgicale suplimentare (grefă bypass artere coronare, dilatație suplimentară, poziționarea de stenturi suplimentare sau alte proceduri.)
- În cazul în care s-a pierdut stentul în vas, se pot iniția procedurile de recuperare. Procedurile pot provoca însă leziuni ale vaselor coronare și/sau ale locului de acces în vase.
- Nu se va umflare cateterului nu se va depăși presiunea nominală de rupere.
- Nu se va utiliza aer sau alt gaz pentru umflarea balonului.

9. PRECAUȚII

- Se recomandă insistent utilizarea unui dispozitiv de umflare calibrat.
- În cazul infarctului miocardic acut, implantarea stentului trebuie evaluată cu atenție de către chirurg din cauza riscului de tromboză acută.
- În situațile în care vasele sunt răsucite excesiv și în care există de asemenea ateroscleroză proximală, poate fi dificil pentru cateter să avanseze. În astfel de cazuri, manevrarea incorrektă poate provoca disecția sau ruperea vasului coronar.
- Pentru a evita deteriorarea stentului, se va acorda o atenție deosebită la fiecare trecere a firului de ghidaj sau a cateterului cu balon de-a lungul stentului de-abia expandat.

10. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

Testele non-clinice au demonstrat că produsele stent din seria CoCr prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu aceste dispozitive poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

• Câmp magnetic static 1,5-Tesla (1,5 T) sau 3-Tesla (3 T).	1,5 T	3 T
• Gradient maxim spațial al câmpului 2.890 G/cm (28,90 T/m)	2,9 W/kg	2,9 W/kg
• În condițiile de scanare definite mai jos, se anticipatează că produsele stent din seria CoCr dintr-o configurație cu un singur stent vor produce o creștere maximă de temperatură sub 2,4°C într-un sistem IRM de 1,5 T și sub 2,9°C într-un sistem IRM de 3 T.	2,1 W/kg	2,7 W/kg
	2,4°C	2,9°C
Varijație maximă de temperatură		

În cadrul testelor non-clinice, artefactele de imagine determinate de dispozitiv se extind la o distanță de aproximativ 1,0 cm de stenturile CoCr când se preiau imagini cu o sevență de impulsuri de tip ecou de gradient într-un sistem IRM de 3 T.

11. SCHEMĂ DE TRATAMENT

Studiile din literatura clinică indică necesitatea de a administra terapie anticoagulantă în timpul procedurii și tratament antitrombotic după procedură.

Tratamentul antitrombotic pe durata perioadei de după procedură implică administrarea de:

- Tienopiridin (ticlopidin sau clopidogrel sau prasugrel în dozele indicate în broșurile de instrucții corespunzătoare sau conform indicațiilor medicului)
- Aspirină în cantitatea minimă de 100 mg/zi pe termen nelimitat.

12. INTERACȚIUNI CU MEDICAMENTE

Desi nu sunt disponibile niciun fel de date clinice concrete, anumite medicamente, precum Tacrolimus, care acționează prin aceeași proteină de legare (FKBP), pot afecta eficiența Sirolimus. Nu există studii referitoare la interacționarea dintre medicamente. Sirolimus este metabolizat de către CYP3A4. Inhibitorii CYP3A4 puternici pot cauza o expunere mai mare la Sirolimus până la nivelele asociate cu efecte sistemicе, mai ales în cazul implantului multiplu. Trebuie avută în vedere și expunerea sistemică la Sirolimus în cazul în care pacientului îi se administrează concomitent medicamente imunosupresoare sistemicе.

13. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătirea stentului și a cateterului de livrare

Înainte de a inițializa procedura de angioplastie, administrați heparină și verificați dacă timpul de coagulare activat (TCA) al pacientului depășește 300 secunde.

În timpul pregăririi sistemului, aveți grijă să nu permiteți nici unui lichid sa intre în contact cu stentul. Însă, dacă este absolut necesar să spălați stentul cu soluție salină sterilă/izotonică, limitați timpul de contact (maximum 1 minut).

Stentul va fi implantat în leziunea întărită cu ajutorul cateterului său de livrare.

După examinarea ambalajului pentru a observa eventualele deteriorări, scoateți dispozitivul CRE8™ și spața-l într-o zonă sterilă.

a) Verificați dacă există îndoiri, curbură sau alte deteriorări ale cateterului de livrare.

b) Scoateți cu grijă capacul stentului, apucând capacul din capătul distal. Verificați dacă stentul este intact și bine centrat pe balon.

Este posibil ca deteriorarea dispozitivului CRE8™ să-i afecteze performanța.

c) Spați lumenul firului de ghidaj cu amestec de heparină/ser fiziolitic.

Atenție: nu spați stentul în contact cu lichide în timp ce spălați lumenul firului de ghidaj.

d) Pregătiți dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului.

e) Eliminați aerul din balonul pe care va fi montat stentul după cum urmează:

1) Umpleți dispozitivul de umflare cu 4 ml de substanță de contrast.

2) După conectarea dispozitivului de umflare la conectorul Luer al cateterului de livrare, îndreptați în jos, vertical, vârful distal al cateterului (balonului).

3) Aplicați presiune negativă și aspirați timp de cel puțin 30 secunde. **Permiteți presiunii să revină treptat la normal pe măsură ce sistemul se umple cu substanță de contrast.**

4) Fără să introduceți aer, repetați pasul 3 și aspirați timp de de 10-15 secunde până când nu mai apar bule.

Introducerea stentului

Cateterele de ghidaj cu un diametru de 5F (diametrul intern 1,47 mm) sau mai mare sunt compatibile pentru utilizarea cu dispozitivul CRE8™.

Firile de ghidaj coronariene cu diametrul de 0,014 inci (0,356 mm) sau mai mic sunt compatibile pentru utilizarea cu dispozitivul CRE8™. Alegera rigidității firului de ghidaj și a configurației vârfului va depinde de experiența clinică a medicului.

a) Pe parcursul introducerii, mențineți la o presiune ambientă cateterul de livrare pe care este pre-montat stentul.

b) Spălați porțiunea expusă a firului de ghidaj cu un amestec de heparină/ser fiziolitic pentru a îndepărta urmele de sânge și substanța de contrast.

c) Înainte de introducerea sistemului, asigurați-vă că valva de hemostază este complet deschisă.

d) Avansați încet cu sistemul de-a lungul firului de ghidaj pentru a permite umplerea retrogradă a cateterului de ghidaj cu sânge; avansați în continuare cu sistemul până când stentul ajunge la locul vizual.

e) La înaintarea sistemului de livrare prin vasul întărit, asigurați-vă că stentul și balonul de livrare se deplasează ca o singură unitate. Acest lucru se va realiza prin observarea, sub fluoroscopie, a poziției markerilor radioopaci ai balonului în raport cu markerii radioopaci ai stentului.

În cazul întâlnirii unei rezistențe neobișnuite în orice moment, nu forțați sistemul: retrageți sistemul CRE8™ și cateterul de ghidaj ca o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manevrarea incorectă a sistemului pot/ poate duce la dispunerea stentului sau deteriorarea cateterului de livrare.

Implantarea și expandarea stentului

a) Poziționați stentul și, cu ajutorul markerilor radioopaci ai balonului, asigurați-vă că este poziționat corect față de leziunea ce urmează să fie tratată și acoperită complet.

b) Expandăți stentul prin umflare ușoară a balonului la diametrul nominal. În tabelul 2 sunt prezentate diametrele balonului în funcție de variația presiunii de umflare (coloana I), pentru cele șapte grupe de diametru nominal: 2,25 mm (coloana II), 2,5 mm (coloana III), 2,75 mm (coloana IV), 3,0 mm (coloana V), 3,5 mm (coloana VI), 4,0 mm (coloana VII), 4,5 mm (coloana VIII). Valoarea de pe fundal întunecat fac referire la presiunile care depășesc presiunea nominală de rupere*. Stentul se expandează la o presiune minimă de umflare de aproximativ 5 atm.

c) Reculul elastic al stentului se încadrează între 2 și 7%, în funcție de modelul stentului și de diametrul de expandare.

* OBSERVAȚIE: Aceste valori au fost obținute din rezultatele testării in-vitro.

d) Dezumblați balonul și verificați prin angiografie dacă stentul s-a expandat complet. Dacă este necesar, umblați din nou balonul, pentru o implantare optimă.

e) Înainte de retragerea cateterului de livrare, mențineți presiunea negativă timp de cel puțin 30 secunde, conform procedurii PTCA de rutină.

f) Dacă este necesară post-dilatarea, se poate utiliza un balon PTCA. Se va acorda o atenție deosebită:

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 2,25 mm mai mult de 2,55 mm.

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 2,50 mm mai mult de 3,05 mm.

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 2,75 mm mai mult de 3,05 mm.

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 3,00 mm mai mult de 3,85 mm.

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 3,50 mm mai mult de 3,85 mm.

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 4,00 mm mai mult de 5,05 mm.

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 4,50 mm mai mult de 5,05 mm.

Expandarea optimă necesită ca stentul să fie în contact total cu peretele arterial, în astă fel încât diametrul stentului să fie egal cu diametrul vasului de referință.

ASIGURAȚI-VĂ CĂ STENTUL ESTE COMPLET EXPANDAT.

14. COMPLICAȚII

Implanțarea stentului coronarian poate da naștere următoarelor complicații:

- Anevrism sau pseudoanevrism arterial
- Angină instabilă
- Aritmie cardiacă
- Deces
- Disecția, perforarea, ruperea arterei
- Embolism distal
- Embolizarea stentului
- Fibroza ventriculară
- Hematom la locul de acces
- Hemoragie
- Infarct miocardic acut
- Infeție și durere la locul de acces
- Ocluzia stentului
- Ocluzia vasului
- Reacție alergică (la substanța de contrast, la medicamentele utilizate în timpul procedurii sau la materialele din care este alcătuit stentul)
- Restenoza a vasului
- Spasm arterial
- Tromboză (acută, subacută sau întârziată)

15. RĂSPUNDERE SÌ GARANȚIE

Producătorul garantează că acest dispozitiv a fost conceput, fabricat și ambalat cu cea mai mare grijă, utilizând procedurile corespunzătoare puse la dispozitiv de studiu curent al tehnologiei. Standardele de siguranță integrate în conceptul și fabricarea produsului garantează utilizarea sigură a acestuia, în condițiile mai sus menționate și în scopul preconizat, cu respectarea precauțiilor enumerate anterior. Aceste standarde de siguranță sunt menite să reducă ca posibil, însă nu să eliminate complet, riscurile aferente utilizării produsului. Produsul trebuie utilizat exclusiv sub supravegherea unui profesionist din domeniul medical, luând în considerare risurile sau efectele adverse și complicațiile care pot rezulta din utilizarea în scopul preconizat, așa cum se menționează în alte secțiuni ale acestei broșuri cu instrucții.

Având în vedere complexitatea tehnică, natura critică a opțiunilor de tratament și metodele utilizate în aplicarea dispozitivului, Producătorul nu poate fi considerat responsabil, explicit sau implicit, pentru calitatea rezultatelor finale ulterioare utilizării dispozitivului sau pentru eficacitatea produsului în soluționarea stării de infirmitate a pacientului. Rezultatele finale, din punct de vedere al stării clinice a pacientului preconizat și al funcționalității și duratei de viață a dispozitivului, depind de numeroși factori care depășesc capacitatea de control a producătorului, printre care se numără afecțiunile pacientului, procedura chirurgicală de implantare și aplicare și manevrare a dispozitivului după scoaterea din ambalaj.

În lumina acestor factori, Producătorul este, aşadar, exclusiv responsabil pentru înlocuirea dispozitivelor la a căror livrare se constată defecte de fabricație. În astfel de cazuri, cumpărătorul va returna dispozitivul Producătorului, acesta din urmă rezervându-și dreptul de a inspecta dispozitivul care se presupune a fi defect și de a stabili dacă prezintă într-adevăr defecte de fabricație. Garanția constă exclusiv în înlocuirea dispozitivului defect cu un dispozitiv al Producătorului, de fabricație similară sau echivalentă. Garanția se aplică cu condiția ca dispozitivul să fie returnat ambalat corect Producătorului și să fie însoțit de un raport scris detaliat care să descrie defectele reclamate, iar în cazul în care dispozitivul a fost implantat, să menționeze motivele pentru care a fost îndepărtat de la pacient.

La înlocuirea dispozitivului, Producătorul va rambursa cumpărătorului cheltuielile supinate cu înlocuirea dispozitivului defect.

Producătorul respinge orice responsabilitate pentru cazurile de nerespectare a metodelor de utilizare și a precauțiilor indicate în această broșură de instrucții și pentru cazurile de utilizare a dispozitivului după data de expirare tipărită pe ambalaj. Mai mult, Producătorul își declină răspunderea cu privire la consecințele rezultate din opțiunile de tratament și metodele de utilizare sau aplicare a dispozitivului; în consecință, Producătorul nu va răspunde pentru nici un fel de daune, de natură materială, biologică sau morală, rezultante din aplicarea dispozitivului sau tehnică de implantare adoptată de către utilizator.

Agentii și reprezentanți Producătorului nu sunt autorizați să modifice condițiile prezentei garanții și nici să își asume obligații suplimentare sau să ofere garanții de orice fel cu privire la acest produs, în afară celor specificate anterior.

CRE8™

Uwalniający sirolimus stent wiercący pokryty warstwą Carbofilm™ na cewniku balonowym w systemie szybkiej wymiany (ang. rapid-exchange)

1. OPIS

Produkt CRE8™ składa się z uwalniającego sirolimus stentu wiercowego, zamocowanego stabilnie na końcu dystalnym półpodatnego cewnika balonowego.

Stent wiercowy to elastyczny produkt przeznaczony do implantacji, rozprężalny za pomocą cewnika do przeskórnnej śródnczynowej angioplastyki naczyń (ang. PTCA), percutaneous transluminal coronary angioplasty).

Stent jest wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego (L605) i pokryty cienką warstwą węgla „Carbofilm™” o dużej gęstości i budowie turbostratycznej, zasadniczo identycznej z budową węgla pirolitycznego stosowanego do wyrobu płatków protez mechanicznych zastawek serca. Pokrycie substratu węglem „Carbofilm™” nadaje mu właściwości bio- i hemokompatylne węgla pirolitycznego bez wpływu na fizyczne i strukturalne właściwości samego substratu.

Zewnętrzna powierzchnia stentu posiada specjalne rowki, w całości pokryte węglem „Carbofilm™”, do pokrywania substancja farmaceutyczna Amphilimus™, która składa się z leku Sirolimus i mieszaniny długolactucowych kwasów tłuszczykowych.

Specyficzna dawka leku w stosunku do powierzchni leczniczego naczynia wynosi okolo 0,9 µg/mm², co odpowiada minimalnej dawce 50 µg na mniejszym stencie (2,25 x 8 mm) oraz maksymalnej dawce 395 µg na największym stencie (4,0 x 38 mm - 3,5 x 46 mm).

Dwa radiocjeniujące znaczniki platynowe na każdym z końców stentu umożliwiają dokładne umieszczenie stentu na zmianie podlegającej leczeniu.

Cewnik balonowy w systemie szybkiej wymiany (ang. rapid-exchange) stanowi bezpieczny sposób wprowadzenia stentu wiercowego w miejsce zmiany podlegającej leczeniu.

Dystalna część cewnika składa się z dwóch światel: jednego służącego do napełniania i opróżniania balonu, drugiego do wprowadzania i wycofywania prowadnika.

Dwa znaczniki radiocjeniujące, umieszczone poza użytkową długością balonu, umożliwiają precyzyjne umieszczenie stentu na poziomie zwężenia.

Część proksymalna cewnika, wykonana ze stali nierdzewnej konstrukcja typu „hypotube”, posiada światło służące do napełniania i opróżniania balonu.

Dwa wskaźniki, umieszczone na głębokości 90 i 100 cm od końca dystalnego, oznaczają zakonczenie cewnika balonowego na cewniku prowadzącym w przypadku, odpowiednio, dostępu ramieniowego i udowego.

Koniec proksymalny cewnika posiada żeńskie gniazdo typu Luer do podłączenia urządzenia do napełniania balonu.

Producent bezpośrednio wytwarza produkt CRE8™ i przestrzega wszystkich procedur kontroli jakości, zarówno podczas produkcji, jak i w gotowym produkcie, zgodnie z wytycznymi Dobréj Praktiky Wytwarzania.

2. PRZEZNACZENIE

Stent wiercowy służy do leczenia zmian zwężeniowych w tętnicach wiercowych i obejściach tętnic wiercowych w celu utrzymania drożności naczynia.

Wyniki randomizowanych badań klinicznych pokazały, że zastosowanie stentów uwalniających leki może znacznie ograniczyć angiograficzną późną utratę światła, restenozę oraz ponowną reewaskularyzację leczonej zmiany.

3. WSKAZANIA

Stent służy do poszerzania średnicy światła naczynia u pacjentów z objawową nieodkrywaną chorobą serca spowodowaną nowymi i restenotycznymi zmianami tętnic wiercowych.

4. PRZECIWWSKAZANIA

Zastosowanie stentu jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- zmiany niedające się leczyć za pomocą zabiegu PTCA lub innych technik chirurgicznych;
- pacjenci niekwalifikujący się do operacji wszczepienia bypassów tętnicy wiercowej;
- kobiety w ciąży;
- choroby/alergie ograniczające zastosowanie leczenia przeciwplotkowego i/lub przeciwkrzepliwej;
- poważna alergia na środek kontrastowy lub leki stosowane podczas terapii;
- zwężenie niechronionego naczynia;
- frakcje wyryzutowe < 30%;
- rozsiana choroba odcinków dystalnych naczyń wiercowych;
- zmiany w obszarze lokalizacji głównej odnogi bocznej. Główna odnoga boczna to naczynie, które w przypadku niedrożności poddane zostało objęściu;
- zmiany w naczyniu o średnicy referencyjnej < 2,25 mm;
- zmiany dystalne w stosunku do niedrożności ≥ 50%, niemożliwe do rozszerzenia;
- pacjenci z rozpoznana nadwrażliwością lub alergią na Sirolimus, kwasy tłuszczywe (np. kwasy stearynowy, palmitynowy, behenowy) lub metalowe części stentu.

5. MODEL

Każdy produkt CRE8™ jest identyfikowany za pomocą kodu modelu i numeru seryjnego, dostępne modele wymieniono w Tabeli 1. Kod modelu składa się z liter IC, dwóch liter oznaczających typ produktu, dwóch lub trzech cyfr wskazujących na nominalną średnicę rozprężonego stentu oraz dwóch cyfr oznaczających długość stentu.

Numer partii umożliwia dostęp do wszelkich informacji dotyczących produkcji narzędzia i kontroli systemu w dokumentacji Producenta dotyczącej zapewniania jakości (Manufacturer Quality Assurance).

Aby ułatwić użytkownikom identyfikację produktu, na przylepszych etykietach znajdujących się na każdym opakowaniu umieszczono kod produktu; etykiety te można przykleić do karty informacyjnej pacjenta.

6. FORMA DOSTAWY

Produkt CRE8™ jest dostarczany jako sterylny w opakowaniu foliowym, którego nie wolno umieszczać w środowisku jałowym.

UWAGA: Jedyńska ochrona sterylności jest opakowanie foliowe.

Producent stosuje do celów sterilizacji mieszaninę tlenku etylenu i CO₂.

Sterylność i stabilność chemiczną są gwarantowane pod warunkiem nienaruszenia opakowania, jego prawidłowego przechowywania i nieprzekroczenia daty ważności wydrukowanej na opakowaniu (DATA WAŻNOŚCI, ang. USE BEFORE DATE).

7. PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu w temp. 25°C; dopuszczalny chwilowy wzrost temp. do 30°C.

8. OSTRZEŻENIA

- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, ponownie dezynfekować ani resterylizować. Grozi to zanieczyszczeniem urządzenia i zakażeniem pacjenta, stanem zapalnym i przeniesieniem chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.
- Narzędzie CRE8™ należy posługiwać się ostrożnie, aby uniknąć kontaktu z przyrządami metalowymi lub ściernymi, mogącymi uszkodzić precyzyjne polerowane powierzchnie lub spowodować pogorszenie funkcjonowania.
- Nie wolno dotykać stentu gołymi rękami.
- Przed przygotowaniem i umieszczeniem stentu nie może mieć on styczności z cieczałami. Jeśli jednak jest bezwulgarnie konieczne przepłużanie stentu jałowym/zotonicznym roztworem soli fizjologicznej, należy ograniczyć czas kontaktu (maks. 1 minuta).
- Produkt CRE8™ jest przeznaczony do pracy jako system. Nie stosować jego składników oddzielnie.
- Narzędzie CRE8™ jest przeznaczone do pracy z cewnikiem PTCA. Cewnik wprowadzający urządzenia nie jest jałowym cewnikiem dylatacyjnym; należy go stosować wyłącznie w celu wprowadzenia stentu.
- Nie wolno używać produktu CRE8™, jeśli opakowanie było otwarte lub uszkodzone, niewłaściwie przechowywane lub upłyнуła data ważności. W takich przypadkach nie gwarantuje się sterylności produktu.
- Nie stosować narzędzia CRE8™, jeżeli podczas obsługi, na skutek skręcenia lub oporu przy wprowadzaniu, część proksymalna cewnika ulegnie załamaniu lub zagięciu; nie podejmować prób wyprostowania cewnika w takiej sytuacji.
- Narzędzie CRE8™ powinno się posługiwać wyłącznie lekarze przeszkoleni konkretnie w wykonywaniu zabiegów przeskórnnej śródnczynowej angioplastyki wiercowej (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA) oraz wszczepianiu stentów wiercowych.
- Musi być dostępny kardiologiczny zespół chirurgiczny na wypadek konieczności interwencji.
- Produkt CRE8™ należy umieścić we właściwym miejscu pod kontrolą fluoroskopową za pomocą sprzętu radiograficznego dającego obraz wysokiej jakości.
- Tradycyjna metoda wprowadzania stentu wymaga predylatacji zmiany.
- W najnowszych publikacjach naukowych opisuje się zabieg wykonywane bez predylatacji.
- Przed podjęciem decyzji o zabiegu należy dokładnie ocenić charakterystykę zmiany podlegającej leczeniu i specyficzną fizjopatologię pacjenta.
- Po ocenie złożoności zabiegu i specyficznej fizjopatologii pacjenta lekarz powinien odnieść się do najnowszej literatury medycznej w celu uzyskania informacji na temat ryzyka i korzyści różnych procedur, przed wybraniem jednej z nich.
- Stent należy implantować na zmianie docelowej za pomocą cewnika wprowadzającego.
- Nie napełniać systemu do momentu umieszczenia stentu na poziomie zmiany, która ma być leczona.
- Nie wycofywać cewnika na końcu zabiegu przy nie całkowicie opróżnionym balonie.
- Nie należy podejmować prób przemieszczenia częściowo rozprężonego stentu. Próba zmiany pozycji może spowodować ciekie uszkodzenie naczynia.
- Nie należy czycić ani sterylizować produktów, które mają styczność z krwią lub tkankami. Użyte narzędzia należy wyrzucić jako niebezpieczne odpady medyczne grożące zakażeniem.
- Akcesoria (cewnika wprowadzającego, prowadnika, zastawki hemostatycznej) należy używać zgodnie z instrukcjami Producenta.
- W przypadku nietypowego oporu podczas wprowadzania urządzenia nie używać siły: wyciągać narzędzie CRE8™ z cewnikiem wprowadzającym jednocześnie, jako jedną całość. Używanie nadmiernie siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się produktem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika.
- Jeśli u pacjenta występuje wiele zmian w jednym naczyniu, zaleca się wykonywanie najpierw zmiany dystalnej, a następnie proksymalnych. Praca w tej kolejności nie powoduje konieczności przechodzenia stentem dystalnym przez stent umieszczonego proksymalnie, co zmniejsza ryzyko jego dyslokacji.
- Implantacja stentu wiercowego może spowodować przecięcie naczynia dystalnej i/lub proksymalnej do miejscaimplantacji, a także spowodować ostry zator naczynia, wymagający dodatkowego zabezpieczenia (pomostowanie aortalno-wiercowe, dalsze poszerzanie, umieszczenie dodatkowych stentów i innych).
- W przypadku odłączenia się stentu w naczyniu wiercowym można przeprowadzić procedurę jego wydobycia. Zabieg ten może jednak spowodować uszkodzenie naczynia wiercowego i/lub miejsca dostępu do naczynia.
- Podczas napełniania cewnika nie przekraczać znamionowego ciśnienia maksymalnego (ang. Rated Burst Pressure).
- Nigdy nie stosować powietrza ani innego gazu do napełnienia balonu.

9. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zdecydowanie zaleca się stosowanie urządzenia do napełniania z manometrem.
- W przypadku ostrego zespołu wiercowego operator musi uważnie ocenić implantację stentu w związku z ryzykiem wystąpienia ostrej zatrzymania.
- W przypadku nadmiernego krętego przebiegu naczyni oraz miażdżycy obejmującej również część proksymalną przesuwanie cewnika w głąb naczynia może być utrudnione. W takim wypadku niewłaściwe postępowanie z narzędziem może wywołać przecięcie lub pęknięcie naczynia.
- Aby uniknąć uszkodzenia stentu, należy zachować wyjątkową ostrożność przy prowadzaniu prowadnika lub cewnika balonowego poprzez świeżo rozprężony stent.

10. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA MRI

Badania nikielklinowe wykazały, że stenty z linią CoCr są warunkowo bezpieczne w środowisku MRI. Pacjent z wszczęonymi takimi przyrządami może bezpiecznie być poddawany badaniu rezonansem magnetycznym w następujących warunkach:

• Statyczne pole magnetyczne rzedu 1,5 tesli (1,5 T) lub 3 tesle (3 T).

• Maksymalny gradient przestrzenny pola 2,890 G/cm (28,90 T/m)

W warunkach badania rezonansem magnetycznym stenty linii CoCr w konfiguracji jednostopniowej powinny powodować maksymalny wzrost temperatury nieprzekraczający 2,4°C w układzie MRI 1,5 T oraz 2,9°C w układzie MRI 3 T.

	1,5 T	3 T
Zgłoszony system MR, SAR uśrednione dla całego ciała	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Zmierzone wartości kalorymetryczne, SAR uśrednione dla całego ciała	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najwyższa zmiana temperatury	2,4°C	2,9°C

W badaniach nieneklinicznych artefakt obrazu wytworzony przez przyrząd rozciąga się na ok. 1,0 cm od stentów CoCr, w przypadku obrazowania sekwencją impulsowej gradient-echo w systemie MRI 3 T.

11. STOSOWANIE LEKÓW

Literatura kliniczna wskazuje na konieczność leczenia przeciwkrzepliego przed zabiegiem oraz leczenia przeciwytkotowego po nim.

Leczenie antytykotowe w okresie po zabiegu obejmuje podawanie:

- tienopirydyny (tioklopidy, klopidogrel lub prasigrel w dawkach podanych w odpowiednich instrukcjach lub zgodnie z zaleceniem medycznym);
- aspiryny w minimalnej dawce 100 mg/dobę, do odwołania.

12. INTERAKCJE Z LEKAMI

Mimo braku konkretnych danych klinicznych, niektóre leki, takie jak Tacrolimus, które wykorzystują te same białka wiążące (FKBP), mogą zaburzać skuteczność leku Sirolimus. Nie prowadzono badań na temat interakcji między lekami. Sirolimus jest metabolizowany przez CYP3A4. Silne inhibitory CYP3A4 mogą powodować większą ekspozycję na Sirolimus, nawet do poziomu powodującego skutki ogólnoustrojowe, zwiększa w przypadku kilku implantów. Należy także wziąć pod uwagę możliwość ogólnoustrojowej ekspozycji na Sirolimus, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie ogólnoustrojowe leki immunosupresyjne.

13. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przygotowanie stentu i cewnika wprowadzającego

Przed rozpoczęciem zabiegu angioplastyki należy podać pacjentowi heparynę i sprawdzić, czy jego aktywowany czas krzepnięcia (ACT) jest dłuższy niż 300 sekund.

W trakcie przygotowywania systemu należy zachować szczególną ostrożność, aby zabezpieczyć stent przed kontaktem z cieczami. Jeśli jednak jest bezwzględnie konieczne przepłukanie stentu jalowym/izotonicznym roztworem soli fizjologicznej, należy ograniczyć czas kontaktu (maks. 1 minuta).

Stent należy implantować na zmianie docelowej za pomocą cewnika wprowadzającego.

Po ocenie opakowania pod względem ewentualnych uszkodzeń należy wyjąć narzędzię CRE8™ z opakowania i umieścić je w warunkach jalowych.

a) Sprawdzić, czy cewnik wprowadzający nie jest skręcony, ścisnięty lub uszkodzony.

b) Ostrożnie zsunąć osłone ochronne ze stentu poprzez uchwytcenie osłony na końcu dystalnym. Upewnić się, czy stent nie jest naruszony i czy jest osadzony centralnie na balonie.

Uszkodzenia narzędzia CRE8™ mogą pogorszyć jego funkcję.

c) Przepłukać światło prowadnika za pomocą mieszany heparyny z solą fizjologiczną. **Przestroga: podczas przepłykiwania światła prowadnika uważać, aby stent nie miał kontaktu z cieczami.**

d) Przygotować urządzenie napełniające według instrukcji Producenta.

e) Usunąć całkowicie powietrze z balonu; stent jest wprowadzany w następujący sposób:

1) Napełnić urządzenie wypełniające 4 ml środka kontrastowego;

2) Po podłączeniu narzędzia do złącza Luer cewnika wprowadzającego skierować końcówkę dystalną cewnika (balonu) pionowo w dół;

3) Włączyć podciśnienie i aspirować przez co najmniej 30 sekund. **Pozwolić na stopniowy wzrost ciśnienia do normalnego w miarę wypełniania systemu środkiem kontrastowym.**

4) Bez wprowadzania powietrza powtórzyć krok 3. i aspirować przez 10–15 sekund do momentu eliminacji pęcherzyków powietrza.

Wprowadzanie stentu

Odpowiednie do pracy z narzędziem CRE8™ są cewniki prowadzące o średnicy 5F (średniaewnętrzna 1,47 mm) lub większe.

Odpowiednie do pracy z narzędziem CRE8™ są prowadniki wiercące o średnicy 0,014 cala (0,356 mm) lub mniejszej. Szywność i konfiguracja końcówek prowadnika jest dobrana przez lekarza na podstawie własnego doświadczenia klinicznego.

a) Podczas wprowadzania cewnika wprowadzającego z zaciśniętym stentem należy utrzymywać w nim ciśnienie otoczenia.

b) Należy przepiąkać odsłoniętą część prowadnika mieszanej heparyny z solą fizjologiczną w celu usunięcia śladow krwi i środka kontrastowego.

c) Przed wprowadzeniem systemu upewnić się, że zavor hemostatyczny jest całkowicie otwarty.

d) Powoli wprowadzać system po prowadniku tak, aby cewnik prowadzący wypełnił się wstępnie krwią; kontynuować wprowadzanie do momentu osiągnięcia miejsca leczenia przez stent.

e) Podczas wsuwania systemu wprowadzającego do naczynia docelowego należy kontrolować, czy stent i balon wprowadzający poruszają się jako jedna całość. Należy obserwować za pomocą fluoroskopii pozycję znaczników radioceniujących balonu wobec znaczników radioceniujących stentu.

W razie wystąpienia w którymkolwiek momencie nietypowego oporu, nie należy używać siły: wycofać system CRE8™ i cewnik wprowadzający jednocześnie. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwania się systemem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika wprowadzającego.

Umieszczenie i rozprzężenie stentu

a) Ustawić stent w odpowiedniej pozycji i za pomocą znaczników radioceniujących balon sprawdzić, czy jego położenie jest prawidłowe względem zmiany przeznaczonej do leczenia oraz czy stent jest całkowicie pokryty.

b) Rozprężyć stent poprzez powolne napełnianie balonu do średnicy nominalnej. Tabela 2 przedstawia średnice balonu podczas zmian ciśnienia przy napełnianiu (kolumna I) dla siedmiu grup średnic nominalnych: 2,25 mm (kolumna II), 2,5 mm (kolumna III), 2,75 mm (kolumna IV), 3,0 mm (kolumna V), 3,5 mm (kolumna VI), 4,0 mm (kolumna VII)

oraz 4,5 mm (kolumna VIII). Wartości na ciemnym tle odnoszą się do ciśnień większych niż zmianione ciśnienie maksymalne (Rated Burst Pressure)*. Stent rozpręża się przy minimalnym ciśnieniu napełniania balonu wynoszącym około 5 atm.

c) **Odkształcanie sprężyste stentu wynosi od 2 do 7%, zależnie od modelu i średnicy rozprzężenia.**

* UWAGA: Wartości te uzyskano w badaniach in-vitro.

d) Opróżnić balon i sprawdzić za pomocą angiografii, czy stent jest całkowicie rozprężony. W razie konieczności ponownie napełnić balon w celu najlepszej implantacji.

e) Przed wyciąganiem cewnika wprowadzającego utrzymać podciśnienie przez przynajmniej 30 sekund, zgodnie z rutynowymi procedurami zabiegu PTCA.

f) W razie potrzeby rozszerzenia stentu po zabiegu, możliwe jest zastosowanie balonu do zabiegu PTCA. Należy zachować szczególną ostrożność:

nie rozpręzać stentu o średnicy nominalnej 2,25 mm powyżej 2,55 mm.

nie rozpręzać stentu o średnicy nominalnej 2,50 mm powyżej 3,05 mm.

nie rozpręzać stentu o średnicy nominalnej 2,75 mm powyżej 3,05 mm.

nie rozpręzać stentu o średnicy nominalnej 3,00 mm powyżej 3,85 mm.

nie rozpręzać stentu o średnicy nominalnej 3,50 mm powyżej 3,85 mm.

nie rozpręzać stentu o średnicy nominalnej 4,00 mm powyżej 5,05 mm.

nie rozpręzać stentu o średnicy nominalnej 4,50 mm powyżej 5,05 mm.

W celu uzyskania optymalnego rozprzężenia, stent musi całą powierzchnią stykać się ze ścianami naczynia, tak by jego średnica była równa średnicy tego naczynia.

UPEWNIĆ SIĘ, CZY STENT JEST CAŁKOWicie ROZPRĘŻONY.

14. SKUTKI UBOCZNE

Implantacja stentu wiercowego może spowodować następujące powikłania:

• arytmia serca,

• infekcja i ból w miejscu dostępu do naczynia,

• krwiak w miejscu dostępu,

• krwotok,

• migotanie komór,

• niestabilna angina,

• ostry zespół wieńcowy,

• przecięcie, perforacja lub pęknięcie naczynia,

• reakcja alergiczna (na środek kontrastowy, leki stosowane podczas zabiegu lub materiały, z których wykonany jest stent),

• restenosa naczynia,

• skurcz tętnicy,

• tętniak lub tętniak rzekomy,

• zakrzepica (ostra, podosta lub opóźniona),

• zamknięcie stentu,

• zamknięcie światła naczynia,

• zator w stencie,

• zatorowość dystalna,

• zgon.

15. ODPOWIEDZIALNOŚĆ I GWARANCJA

Producent gwarantuje, że narzędzie zostało zaprojektowane, wyprodukowane oraz zapakowane z należytą starannością zgodnie z procedurami uważaonymi za najskuteczniejsze przez obecnej technologii. Na etapie projektu i produkcji wyposażono narzędzie w cechy gwarantujące jego bezpieczne użytkowanie w warunkach stosownych do jego przeznaczenia, a także przy zachowaniu środków ostrożności wskazanych w poprzednich punktach. Cechy zapewniające bezpieczeństwo produktu zaprojektowano w taki sposób, aby możliwie ograniczyć ryzyko towarzyszące jego stosowaniu, którego nie można jednak całkowicie wyeliminować.

Narzędzie należy użytkować wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanych lekarzy, uwzględniając czynniki ryzyka oraz możliwe działania niepożądane i powikłania leczenia, do którego jest przeznaczone, oraz postępując zgodnie z niniejszą instrukcją.

Biorąc pod uwagę złożoność technczną i naturę związanych z narzędziem decyzji lekarskich oraz metod stosowania urządzenia, Producent nie może udzielić dosłownej ani sugerowanej gwarancji jakości wyników zastosowania urządzenia ani skuteczności leczenia choroby. Skutki, zarówno pod względem stanu klinicznego pacjenta, jak i funkcjonalności i trwałości urządzenia, będą zależne od wielu czynników pozostających poza kontrolą producenta, takich jak stan pacjenta, zabieg implantacji i zastosowanie narzędzia, a także sposób obchodzenia się z narzędziem po wyciągnięciu z opakowania.

Biorąc pod uwagę te czynniki, odpowiedzialność Producenta jest scisłe ograniczona do wymiany narzędzia w razie stwierdzenia w nim po dostawie wad produkcyjnych. W takiej sytuacji klient dostarczy urządzenie Producencowi, zastrzegającemu sobie prawo inspekcji narzędzi określonego jako wadliwe i ustalenia, czy posiada ono wady produkcyjne. Gwarancja obejmuje wyłącznie wymianę wadliwego narzędzia no inne o takim samym lub zamiennym typie wyprodukowane przez Producenta.

Gwarancja będzie honorowana wyłącznie w przypadku zwrotu prawidłowo zapakowanego narzędzia Producencowi wraz ze szczegółowym pisemnym raportem dotyczącym stwierdzonych wad, a w przypadku narzędzia implantowanego, z uzasadnieniem usunięcia go z ciała pacjenta.

W razie stwierdzenia wad narzędzi i jego wymiany, Producent zwróci koszty poniesione przez klienta w związku ze zwrotem wadliwego narzędzia.

Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w przypadku nieprzestrzegania instrukcji obsługi lub środków ostrożności określonych w niniejszym dokumencie, a także w przypadku stosowania narzędzia po upływie terminu ważności określonego na opakowaniu.

Ponadto Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności związanej z konsekwencjami dokonanego wyboru sposobu i metod leczenia oraz metod zastosowania narzędzia i nie będzie w żadnych okolicznościach odpowiadać za jakiekolwiek szkody dowolnej natury, materialnej, biologicznej lub moralnej, wynikające z zastosowania narzędzia lub techniki implantacji wybranej przez użytkownika.

Przedstawiciele Producenta nie są upoważnieni do zmian żadnych warunków określonych powyżej, ani do proponowania dodatkowych warunków lub gwarancji związanych z niniejszym produktem poza opisany powyżej.

CRE8™

Коронарен стент, отделящ сиролимус с покритие .Carbofilm™ върху балонен катетър за бърза смяна

1. ОПИСАНИЕ

Изделието CRE8™ се състои от коронарен стент, отделящ сиролимус, здраво закрепен върху дисталния край на полувъввал балонен катетър.

Коронарният стент представлява пъквак имплантируемо изделие, което може да се разгъне с помощта на балонен катетър за перкутана транслюминална коронарна ангиопластика (PTCA).

Стентът е изработен от сплав от кобалт и хром (L605) и е покрит с .Carbofilm™ - тънък вълферод спой с турбостатична структура с висока плътност, която по същество е идентична с тази на приорититния вълферод, използван за изработването на дискове за механични сърдечни клапи. Покриването на субстрата с .Carbofilm™ му осигурява био- и хемосъместимите характеристики на приоритетния вълферод, без да влияе върху физичните и структурни свойства на самия субстрат.

По външната повърхност на стента има специални вдължнатини, покрити изцяло с .Carbofilm™, предназначени за разполагане на лекарствената форма Amphilimus™, съставена от лекарствено сиролимус и смес от дългоръчни мастни киселини.

Специфичната лекарствена дозировка за лекуваната съдова повърхност е приблизително 0,9 µg/mm², което съответства на минимална доза 50 µg на по-малкия стент (2,25 x 8 mm) и максимална доза 395 µg на по-голямия стент (4,0 x 38 mm - 3,5 x 46 mm). Два рентгеноконтрастни маркери на всеки един от краищата на стента дават възможност за прецизно разположение върху третираната лезия.

Балонният катетър тип бърза смяна осигурява безопасно средство за доставяне на коронарния стент до лезията, която трябва да се тегли.

Дисталната част на катетъра се състои от два лумена: един за раздуване и свиване на балона и един за придвижване напред и изтегляне назад на водача.

Два рентгеноконтрастни маркери, разположени изънчил използваемата дължина на балона, дават възможност за прецизно разполагане на стента в областта на стенозата.

Проксималната част на катетъра - тръба нутротуб от неръждаема стомана, съдържа лумена за раздуване и свиване на балона.

Два индикатора, разположени на дължочина 90 и 100 см от дисталния край, показват края на балонния катетър от водещия катетър, съответно в случаи на брахиален или феморален достъп.

Проксималният край на катетъра има женски луер заключващ механизъм за закрепване към изделие за раздуване.

Производителят произвежда пряко изделието CRE8™ и провежда всички процедури за контрол на качеството като по време на производство, така и по отношение на готовите продукти, в съответствие с правилата на Добрата производствена практика.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Коронарният стент е предназначен за лечение на стенотични лезии в коронарните артерии и за байпас на коронарните артерии с цел поддържане на съдовата проходимост. Рандомизирани клинични изпитвания са показвали, че стентовете, отделящи лекарства, могат значително да намалятangiографската късна загуба (късна загуба на лумена), бинарната рестеноза и повтарянето на прицелната реваскуларизация на лезиите.

3. ПОКАЗАНИЯ

Стентът е показан за увеличаване на диаметъра на лумена на коронарните съдове при пациенти със симптоматична ишемична болест на сърдцето вследствие на нововъзникнали или рестенотични лезии на нативните коронарни артерии.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на стента е противопоказана в следните ситуации:

- Лезии, считани за неелеми с PTCA процедура или други интервенционни техники
- Пациенти, които не са подходящи за хирургичен байпас на коронарните артерии
- Бременност
- Заболявания/алергии, ограничаващи употребата на антиагрегантна и/или антикоагулантна терапия
- Тежка аллергия към контрастното вещество или към лекарства, използвани по време на процедурата
- Стеноза на незаделен съд
- Фракции на изтласкане ≤ 30%
- Дибузо дистални заболявания на коронарните артерии
- Лезии в зона, включваща главен страничен клон. Главен страничен клон се дефинира като съд, който би бил подложен на байпас, ако бъде запущен
- Лезии на кръвоносен съд с референтен диаметър < 2,25 mm
- Лезии дистално от стеноза ≥ 50%, които не могат да се дилатират
- Пациенти с известни съръчнствителни или алергии към сиролимус, мастни киселини (например стеранинова киселина, палмитинова киселина, бехенова киселина) или металните компоненти на стента

5. МОДЕЛ

Всяко изделие CRE8™ може да се идентифицира чрез код на модел и партиден номер; различните продуктови кодове са избрани в Таблица 1. Кодът се състои от буквите IC, последвани от две букви, показващи типа на изделието, две или три цифри, показващи номиналния диаметър на разширяване на стента, и още две цифри, показващи дължината на стента.

Партидният номер прави възможно проследяването на цялата информация, касаеща производството на изделието и контрола на системата в архивите на производителя за осигуряване на качеството.

За да се улесни проследяването на изделието от потребителите, продуктовият код е напечатан върху запечатвачите се етикети, включени във всяка кутия; тези етикети могат да се закрепят към медицинската документация на пациента за имплантанта.

6. КАК СЕ ПРЕДОСТАВЯ

Изделието CRE8™ се предоставя стерилно в торбичка от фолио, която не трябва да се внася в стерилна среда.

ЗАБЕЛЕЖКА: Торбичката от фолио е единствената стерилна бариера.

Производствената стерилизация използва смес от этилен оксид и CO₂. Стерилността и химическата стабилност са гарантираны докато опаковката остане цяла и правилно съхранявана, и до датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката (CРОК НА ГОДНОСТ).

7. СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на хладно, сухо място, при температура 25°C; разрешават се отклонения в температурата до 30°C.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделието е предназначено само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Това може да причини рискове от замърсяване на изделието и инфекции на пациента, възпаление и пренасяне на инфекционни болести от пациент към пациент.
- С изделието CRE8™ трябва да се борави внимателно, така че да се избегне всяка контакт с метални или абразивни инструменти, които биха могли да повредят силно полираниите повърхности или да причинят изменение.
- Стентът не трябва да се докосва с голи ръце.
- Стентът не трябва да влезе в контакт с течности преди подготовката и разполагането му. Въпреки това, ако е абсолютно необходимо стентът да се промие със стерилен/изотоничен физиологичен разтвор, времето на контакт трябва да бъде ограничено (най-много една минута).
- Изделието CRE8™ е предназначено да функционира като система. Не използвайте компонентите му по отделно.
- Изделието CRE8™ е показано за употреба в комбинация с PTCA. Катетът за доспяване на е катетър за коронарна дилатация; той трябва да се използва само за разгъване на стента.
- Не използвайте изделието CRE8™, ако опаковката му е била отворена или повредена, ако е било неправилно съхранявано, или ако датата му за срок на годност е преминала. В такива случаи не опитвайте да изправите катетъра.
- Не използвайте изделието CRE8™, ако по време на работата, поради усукване или съпротивление при въвеждането, то проксималната част на катетъра се получат преучувания или извивки; в такива случаи не опитвайте да изправите катетъра.
- Изделието CRE8™ трябва да се използва единствено от лекар, специално обучени да извършват перкутана транслюминална коронарна ангиопластика (PTCA) и имплантация на коронарни стентове.
- Екип от кардиохирург трябва да бъде на разположение за евентуална интервенция.
- Изделието CRE8™ трябва да бъде направявано под флуороскопски контрол и набликоано с помощта на рентгеново оборудване, което осигурява висококачествени изображения.
- Традиционната процедура за разгъване на стент изисква предварителна дилатация на лезията.
- Акутната научна литература описва процедури, които се извършват без предварителна дилатация.
- Оценете много внимателно характеристиките на лезията, която трябва да се третира, и специфичната физиопатология на пациента, преди да вземате решения за процедурана.
- След като е оценил сложността на процедурата и специфичната физиопатология на пациента, лекарят може да направи справка в най-актуалната медицинска литература за информация относно рисковете и предимствата на различните процедури, преди да реши коя ще използва.
- Стентът трябва да се имплантира в прицелната лезия като се използва неговият катетър за доставяне.
- Не херметизирайте системата докато стентът не бъде разположен в лезията, която ще бъде третирана.
- Не изтегляйте назад катетъра в края на процедурата докато балонът му не бъде напълно свит.
- Не правете опити да промените разположението на частично разгънат стент. Опитите за промяна на разположението могат да причинят тежко увреждане на кръвоносния съд.
- Не правете опити да починствате или стерилизирате повторно изделието, които са били в контакт с кръв или органични тъкани. Употребяваните изделия трябва да се изхвърлят като опасни медицински отпадъци с риск от инфекция.
- Следвайте указанията на производителя, когато използвате принадлежности (водещ катетър, водач, хемостатична клапа).
- Ако се срещне съпротивление в който и да било момент на процедурата на въвеждане, не прилагайте натиск върху системата: изтеглете изделието CRE8™ и водещия катетър като едно цяло. Прилагането на прекомерна сила и/или неправилното боравене със системата могат да доведат до разгъване на стента или до повреда на катетъра за доставяне.
- Ако пациентът има множество лезии в един съд, препоръчва се първо да се третира дисталната лезия, а след това проксималните лезии. Процедирането в този ред намалява нуждата от преминаване през проксималната стент по време на имплантане на дисталния стент, като по този начин се намалява рисък от разместяване на проксималния стент.
- Имплантането на коронарен стент може да причини дисекция на съда дистално и/или проксимално от мястото на имплантация, а също така може да причини остро запушване на кръвоносния съд, налагаш допълнителна интервенция (CABG, допълнителна дилатация, поставяне на дълготрайни стентове или други процедури).
- Ако стентът бъде запущен в коронарен съд, могат да започнат процедури по изваждането му. Процедурите могат, обаче, да причинят нараняване на коронарните кръвоносни съдове и/или на мястото на достъп в съда.
- По време на раздуване на катетъра не превишавайте номиналното налягане на пръсване.
- Никога не използвайте въздух или какъвто и да било друг газ за раздуване на балона.

9. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Употребата на изделие за раздуване с манометър е силно препоръчителна.
- При случаи на остра инфаркт на миокарда, имплантацията на стента трябва внимателно да се прецени от оператора, поради риска от остра тромбоза.
- Корато съдовете са прокоморено извити и има проксимална атеросклероза, катетърът може да срещне трудности в придвижването. В такива случаи неправилното боравене с катетъра би могло да причини дисекция или разъзвъртане на коронарния кръвоносен съд.
- За да избегнете повреждане на стента, работете с изключително внимание всеки път, когато прекарвате водача или балонния катетър през стент, който току-що е бил разгънат.

10. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ MRI

Неклиничните изпитания показваха, че пациентите със стентовете CoCr са MR Conditional. Пациентите с тези устройства могат да бъдат безопасно сканирани в MR система при спазване на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Тесла (1,5 Т) или 3-Тесла (3 Т).
- Максимален пространствен полеви градиент от 2,890 Г/см (28,90 T/m)

При посочените по-долу условия на сканиране се очаква стентовете CoCr с конфигурация от единичен стент да водят до максимално повишаване на температурата от по-малко от 2,4 °C в 1,5 T MRI система и 2,9 °C в 3 T MRI система.

	1,5 T	3 T
Отчетена MR система, средно SAR за цялото тяло	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Измерени калориметрични стойности, средно SAR за цялото тяло	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Най-висока промяна в температурата	2,4 °C	2,9 °C

При неклиничните изпитания артефектът на изображението, причинен от устройството, се простира на около 1,0 см от стентовете CoCr при използване на импулсната последователност градиент-ехо в 3 T MRI система.

11. ЛЕКАРСТВЕН РЕЖИМ

Изследвания на клиничната литература показват нуждата от прилагане на антикоагулантна терапия по време на процедурата и антиагрегантна терапия след процедурата.

Антиагрегантната терапия в периода след процедурата включва прилагането на:

- Тиенопропидин (тиклипидин, клонипидин) или празгуарг в дозите, показани в съветните листовки с указания, или в съответствие с медицинското предписание)
- Аспирин в минимална доза 100 mg/дневно за неопределено период от време.

12. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ЛЕКАРСТВА

Вътрек че няма конкретни клинични данни, определени лекарства като таクロлимус, които действа чрез същия съвързач протеин (FKBP), могат да повлияват на ефикасността на сиролимус. Не са провеждани изучавания за взаимодействието между лекарствата. Сиролимус се метаболизира чрез CYP3A4. Силни инхибитори на CYP3A4 могат да причинят по-голяма експозиция към сиролимус до нивата, съвързани със системни ефекти, особено в случаи на множество имплантати. Системната експозиция на сиролимус, ако пациентът приема съпътстващи системни имуносупресивни лекарства, също трябва да се прецени.

13. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Подготовка на стента и катетъра за доставяне

Преди започване на процедурата на анггиопластика приложете хепарин и проверете дали активираното време на съсърване (ACT) на пациента е над 300 секунди.

По време на подготовката на системата, обрънете специално внимание да не допускате никаква течност да има контакт със стента. Въпреки това, ако е абсолютно необходимо стента да се промие със стерилен/изотоничен физиологичен разтвор, времето на контакт трябва да бъде ограничено (най-много една минута). Стента трябва да се имплантира в прищеплата лезия като се използва неговият катетър за доставяне.

След като проверите опаковката за повреди, извадете изделието CRE8™ и го внесете в стерилна среда.

- a) Проверете дали катетърът за доставяне няма гънки, извики или други повреди.
- b) Измъкнете внимателно предизписаната обивка от стента, като я хванете в дисталния край. Проверете дали стентът е интактен и добре центриран на балона.

Повреда на изделието CRE8™ може да влоши неговото функциониране.

- v) Промийте лумена за водача със смес от хепарин/физиологичен разтвор. **Внимание: не поставяйте стента така, че да има контакт с течности, докато промивате лумена на водача.**

g) Подгответе изделието за раздуване в съответствие с указанятията на производителя.

d) Отстранете въздуха от балона, на който е монтиран стентът, като следва:

- 1) Напълнете изделието за раздуване с 4 ml контрастно вещество;
- 2) След свързване на изделието за раздуване към луер конектора на катетъра за доставяне, обрънете дисталния връх на катетъра (балона) надолу, във вертикално положение;
- 3) Приложете отрицателно налягане и аспирирайте в продължение на поне 30 секунди. **Оставете налягането постепенно да се повишава обратно до нормалното, докато системата се изпъльва с контрастно вещество;**
- 4) Без да допускате проникване на въздух, повторете стъпка 3 и аспирирайте в продължение на 10-15 секунди, докато спрат да се появяват въздушни балончета.

Въвеждане на стента

Водещите катетри с диаметър 5F (вътрешен диаметър 1,47 mm) или повече, са съвместими за употреба с изделието CRE8™.

Коронарни водачи с диаметър 0,014 inch (0,356 mm) или по-малки, са съвместими за употреба с изделието CRE8™. Изборът на тъвърдостта на водача и конфигурацията на върха ще зависят от клиничния опит на лекара.

- a) По време на въвеждане поддържайте катетъра за доставяне, на който е кримпиран стентът, под същото налягане като това в помещението.
- b) Промийте оголената част на водача със смес от хепарин/физиологичен разтвор, за да отстранитте следите от кръв и контрастно вещество.

b) Уверете се, че хемостатичната клапа е напълно отворена преди въвеждането на системата.

- c) Бавно придвижете напред системата над водача, за да дадете възможност за ретроградно изпълване на водещия катетър с кръв; продължете придвижването на системата, докато стентът достигне мястото за третиране.

d) Когато придвижвате напред системата за доставяне в цевеция кръвоносен съд, уверете се, че стентът и балонът за доставяне се движат като един цялостен модул. Това трябва да се направи чрез флуороскопско наблюдение на разположението на рентгеноконтрастните маркери на балона спрямо рентгеноконтрастните маркери на стента.

Ако срещнете съпротивление в кийто и да било момент, не прилагайте сила върху системата: изтеглете системата CRE8™ и водещия катетър като едно цяло. Прилагането на прекомерна сила и/или неправилното боравене със системата могат да доведат до разгъване на стента или до повреда на катетъра за доставяне.

Имплантиране и разширяване на стента

- a) Разположете стента и, с помощта на рентгеноконтрастните маркери на балона, се уверете, че той е правилно разположен стръмно лезията, която ще се третира, и е напълно покрит.

b) Разшириете стента чрез бавно раздуване на балона до номиналния диаметър. Таб-

лица 2 изброява диаметрите на балона при вариации на налягането за раздуване (колона I), за седемте групи номинални стойности за диаметър: 2,25 mm (колона II), 2,5 mm (колона III), 2,75 mm (колона IV), 3,0 mm (колона V), 3,5 mm (колона VI), 4,0 mm (колона VII) и 4,5 mm (колона VIII). Стойностите на тъмен фон се отнасят за налягання над номиналното налягане на пръсване*. Стентът се разширява при минимално налягане за раздуване на балона от около 5 атмосфери.

b) **Еластичното разширяване на стента е между 2 и 7%*, в зависимост от модела на стента и диаметъра за разширяване.**

*ЗАБЕЛЕЖКА: Тези стойности са получени от резултатите от тестване in-vitro

g) Отпуснете балона и проверете с помощта на angiография дали стентът се е разширил напълно. Ако е необходимо, раздайте отново балона за оптимална имплантация.

d) Преди да изтеглите катетъра за доставяне, поддържайте отрицателно налягане за най-малко 30 секунди, според рутинната РТСА процедура.

e) Ако се налага пост-дилатация на стента, може да се използва балон за РТСА. Внимавайте специално за следните неща:

- да не разширяват стента с номинален диаметър 2,25 mm повече от 2,55 mm.
- да не разширяват стента с номинален диаметър 2,50 mm повече от 3,05 mm.
- да не разширяват стента с номинален диаметър 2,75 mm повече от 3,05 mm.
- да не разширяват стента с номинален диаметър 3,00 mm повече от 3,85 mm.
- да не разширяват стента с номинален диаметър 3,50 mm повече от 3,85 mm.
- да не разширяват стента с номинален диаметър 4,00 mm повече от 5,05 mm.
- да не разширяват стента с номинален диаметър 4,50 mm повече от 5,05 mm.

Оптималното разширяване изисква стъпка със диаметър на стента да бъде в пълен контакт с артериалната стена, така че диаметърът на стента да бъде равен на диаметъра на референтния съд.

УВЕРЕТЕ СЕ, ЧЕ СТЕНТЪТ СЕ Е РАЗШИРИЛ НАПЪЛНО.

14. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Имплантирането на коронарен стент може да предизвика следните усложнения:

- Алергична реакция (към контрастно вещества, към лекарства, използвани по време на процедурата или към материалите, съставящи стента)
- Артериален спазъм
- Артериална аневризма или псевдоаневризма
- Вентрикуларна фибрillation
- Дисекция, перфорация, разкъсане на артерията
- Дистална емболия
- Емболизация на стента
- Запушване на кръвноносен съд
- Запушване на стента
- Инфекция и болка на мястото на достъпът
- Кръвоизлив
- Нестабилна стенокардия
- Остъп инфаркт на миокарда
- Повторна стеноза на кръвоносния съд
- Съмърт
- Сърдечна аритмия
- Тромбоза (остра, подостра или късна)
- Хематом на мястото на достъпът

15. ОТГОВОРНОСТ И ГАРАНТИЯ

Производителят гарантира, че това изделие е проектирано, произведено и опаковано с най-голямото възможно внимание, като са използвани най-подходящите процедури, които позволяват настоящото ниво на технологиите. Стандартите за безопасност, интегрирани в дизайна и производството на продукта, гарантират безопасността му при употреба при гореспоменатите условия и за неговото показано целево използване при събиране на предизнаните мерки, избрани по-горе. Тези стандарти за безопасност са предназначени да намалят, доколкото е възможно, но без да отстрани напълно, рисковете, свързани с употребата на продукта.

Продуктът трябва да се използва само под наблюдението на лекар-специалист, като в същото време се вземат под внимание всички рискове или странични ефекти и успокоявания, които могат да възникнат вследствие на употребата му по предназначение, в съответствие със споменатото в други раздели на тази брошура с указания.

Като се имат предвид техническата сложност, критичният характер на избора на лечение и методите, използвани за прилагане на изделието, производителят не може да бъде държан отговорен както пряко, така и косвено, за качеството на крайните резултати, последвани от употребата на изделието или неговата ефективност при лечението на заболяването на пациента. Крайните резултати както по отношение на клиничното състояние на пациента, така и по отношение на функционалността и времето на полезно действие на изделието, зависят от много фактори извън контрола на производителя, сред които са заболяванията на пациента, хирургичната процедура на имплантиране и боравенето с изделието след изваждането му от опаковката.

С оглед на тези фактори, производителят е отговорен единствено за поддържаната на всяко изделие, което се е оказало с производствени дефекти при доставката. При такива обстоятелства, клиентът трябва да представи 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 поддържане на дефектното изделие с друго таково на производителя, от същия модел или еквивалент.

Гаранцията се прилага при условия, че изделието се връща правилно опаковано на производителя и че то е придружено от писмен, подробен доклад, описващ изтъкнатите дефекти, и, ако изделието е било имплантирано - посочват причините за изваждането му от пациента. При поддържане на изделието от производителят ще възстанови разходите на купувача, направени за поддържаната на дефектното изделие.

Производителят не поема никаква отговорност за случаи на небрежност по отношение на спазването на методите на употреба и предизнаните мерки, посочени в тази брошура с указания, или за случаи на употреба на изделието след изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката.

Освен това производителят не поема никаква отговорност, свързана с последствията, произтичащи от изборите за лечение и методите на употреба на изделието на избрани от пациент търговски или маркетингови агенции, производители, пропагандиращи приложението на изделието, или избора на техника за имплантиране, използвана от оператора.

Агентите и представителите на производителя не са уполномощени да променят никое от условията на тази гаранция или да поемат допълнителни задължения, или да предлагат каквито и да било обещания, свързани с този продукт, извън условията, посочени по-горе.

CRE8™

Коронарный стент, выделяющий сиролимус, с покрытием
«Carbofilm™» на баллонном катетеर быстрой замены

1. ОПИСАНИЕ

Устройство CRE8™ состоит из коронарного стента, который выделяет сиролимус, жестко закрепленного на дистальном конце полусовместимого баллонного катетера.

Коронарный стент представляет собой гибкое имплантируемое устройство, которое можно расширять при помощи катетера для ЧТКА.

Стент изготовлен из кобальт-хромового сплава (L605) с покрытием «Carbofilm™», тонкой углеродной пленкой с высокоплотной турбостратной структурой, по существу идентичной структуре пиролитического углерода, используемому для механических дисков сердечного клапана. Покрытие субстата с помощью «Carbofilm™» обеспечивает ему био- и гемосовместимые характеристики пиролитического углерода, не влияя на физические и структурные свойства самого субстата.

Наружная поверхность стента имеет специальные канавки, полностью покрытые с помощью «Carbofilm™», которые содержат фармацевтический состав Amphilmus™, состоящий из препарата сиролимус и смеси длинноцепочечных жирных кислот.

Удельная доза препарата для обрабатываемой поверхности сосуда составляет примерно 0,9 мг/км², что соответствует минимальной дозе 50 мкг для меньшего стента (2,25x8 мм) и максимальной дозе 395 мкг для большего стента (4,0x38 мм - 3,5x46 мм).

Два рентгеноконтрастных платиновых маркера по краям стента обеспечивают точное позиционирование на участке поражения, подлежащем лечению.

Баллонный катетер быстрой замены представляет собой безопасный способ доставки коронарного стента к участку поражения, подлежащему лечению.

Дистальная часть катетера состоит из двух просветов: один для раздувания и сдувания баллона, другой для перемещения и отвода проводника.

Два рентгеноконтрастных маркера, расположенные за пределами рабочей длины баллона, позволяют выполнить точное проведение через стену.

Проксимальная часть катетера, гипотрубка из нержавеющей стали, содержит просвет для раздувания и сдувания баллона.

Два индикатора, размещенные на глубине 90 и 100 см от дистального конца, сигнализируют о появлении конца баллонного катетера из проводникового катетера, при плечевом и бедренном доступе соответственно.

Проксимальный конец катетера имеет охватывающий разъем Люзера для подключения устройства для раздувания.

Производитель непосредственно производит устройство CRE8™ и выполняет все процедуры контроля качества при производстве и на конечном продукте в соответствии с нормами надлежащей практики (Good Manufacturing Practice).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Коронарный стент предназначен для лечения вызванных стенозом поражений коронарных артерий и шунтов коронарных артерий для поддержания просвета сосудов в раскрытом состоянии.

Рандомизированные клинические испытания показали, что стенты с лекарственным покрытием могут значительно снизить поздние ангиографические потери (поздние потери просвета), риск бинарного рестеноза и повторной реваскуляризации целиевого поражения.

3. ПОКАЗАНИЯ

Стент предназначен для расширения просвета коронарных артерий у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца из-за первоначального поражения или рестеноза нативных коронарных артерий.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование стента противопоказано в следующих случаях:

- поражения, которые считаются неизлечимыми с помощью ЧТКА или других хирургических методов;
- несоответствие пациента критериям для выполнения аортокоронарного шунтирования;
- беременность;
- расстройства/аллергии, ограничивающие использование антиагрегантной и/или антикоагулянтной терапии;
- тяжелая аллергия на контрастные вещества или препараты, используемые во время процедуры;
- стеноз незащищенного сосуда;
- фракция выброса ≤ 30%;
- диффузная дистальная ишемическая болезнь сердца;
- поражения в области, которая содержит крупное боковое ответвление. Крупное боковое ответвление определяется как сосуд, нуждающийся в шунтировании в случае окклюзии;
- поражения сосуда с нормальным диаметром < 2,25 мм;
- поражения, отдаленные от центра стеноза, который не способен расширяться ≥ 50%;
- пациенты с известной гиперчувствительностью или аллергии на сиролимус, жирные кислоты (такие как стеариновая кислота, пальмитиновая кислота, бензеновая кислота) или металлические компоненты стента.

5. МОДЕЛЬ

Каждое устройство CRE8™ идентифицируется по коду модели и номеру партии; доступны модели, перечисленные в Таблице 1. Код состоит из букв «С», за которыми следуют две буквы, обозначающие тип устройства, две или три цифры, характеризующие номинальный диаметр стента при расширении, и две цифры, обозначающие его длину.

Номер партии позволяет отследить всю информацию о процессе изготовления устройства и системном контроле в архивах производителя по контролю качества. Для облегчения отслеживания устройства со стороны пользователя код продукта напечатан на наклейках, включенных в каждую коробку; эти наклейки можно прикрепить к медицинской карте пациента.

6. ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство CRE8™ поставляется в стерильном виде в пакете из фольги, который запрашивается проносить в стерильную зону.

ПРИМЕЧАНИЕ: пакет из фольги — единственная стерильная упаковка.

Производитель использует для стерилизации смесь этиленоксида и CO₂. Стерильность и химическая стабильность гарантируется, пока пакет не поврежден и правильно хранится, до окончания срока годности, указанного на упаковке (ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО).

7. ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом месте при температуре 25°C; разрешены отклонения до 30°C.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство предназначено только для одноразового использования, не допускается повторное использование, переработка или стерилизация. Это может вызвать риск загрязнения устройства и заражения пациента, воспаление и передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.
- С устройством CRE8™ необходимо обращаться осторожно, чтобы избежать любого контакта с металлическими или абразивными инструментами, которые могут повредить тщательно отполированные поверхности или привести к механическому повреждению.
- К стенту нельзя прикасаться голыми руками.
- Стент не должен вступать в контакт с жидкостями до подготовки и позиционирования. Однако, если требуется промыть стент с помощью стерильного/изотонического солевого раствора, время контакта должно быть ограничено (не больше одной минуты).
- Устройство CRE8™ предназначено для работы в виде системы. Не используйте его компоненты отдельно.
- Устройство CRE8™ предназначено для применения в сочетании с ЧТКА. Катетер для размещения не является катетером для расширения коронарных артерий; его необходимо применять только для размещения стента.
- Не используйте устройство CRE8™, если его упаковка была открыта, повреждена, она неправильно хранилась или истек срок ее годности. В таких случаях стерильность продукта не гарантируется.
- Не используйте устройство CRE8™, если во время манипулирования из-за вращения или введения с усилием проксимальная часть катетера была переката или согнута; не пытайтесь выпрямить катетер в таких случаях.
- Устройство CRE8™ должно использоваться только врачами, специально обученными для выполнения чрескожной транспозиционной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и имплантации коронарного стента.
- Кардиохирургическая бригада должна быть готова к возможному хирургическому вмешательству.
- Устройством CRE8™ следует пользоваться при рентгеноскопии и мониторинге с использованием рентгенологического оборудования, которое обеспечивает высокое качество снимков.
- Для обычной процедуры размещения стента требуется предварительная дилатация поражения.
- В современной научной литературе описывается выполнение процедур без предварительной дилатации.
- Оцените характеристики поражения, подлежащего лечению, и конкретные патофизиологические параметры пациента с большой тщательностью перед принятием решений, касающихся процедуры.
- Учитывая сложность процедуры и конкретные патофизиологические параметры больного, врач должен обратиться к специальной литературе для получения информации о рисках и преимуществах различных процедур перед утверждением выбранной процедуры.
- Стент необходимо имплантировать в место поражения с помощью катетера для размещения.
- Не нагнетайте давление в систему, пока стент не будет проведен через участок поражения, подлежащий лечению.
- Не вынимайте катетер в конце процедуры до полного сдувания баллона.
- Не пытайтесь изменить расположение частично расширенного стента. Это может привести к серьезному повреждению сосуда.
- Не пытайтесь очистить или повторно стерилизовать устройства, которые контактировали с кровью или тканями организма. Использованные устройства необходимо утилизировать как опасные медицинские отходы с риском инфицирования.
- Следуйте инструкциям производителя при использовании аксессуаров (интродьюсеров, проводникового катетера, проводника, гемостатического клапана).
- Если когда-либо в течение процедуры введение чувствуется сопротивление, запрещено прикладывать усилия к системе: выведите устройство CRE8™ и проводниковый катетер в виде единого блока. Приложение чрезмерных усилий и/или неверной манипуляции системой может привести к высвобождению стента или повреждению катетера для размещения.
- Если у пациента имеются множественные поражения в одном сосуде, рекомендуется в первую очередь лечить дистальные, а затем — проксимальные поражения. Этот порядок уменьшает необходимость пересечения проксимального стента при имплантации дистального стента и, следовательно, снижает риск вытеснения проксимального стента.
- Имплантация коронарного стента может вызвать расслечение дистального и/или проксимального по отношению к месту имплантации участка сосуда, а также острую окклюзию сосуда, что приведет к необходимости выполнения дополнительного вмешательства (аортокоронарного шунтирования, дальнейшего расширения, размещения дополнительных стентов или других процедур).
- Если стент утрачен в коронарном сосуде, можно начать процедуру восстановления. Однако, процедуры могут привести к травме коронарных сосудов и/или места доступа к сосуду.
- При раздувании катетера не превышайте номинальное давление разрыва.
- Никогда не используйте воздух или любой другой газ, чтобы надуть баллон.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Настоятельно рекомендуется использовать откалиброванное устройство для раздувания.
- При остром инфаркте миокарда оператор должен тщательно оценить возможность имплантации стента в связи с риском острого тромбоза.
- Когда сосуд слишком извилист, и присутствует проксимальный атеросклероз, продвижение катетера может быть затруднено. В таких случаях неверное манипулирование может привести к расслению или разрыву коронарного сосуда.
- Для предотвращения повреждения стента будьте очень осторожны при проведении проводника или баллонного катетера через стент, который только что был расширен.

10. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ MRI-СКАНИРОВАНИЯ

Неклинические исследования продемонстрировали, что линейки стентов CoCr являются МР-совместимыми (MR Conditional). Пациенты с указанными устройствами могут безопасно проходить сканирование в МР-системах, если соблюдаются следующие условия:

- Постоянное магнитное поле с индукцией 1,5 или 3 Тл.

• Максимальный пространственный градиент поля составляет 2890 Гс/см (28,90 Тл/м).

При соблюдении описанных ниже условий сканирования максимальное повышение температуры для изделия из линейных стентов CoCr в конфигурации с одним стентом составляет менее 2,4° С (MRI-система с индукцией 1,5 Тл) и менее 2,9° С (MRI-система с индукцией 3 Тл).

	1,5 Т	3 Т
Данные по MR-системе, средняя величина SAR для всего тела	2,9 Вт/кг	2,9 Вт/кг
Измеренные значения калориметрии, средняя величина SAR для всего тела	2,1 Вт/кг	2,7 Вт/кг
Максимальное изменение температуры	2,4° С	2,9° С

В ходе неклинического исследования артефакт на снимке, обусловленный устройством, выступал прибл. на 1,0 см за границы стентов CoCr во время сканирования с последовательностью импульсов градиентного эха в MRI-системе с индукцией 3 Тл.

11. СХЕМА ПРИЕМА ПРЕПАРАТА

Исследования в клинической литературе указывают на необходимость назначения антикоагулантной терапии во время процедуры и антитромбоцитарного лечения после нее.

Антитромбоцитарное лечение в период после процедуры включает в себя назначение следующих препаратов:

- тиенопиридин (тиколидин, клопидогрель или прасугрель в дозах, указанных в соответствующих листах-вкладышах, или согласно назначению врача);
- аспирин (минимальная доза — 100 мг/сутки в течение неопределенного срока).

12. ВЗАЙМОДЕЙСТВИЕ С ПРЕПАРАТАМИ

Несмотря на отсутствие конкретных клинических данных, некоторые препараты, такие как таクロпимус, которые действуют через один и тот же связывающий белок (FKBP), могут влиять на эффективность сироплимуса. Никаких исследований взаимодействия между препаратами не проводилось. Метаболизм сироплимуса происходит с помощью изофермента CYP3A4. Сильные ингибиторы CYP3A4 могут вызвать усиление воздействия сироплимуса до уровня, связанных с системными эффектами, особенно в случае размещения нескольких имплантантов. Если пациент принимает сопутствующие системные иммуносупрессивные препараты, следует также принять во внимание системное воздействие сироплимуса.

13. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка стента и катетера для размещения

Перед процедурой ангиопластики назначьте гепарин и убедитесь, что активированное время свертывания крови (АВСК) пациента превышает 300 секунд.

В процессе подготовки системы проявляйте особую осторожность и не допускайте контакта стента с какой-либо жидкостью. Однако, если требуется промыть стент с помощью стерильного/изотонического солевого раствора, время контакта должно быть ограничено (не больше одной минуты).

Стент необходимо имплантировать в место поражения с помощью катетера для размещения.

Проверив упаковку на предмет наличия повреждений, извлеките устройство CRE8™ и поместите его в стерильную зону.

а) Убедитесь в том, что катетер для размещения не имеет перехватов, сгибов или других повреждений.

б) Осторожно снимите защитную крышку стента, взявшись за нее на дистальном конце. Убедитесь, что стент исправен и хорошо центрирован на баллоне.

Повреждение устройства CRE8™ может снизить его производительность.

в) Промойте проводник смесью гепарина и солевого раствора. **Внимание! Не допускайте контакта стента с жидкостями во время промывки простираемой проводника.**

г) Подготовьте устройство для раздувания в соответствии с инструкциями производителя.

д) Удалите воздух из баллона, на котором установлен стент, следующим образом:

1) Заполните устройство для раздувания 4 мл контрастного вещества.

2) После подключения устройства для раздувания к катетеру для размещения через разъем Люзера направьте наконечник катетера (баллонного) вертикально вниз.

3) Подайте отрицательное давление и аспирируйте в течение не менее 30 секунд. **Позвольте давлению постепенно прийти в норму** по мере заполнения системы контрастным веществом.

4) Не впуская воздух, повторите шаг 3 и аспирируйте в течение 10–15 секунд. Пока пузырьки воздуха не исчезнут полностью.

Введение стента

С устройством CRE8™ совместимы проводниковые катетеры диаметром 5F (внутренний диаметр 1,47 мм) или больше.

С устройством CRE8™ совместимы коронарные проводники диаметром 0,356 мм (0,014 дюйма) или меньше. Выбор жесткости и конфигурации кончика проводника будет зависеть от клинического опыта врача.

а) Во время введения катетера для размещения, на который установлен стент, необходимо поддерживать атмосферное давление.

б) Промойте открытую часть проводника смесью гепарина и солевого раствора для удаления с нее следов крови и контрастного вещества.

в) Перед введением системы убедитесь в том, что гемостатический клапан полностью открыт.

г) Медленно продвигайте систему через проводник, чтобы обеспечить ретроградное заполнение направляющего катетера кровью; продолжайте продвигать систему до тех пор, пока стент не достигнет места лечения.

д) Проводя систему подачи к цевевому сосуду, убедитесь в том, что стент и баллон для размещения движутся как единное целое. Это необходимо сделать путем наблюдения посредством рентгеноскопии за положением рентгеноконтрастных маркеров баллона по отношению к рентгеноконтрастным маркерам стента.

Если в любой момент возникнет сопротивление, не прилагайте к системе усилий: выведите устройство CRE8™ и проводниковый катетер в виде единого блока. Приложение чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование системой может привести к высвобождению стента или повреждению катетера для размещения.

Имплантация и расширение стента

а) Разместите стент и с помостью рентгеноконтрастных маркеров баллона убедитесь в том, что он правильно установлен относительно участка поражения, подлежащего лечению, и полностью закрыт.

б) Расширите стент, медленно раздувая баллон до名义ального диаметра. В Та-

блеце 2 перечислены диаметры баллона при изменении давления раздувания (столбец I) для семи групп名义ального диаметра: 2,25 мм (столбец II), 2,5 мм (столбец III), 2,75 мм (столбец IV), 3,0 мм (столбец V), 3,5 мм (столбец VI), 4,0 мм (столбец VII) и 4,5 мм (столбец VIII). Значения на темном фоне относятся к давлению выше名义ального давления разрыва*. Стент расширяется при давлении раздувания баллона примерно в 5 атм.

в) **Упругая отдача стента составляет 2–7%** в зависимости от модели стента и диаметра расширения.

* ПРИМЕЧАНИЕ. Эти значения получены по результатам тестирования в лабораторных условиях.

г) Сдуйте баллон и с помощью ангиографии проверьте, полностью ли расширен стент. В случае необходимости, повторно раздувите баллон для оптимальной имплантации.

д) Перед извлечением катетера для размещения удерживайте отрицательное давление в течение не менее 30 секунд, как при выполнении обычной процедуры ЧТКА.

е) Если требуется пост-дилатация, можно использовать баллон ЧТКА. Соблюдайте крайнюю осторожность:

- не расширяйте стент名义альным диаметром 2,25 мм более чем до 2,55 мм;
- не расширяйте стент名义альным диаметром 2,50 мм более чем до 3,05 мм;
- не расширяйте стент名义альным диаметром 2,75 мм более чем до 3,05 мм;
- не расширяйте стент名义альным диаметром 3,00 мм более чем до 3,85 мм;
- не расширяйте стент名义альным диаметром 3,50 мм более чем до 3,85 мм;
- не расширяйте стент名义альным диаметром 4,00 мм более чем до 5,05 мм;
- не расширяйте стент名义альным диаметром 4,50 мм более чем до 5,05 мм.

Для оптимального расширения требуется, чтобы стент находился в полном контакте со стенкой артерии, а его диаметр был равен диаметру контрольного сосуда.

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СТЕНТ ПОЛНОСТЬЮ РАЗВЕРНУТ.

14. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Имплантация коронарного стента может привести к следующим осложнениям:

- гематома в месте доступа;
- острый инфаркт миокарда;
- аллергическая реакция (на контрастное вещество, препараты, используемые во время процедуры, или материалы, используемые для изготовления стента);
- артериальный спазм;
- аневризма или псевдоаневризма артерии;
- сердечная аритмия;
- смерть;
- расслоение, перфорация, разрыв артерии;
- дистальная эмболия;
- кровотечение;
- инфицирование и боль в месте доступа;
- рестеноз сосуда;
- эмболизация стента;
- окклюзия стента;
- тромбоз (острый, подострый или поздний);
- нестабильная стенокардия;
- фибрillation желудочков;
- окклюзия сосуда.

15. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует, что данное устройство было спроектировано, изготовлено и упаковано с высочайшей осторожностью, с использованием наиболее подходящих и доступных на сегодняшний день процедур. Нормы безопасности, интегрированные в разработку и производство продукции, гарантируют ее безопасное использование в вышеупомянутых условиях и по ее назначению с соблюдением мер предосторожности, перечисленных выше. Эти стандарты безопасности призваны уменьшить, насколько это возможно, но не исключить полностью, риски, связанные с использованием продукта.

Продукт должен использоваться только под наблюдением медицинского специалиста, принимая во внимание любые риски, побочные эффекты и осложнения, которые могут возникнуть в результате его использования по назначению, как указано в других разделах данного буклета.

Учитывая техническую сложность, критический характер выбора лечения и способов использования устройства, производитель не может нести ответственность, явную или такую, что предполагается, за успешное использование устройства или его эффективность в улучшении состояния пациента. Конечные результаты, как в плане клинического статуса пациента, так и в плане функциональности и срока службы устройства, зависят от множества факторов вне контроля со стороны производителя, среди которых состояние пациента, хирургическая процедура имплантации и использования, обращение с устройством после извлечения из своей упаковки.

В связи с этими факторами производитель несет ответственность только за замену любого устройства, в котором после доставки были обнаружены производственные дефекты. При таких обстоятельствах, заказчик обязан доставить устройство производителю, который оставляет за собой право проверить предположительно неисправный прибор и установить, имеет ли он на самом деле производственные дефекты. Гарантия состоит исключительно в замене неисправного устройства на другое такого же типа или эквивалентное от одного и того же производителя.

Эта гарантия распространяется только на случаи возврата устройства производителю в надлежащей упаковке, с подробным письменным отчетом с описанием заявленных дефектов и, если устройство было имплантировано, с указанием причин его удаления из пациента.

При замене устройства производитель возместит покупателю расходы, понесенные в связи с возвратом бракованного устройства.

Производитель не несет никакой ответственности в случае халатности по отношению к методам использования и безопасности, изложенным в этом буклете, и в случае использования прибора после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Кроме того, производитель не берет на себя никакой ответственности в отношении последствий медицинского выбора и способов использования или применения устройства; поэтому производитель не несет ответственности за любой ущерб любого характера, материальный, биологический или моральный, в результате применения устройства и выбора техники имплантации, используемой хирургом. Агенты и представители производителя не имеют полномочий вносить поправки к любым условиям гарантии, брать на себя любые другие обязательства или предлагать любую гарантию этого продукта, которая выходит за рамки условий, указанных выше.

CRE8™

Коронарний стент, що виділяє сіролімус, з покриттям Carbofilm™ на балонному катетері швидкої заміни

1. ОПІС

Пристрій CRE8™ складається з коронарного стенту, що виділяє сіролімус, який міцно тримається на дистальному кінці напівгнучкого балонного катетера. Коронарний стент є гнучким пристроєм, придатним для імплантації, який можна розширити за допомогою катетера для ЧТКА.

Стент виготовлено з кобальтохромового сплаву (L605) та вкрито покриттям Carbofilm™, тонкою вуглецевою плівкою з турбостратною кристалічною структурою високої щільноти, практично ідентичною до структури пропілітичного вуглеця, який використовується в дискових механічних штучних клапанах серця. Покриття субстрату Carbofilm™ надає йому біо- та семисомісні характеристики піролітичного вуглеця, не впливаючи на фізичні та структурні властивості самого субстрату.

Зовнішня поверхня стента має спеціальні борозенки, повністю покряті покриттям Carbofilm™, що містять фармацевтичну сполуку Amphilius™, яка складається з лікарського препарату сіролімус та суміші довголангінових жирних кислот.

Конкретна доза препарату для поверхні судини, що підлягає лікуванню, складає приблизно 0,9 мг/мм², що відповідає мінімальній дозі 50 мг для маленького стента (2,25 x 8 мм) та максимальній дозі 395 мг для великого стента (4,0 x 38 мм - 3,5 x 46 мм).

Два рентгеноконтрастні маркери з обох кінців стента дозволяють точно розміщувати пристрій у ділянці ураження, що підлягає лікуванню.

Балонний катетер швидкої заміни являє собою безпечний спосіб доставки коронарного стента до ділянки ураження, що підлягає лікуванню.

Дистальна частина катетера складається з двох просвітів: один використовується для роздування та здування балона, а інший — для просування та витягування дротового провідника.

Два рентгеноконтрастні маркери, розташовані за межами робочої довжини балона, дозволяють виконати точне проведення кръзі стено.

Проксимальна частина катетера, що виготовлена з неіржавіючої сталі за технологією Hypotube, являє собою просвіт для роздування та здування балону.

Два індикатори, розміщені на глибині 90 та 100 см від дистального кінця, сигналізують про появу кінця балонного катетера з провідниковим катетером, у випадках плечового чи стегнового доступу відповідно.

Проксимальний кінець катетера має охоплюючий роз'єм Люера для під'єднання пристрію для роздування.

Виробник безпосередньо виготовляє пристрій CRE8™ та виконує усі процедури контролю якості під час виробництва та якості кінцевого продукту відповідно до норм належної виробничої практики.

2. ПРИЗНАЧЕННЯ

Коронарний стент призначений для лікування стено-зумущених уражень в коронарних артеріях та аортокоронарних шунтах для підтримання просвіту судин у розкритому стані.

Рандомізовані клінічні випробування виявили, що стенти, які виділяють лікарські препарати, можуть значно знижити пізні ангіографічні втрати (пізні втрати просвіту), ризик бінарного рестенозу та повторної реваскуляризації цільової ділянки ураження.

3. ПОКАЗАННЯ

Стент призначений для покращення діаметру коронарного просвіту в пацієнтів із симптоматичною ішемічною хворобою серця через первинне ураження чи рестеноз нативних коронарних артерій.

4. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання стента протипоказано в наступних ситуаціях:

- ураження вважаються невільковими за допомогою ЧТКА або інших хірургічних методик;
- пацієнти, що не відповідають вимогам для операції аортокоронарного шунтування;
- вагітність;
- розлади/алергічні захворювання, що обмежують використання антиагрегаційної та/або антикоагулянтної терапії;
- тяжка алергія на контрастну речовину або препарати, що використовуються під час процедури;
- стеноз незахищеної судини;
- фракція викиду ≤ 30%;
- дифузна дистальна ішемічна хвороба серця;
- ураження на ділянці, що включає велике бокове відгалуження. Велике бокове відгалуження визначається як судина, яку в випадку оклюзії необхідно шунтувати;
- ураження судин з нормальним діаметром < 2,25 мм;
- ураження дистальніше стеноzu, який є нерозширенням ≥ 50%;
- пацієнти з відомою підвищеною чутливістю або алергією на сіролімус, жирні кислоти (такі, як стеаринова кислота, пальмітинова кислота, бензенова кислота) або металеві компоненти стенту.

5. МОДЕЛЬ

Кожний пристрій CRE8™ позначається кодом моделі та номером партії; доступні моделі перелічені в таблиці 1. Код моделі складається з літер «IC», за якими слідують дві літери, що позначають тип пристрію, дві або три цифри, що вказують на nominalний діаметр розширення стента, та дві цифри, що вказують довжину стента.

Номер партії дозволяє відстежувати всю інформацію стосовно виготовлення пристрію та контролю системи в архівах виробника щодо контролю якості.

Для поглиблених відстежежень з боку користувача код продукту надрукований на наліпках, включених до кожної коробки; ці наліпки можна прикріпити до медичної картки пацієнта, якому проводиться імплантация.

6. ЯК ПОСТАВЛЯЄТЬСЯ

Пристрій CRE8™ поставляється в стерильному вигляді в пакеті з фольги, який не можна приносити до стерильного поля.

ПРИМІТКА: пакет з фольги є єдиним стерильним бар'єром.

Виробник для стерилізації використовує суміш етиленоксиду та CO₂.

Стерильність та хімічна стабільність гарантується, доки пакет залишається неушкодженим і зберігається належним чином, до дати закінчення строку придатності, надрукованої на упаковці (DATA ЗАКІНЧЕННЯ СТРОКУ ПРИДАТНОСТІ).

7. ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в прохолодному сухому місці за температури 25°C; дозволені коливання до 30°C.

8. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Пристрій призначено лише для одноразового використання. Нех використовуйте його відруге, не піддавайте повторний обробік або стерилізацію. Це призводить до ризику забруднення пристрію та інфекцію пацієнта, запалення та передачі інфекційних захворювань від пацієнта до пацієнта.
- З пристрієм CRE8™ необхідно поводитися обережно, щоб уникнути будь-якого контакту з металевими або абразивними інструментами, які можуть пошкодити рельєвно відполіровані поверхні або вивести пристрій з ладу.
- До стента не можна торкатися оголеними руками.
- Стент не повинен контактувати з будь-якими рідинами до підготовки та розміщення. Однак, якщо абсолютно необхідно промити стент стерильним/ізотонічним соловим розчином, час контакту необхідно обмежити на більше однієї хвилини.
- Пристрій CRE8™ розроблено для функціонування в якості завершеної системи. Нех використовуйте його компоненти окремо.
- Пристрій CRE8™ призначений для використання сумісно з ЧТКА. Катетер для доставки не є катетером для розширення коронарних артерій; його необхідно застосовувати лише під час встановлення стента.
- Нех використовуйте пристрій CRE8™, якщо його упаковку було розкрито або пошкоджено, його зберігали неналежним чином або минула дата закінчення строку придатності. В таких випадках стерильність продукту не гарантується.
- Нех використовуйте пристрій CRE8™, якщо під час маніпулювання через обернення або введення з супільню проксимальна частина катетера перекрутілась або згинулася; в таких випадках не намагайтесь віправити катетер.
- Пристрій CRE8™ повинен використовуватися лікарями, що прошли спеціальне навчання з виконанням через зорянкою транспонімальної коронарної ангіопластики (ЧТКА) та імплантання коронарних стентів.
- Напоготові повинна бути кардіохірургічна бригада для можливого проведення операції.
- Пристрій CRE8™ необхідно вводити під рентгеноскопічним контролем за допомогою рентгенологічного обладнання, що створює зображення високої якості.
- Традиційна процедура встановлення стента потребує попереднього розширення ділянки ураження.
- Нещодавні наукові видання описують процедури, що виконуються без попереднього розширення.
- Перед вибором процедури слід дуже ретельно оцінити характеристики ділянки ураження, що підлягає лікуванню, та конкретну патологічну фізіологію пацієнта.
- Беручи до уваги складність процедури та конкретні патофізіологічні показники пацієнта, лікар повинен звернутись до оновленої літератури за інформацією стосовно ризиків та переваг різних процедур перед вибором процедури, що використовуватиметься.
- Стент необхідно імплантувати до цільової ділянки ураження з використанням катетера для введення.
- Не нагнітайте тиск до системи, доки стент не буде проведений кръзі ділянку ураження, яка підлягає лікуванню.
- Не витягуйте катетер наприкінці процедури до повного здування балону.
- Не намагайтесь змінити розташування частково розширеного стента. Це може привести до серйозного ушкодження судини.
- Не намагайтесь чистити чи повторно стерилізувати пристрій, які вступили в контакт із кров'ю чи тканинами організму. Використані пристрій необхідно утилізувати як небезпечної медичної відходів із ризиком інфекції.
- Виконуйте інструкції виробника з використанням приладду (провідниковий катетер, дротовий провідник, гемостатичний клапан).
- Якщо в будь-який момент під час процедури введення виникне опір, не прикладайте до системи зусилля: витягніть пристрій CRE8™ та провідниковий катетер як одні ціле. Докладання надмірних зусилля та/або невірне маніпулювання системою може привести до передчасного встановлення стента або спричинити пошкодження катетера для доставки.
- Якщо у пацієнта наявні деякі ділянки ураження в одній судині, рекомендується спочатку проводити лікування в дистальній ділянці, а потім — у проксимальній. Таким чином буде зменшена необхідність перетинати проксимальний стент під час імплантації дистального стента, що знижує ризик зміщення проксимального стента.
- Імплантання коронарного стента може взвинити розшарування дистальній та/або проксимальній частині судин відносно стента, а також гостру оклюзію судини, що приведе до необхідності виконання додаткового втручання (аортокоронарне шунтування, подальше розширення, розміщення додаткових стентів або інші процедури).
- У випадку втрати стента в коронарній судині можна розпочати процедуру повернення. Однак ця процедура може спричинити травмування коронарних судин та/або місяця доступу до судини.
- Під час роздування катетера не перевищуйте номінальний тиск розриву.
- Ніколи не використовуйте повітря або будь-які гази для роздування балона.

9. ЗАПОЛІЖНІ ЗАХОДИ

- Настано рекомендується використовувати пристрій для роздування із датчиком.
- У випадках гострого інфаркту міокарда хірург має ретельно оцінити можливість імплантації стента у зв'язку із ризиком гострого тромбозу.
- У випадку надмірної звивистості судин та наявності проксимального атеросклерозу введення катетера може викликати труднощі. В таких випадках невірне маніпулювання може привести до розшарування або розриву коронарної судини.
- Щоб запобігти ушкодженню стента, будьте дуже обережні кожного разу, коли проводите дротовий провідник або балонний катетер кръзі стент, який щойно було розширене.

10. ІНФОРМАЦІЯ СТОСОВНО БЕЗПЕКИ MRI-СКАНУВАННЯ

Нееклінічні дослідження продемонстрували, що лінійні стенти CoCr з МР-сумісними (MR Conditional). Пацієнти з зазначеними пристроями можуть безпечно проходити сканування в МР-системах, якщо виконуються такі умови:

- Постійне магнітне поле з індукцією 1,5 Тл.
- Максимальний просторовий градієнт поля складає 2890 Г/см (28,90 Тл/м).

У разі дотримання описаних нижче умов сканування максимальне очікуване підвищення температури для виробу з лініїки CoCr у конфігурації з одним стентом складає менше 2,4° С (MRI-система з індукцією 1,5 Тл) і менше 2,9° С (MRI-система з індукцією 3 Тл).

	1,5 Тл	3 Тл
Надані для MR-системи, середня величина SAR для всього тіла	2,9 Вт/кг	2,9 Вт/кг
Вимірювані значення калориметрії, середня величина SAR для всього тіла	2,1 Вт/кг	2,7 Вт/кг
Наївниця зміни температури	2,4° С	2,9° С

У процесі неклінічного дослідження артефакт на знімку, обумовлений пристроям, виступає приблизно, на 1,0 см за межі стентів CoCr під час сканування з поспідовіністю імпульсів градієнтного відлуння в MRI-системі з індукцією 3 Тл

11. РЕЖИМ ВВЕДЕНИЯ ПРЕПАРАТИВ

Дослідження в клінічній літературі вказують на необхідність проведення антикоагуляційної терапії під час процедури та антиагрегаційного лікування після процедури.

Антиагрегаційне лікування після процедури включає введення наступних препаратів:

- тіенопридін (тиколіпид), клоподігрєл або прасургель в дозах, зазначених у відповідних буклетах з інструкціями або відповідно до призначення лікаря);

- аспірин в мінімальній дозі 100 мг/день протягом невизначеного терміну.

12. ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хоча не існує конкретних клінічних даних, певні препарати, наприклад, таクロлімус, що діють за допомогою такого самого зв'язувального білка (FKBP), можуть знищити ефективність сіролімузу. Дослідження з вивчення взаємодії між препаратами не проводилось. Сіролімус метаболізується за допомогою CYP3A4. Потужні інгібтори CYP3A4 можуть привести до більш інтенсивної дії сіролімузу до рівнів, що супроводжується системними ефектами, особливо в випадку імплантації декількох стентів. Також необхідно розглянути вірогідність системного впливу сіролімузу, якщо пацієнт одночасно приймає системні імунодепресивні препарати.

13. ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ

Підготовування стента та катетера для введення

Перед процедурою ангіопластії призначте гепарин та переконайтесь, що активовані час згортання крові (АЧЗК) пацієнта перевищує 300 секунд.

Під час підготовки системи зверніть особливу увагу на те, щоб на стент не попала жодна рідинна. Однак, якщо абсолютно необхідно промити стент стерильним/ізотонічним сольовим розчином, час контакту необхідно обмежити (не більше однієї хвилини).

Стент необхідно імплантувати до цільової ділянки ураження з використанням катетера для введення.

Після огляду упаковки на наявність будь-яких пошкоджень витягніть пристрій CRE8™ у стерильному середовищі.

- а) Переконайтесь, що катетер для введення не має перекрутів, згинів або інших ушкоджень.

б) Обережно зімніть захисну оболонку зі стента, вхопивши її з дистального кінця.

Переконайтесь, що стент не має ушкоджень та розташований в центрі балона.

Пошкодження пристрою CRE8™ може негативно вплинути на його функціонування.

в) Промірійте провідника сумішшю гепарину та фізіологічного розчину. Уважайте! Під час промірівання просвіту дротового провідника уникайте контакту стента з рідинкою.

г) Підготуйте пристрій для роздування відповідно до інструкції виробника.

д) Виділіть повітря зі балона, на якому закріплений стент, наступним чином:

- 1) Заповніть пристрій для роздування 4 мл контрастної речовини.
- 2) Після під'єдання пристрою для роздування до роз'єму Люєра катетера для введення поверніть дистальний кінчик катетера (балонного) вертикально вниз.
- 3) Подайте негативний тиск та аспіруйте протягом щонайменше 30 секунд. Дайте тиску поступово повернутись до нормального значення, щоб контрасти рідина заповнила систему.
- 4) Не впускаючи повітря, повторіть крок 3 та аспіруйте протягом 10–15 секунд, доки бульбашки повітря не зникнуть повністю.

Введення стента

3 пристрієм CRE8™ можуть використовуватися провідникові катетери розміром 5F (внутрішній діаметр 1,47 мм) або більше.

3 пристрієм CRE8™ можуть використовуватися дротові провідники діаметром 0,014 дюймів (0,356 мм) або менше. Виберіть жорсткості та конфігурації кінчика дротового провідника залежно від клінічного досвіду лікаря.

а) Під час введення катетера для введення, на якому закріплено стент, підтримуйте атмосферний тиск.

б) Промірійте частину дротового провідника сумішшю гепарину та фізіологічного розчину для видалення з неї слідів крові та контрастної речовини.

в) Перед введенням системи переконайтесь, що гемостатичний клапан повністю відкритий.

г) Повільно просуваєте систему по дротовому провіднику, щоб кров ретроградно заповнила провідниковий катетер; продовжуйте просувати систему до досягнення стентом місця лікування.

д) Під час просування системи до цільової судини переконайтесь, що стент і балон для введення рухаються як одне ціле. Це необхідно зробити шляхом спостереження під контролем рентгеноскопії за положенням рентгеноконтрастних маркерів балону відносно рентгеноконтрастних маркерів стента.

Якщо в будь-який момент під час процедури введення виникне опір, не прикладайте до системи зусил儿: витягніть пристрій CRE8™ та провідниковий катетер як одне ціле. Докладання надмірних зусил儿 та/або невірне маніпулювання системою може привести до передчасного встановлення стента або спричинити пошкодження катетера для доставки.

Імплантация та розширення стента

а) Розташуйте стент та за допомогою рентгеноконтрастних маркерів балона переконайтесь, що він вірно розміщений відносно ділянки ураження, що підлягає лікуванню, та повністю закритий.

б) Розширити стент, повільно роздувачаючи балон до номінального діаметру. У табли-

ці 2 перелічені діаметри балону, оскільки тиск роздування є різним (стволчик I) для семи груп за номінальним діаметром: 2,25 мм (стволчик II), 2,5 мм (стволчик III), 2,75 мм (стволчик IV), 3,0 мм (стволчик V), 3,5 мм (стволчик VI), 4,0 мм (стволчик VII) та 4,5 мм (стволчик VIII). Значення на темному фоні стосується тиску вище за номінальний тиск розширення. Стент розширяється за мінімального тиску роздування балона приблизно в 5 атм.

в) **Пружна віддача стента складає 2–7%** в залежності від моделі стента та діаметра розширення.

* ПРИМІТКА. Ці значення отримані в результаті тестування в лабораторних умовах.

г) Здумайте балон, потім за допомогою ангіографії переконайтесь в повному розширенні стенту. У разі необхідності повторно роздуйте балон для оптимальної імплантациї.

д) Перед витяганням катетера для введення підтримуйте негативний тиск протягом щонайменше 30 секунд, як при стандартній процедурі ЧТКА.

е) Якщо стент необхідно згадом розширити, можна використати балон ЧТКА. Будьте надзвичайно обережні, щоб:

не розширювати стент номінальним діаметром 2,25 мм більш ніж до 2,55 мм;

не розширювати стент номінальним діаметром 2,50 мм більш ніж до 3,05 мм;

не розширювати стент номінальним діаметром 2,75 мм більш ніж до 3,05 мм;

не розширювати стент номінальним діаметром 3,00 мм більш ніж до 3,85 мм;

не розширювати стент номінальним діаметром 3,50 мм більш ніж до 3,85 мм;

не розширювати стент номінальним діаметром 4,00 мм більш ніж до 5,05 мм;

не розширювати стент номінальним діаметром 4,50 мм більш ніж до 5,05 мм.

Оптимальне розширення вимагає, щоб стент мав повний контакт зі стінкою артерії, щоб діаметр стента дорівнював діаметру відповідної судини.

ОПЕРОНАЙТЕСЬ, що СТЕНТ ПОВНИСТЮ РОЗШИРЕНИЙ.

14. НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Імплантация коронарного стента може привести до наступних ускладнень:

- гематома в місці доступу;
- гострий інфаркт міокарда;
- алергічна реакція (на контрастну речовину, препарати, що використовуються під час процедури, або матеріали, з яких виготовлено стент);
- артеріальний спазм;
- аневризма або псевдоаневризма артерій;
- аритмія серця;
- смерть;
- розшарування, перфорація, розрив артерії;
- дистальна емболія;
- кровотеча;
- інфекція і біль у місці доступу;
- рестеноз судини;
- емболізація стента;
- оклюзія стента;
- тромбоз (гострий, підгострий або пізній);
- нестабільна стено кардія;
- фібрілляція шлуночків;
- оклюзія судини.

15. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ГАРАНТІЯ

Виробник гарантує, що цей пристрій було розроблено, виготовлено та упаковано на найбільш обережністю та використанням методик, що вважаються найбільш підходящими серед доступних на поточному рівні розвитку технології. Стандарти безпеки, інтегровані під час проектування та виготовлення продукту, гарантують його безпечно використання за вищевказаніх умов та в указаніх цілях, за дотримання застереїжних заходів, описаних вище. Ці стандарти безпеки призначенні для зниження, насильків мокліні, але не виключення повністю ризиків, пов'язаних з використанням виробу.

Виріб необхідно використовувати лише за відповідальності лікаря-спеціаліста та беручи до уваги будь-які ризики або побічні ефекти та ускладнення, що можуть виникнути під час його за призначенням, як описано в інших розділах цього буклету-інструкції.

Беручи до уваги технічну складність, критичний характер вибору лікування та способів використання пристроя, виробник не може нести відповідальність, якнути таку, що присуствається, за якість кінцевих результатів використання пристроя або його ефективність в покращенні стану пацієнта. Кінцеві результати стосовно клінічного стану пацієнта та функціональність та терміну служби пристроя залежать від багатьох факторів, що не піддаються контролю виробника, серед яких стан пацієнта, хірургічна процедура імплантанції та використання, а також маніпулювання пристроя після витягнення з упаковки.

Тому в світлі цих факторів виробник несе відповідальність лише за заміну будь-якого пристроя, в якому після доставки були виявлені виробничі дефекти. За таких обставин покупець має доставити пристрій виробнику, який залишає за собою право обективсти пристрій, що, можливо, є бракованим, та встановити, чи в ньому справді є виробничі дефекти. Гарантія складається виключно з заміни несправного пристроя на інший такого ж типу або еквівалентний від одного і того ж виробника.

Ця гарантія застосовується за умови повернення пристроя виробнику в належній упаковці та із детальним письмовим звітом з описом заявлених дефектів та, якщо пристрій було імплантовано, з зазначеннями причин його видалення з пацієнта.

Під час заміни пристроя виробник відшкодує покупцю витрати, понесені у зв'язку із поверненням бракованого пристроя.

Виробник відмовляється від будь-якої відповідальності у випадку недотримання способів використання та запобіжних заходів, зазначених в цій інструкції, та в випадку використання пристроя 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 відповідальність за будь-яку складу будь-якого характеру, матеріалу, біологічну або моральну, результату застосування пристроя або вибору техніки імплантантування, 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 пролонгувати будь-яку гарантію стосовно цього продукту, що виходить за межі умов, зазначених вище.

安装在快速交换球囊导管上的 Carbofilm™ 涂层冠状动脉西罗莫司洗脱支架

1. 说明

CRE8™ 器械包含一个牢固固定在半顺应性球囊导管远端的西罗莫司洗脱冠状动脉支架。冠状动脉支架是一种灵活的可植入器械，可通过 PTCA 导管扩张。支架由钴铬合金 (L605) 制成并涂有 Carbofilm™ 涂层，该涂层是一种高密度乱层结构的碳薄膜，相当于用于机械心脏瓣膜的热解碳涂层。Carbofilm™ 涂层既为基体提供热解碳的生物和血液相容特性，又不会影响基体本身的物理和结构特性。

支架的外表面有完全涂裹 Carbofilm™ 的专用凹槽，用于容纳药物制剂 Amphilius™，该制剂由药物西罗莫司和一种长链脂肪酸混合物组成。

治疗的血管表面的特定药物剂量大约为 0.9 μg/mm²，相当于较小支架 (2.25×8mm) 的最小剂量 50 μg，较大支架 (4.0×38mm - 3.5×46mm) 的最大剂量 395 μg。

支架两端各有一个不透射线的铂标记，可帮助准确定位在待治疗病灶上。

快速交换型气囊导管提供将冠状动脉支架递送至待治疗病灶的安全方法。

导管的远端部分包含两个腔：一个用于球囊的扩张和收缩，另一个用于导丝的推送和撤回。球囊的可使用长度外有两个不透射线标志，可帮助穿刺狭窄部位精确放置。

导管近端部分是一个不锈钢海波管，内含有球囊扩张和收缩的腔。

距离远端 90 和 100 cm 深度处的两个指示标记分别显示采用肱动脉或股动脉入路时球囊导管从引导导管中退出的末端。

导管近端有一个用于连接扩张器械的 Luer 锁紧接口。

生产商直接生产 CRE8™ 器械，并根据《药品生产质量管理规范》标准，在生产过程中以及成品完工后执行所有质量控制。

2. 用途

冠状动脉支架用于治疗冠状动脉和冠状动脉旁路中的狭窄病灶以保持血管通畅性。

随机临床试验表明，药物洗脱支架可大大减少血管造影晚期丢失（晚期管腔丢失）、二元再狭窄和重复进行靶病变血运重建。

3. 适应症

支架用于改善冠状动脉管腔直径，适用于因自体冠状动脉的原发性和再狭窄病灶而患有症状的缺血性心脏病的患者。

4. 禁忌症

本支架禁用于以下情形。

- 被认为 PTCA 或其他介入技术无法治疗的病灶
- 不符合冠状动脉搭桥旁路手术条件的患者
- 孕妇
- 禁止使用抗血小板和/或抗血凝治疗的疾病/过敏症
- 对造影剂或手术期间使用的药物严重过敏
- 未受保护的血管狭窄
- 射血分数 ≤ 30%
- 弥漫性远端冠状动脉疾病
- 含主要侧支血管部位的病灶主要侧支血管定义为在闭塞时可被旁路的血管
- 血管的参考直径 <2.25 mm 的病灶
- ≥ 50% 的不可扩张性狭窄远端的病灶
- 对西罗莫司、脂肪酸（例如硬脂酸、棕榈酸、山嵛酸）或支架的金属组件有已知超敏或过敏症的患者

5. 型号

每个 CRE8™ 器械都使用一个型号代码和一个批号进行识别，可用的产品代码列于表 1 中。代码的组成方法是：开头是字母 IC；后面是两个字母，表明器械类型；之后是两个或三个数字，表示支架的标称扩张直径；之后还有两个数字，表示支架的长度。

通过批号可在生产厂商的质量保证档案中追溯有关器械制造和系统控制的所有信息。

为方便用户端对器械的追溯，每个包装盒随附印有产品代码的不干胶标签，可以将这些标签贴在接受植入的患者的病历上。

6. 包装方式

CRE8™ 器械采用无菌箔袋包装，无需存放于无菌区。

注：箔袋是唯一的无菌屏障。

生产商使用环氧乙烷和 CO₂ 混合物进行灭菌。

在包装上打印的到期日（有效期）之前，只要包装完好无损且正确储存，则可保证无菌和化学稳定性。

7. 储存

请存放于阴凉、干燥处，储存温度为 25° C；温度最高允许偏移至 30° C。

8. 警告

- 本器械仅限一次性使用。不得重新使用、加工或消毒。这可能导致器械污染，并给患者带来感染、炎症，以及导致患者与患者之间感染性疾病的传播。
- 应谨慎操纵 CRE8™ 器械，以避免接触任何金属或研磨工具，因为这可能损伤高度抛光的表面或造成改变。
- 不得裸手直接接触支架。
- **准备和定位之前，支架不得接触液体。不过，如果必须使用无菌/等渗盐溶液冲洗支架，则应当限制接触时间（最长 1 分钟）。**
- CRE8™ 器械设计作为一个完整的系统使用。不要单独使用其组件。
- CRE8™ 器械适合与 PTCA 结合使用。递送导管不是冠状动脉扩张导管；应仅用于支架展开。
- 如果包装已经打开或破损、产品未正确储存或已过期，请不要使用 CRE8™ 器械。在这种情况下，不能保证产品无菌。
- 如果在操纵过程中，由于扭转或强行插入，导管近端部分发生扭结或弯曲，则不要使用 CRE8™。在这种情况下，不要试图拉直导管。
- CRE8™ 器械只能由经过经皮冠状动脉腔内血管成形术 (PTCA) 和冠状动脉支架植入专门培训的医生使用。
- 必须有一个心脏手术团队待命，以应对可能需要介入的情况。
- CRE8™ 器械应采用荧光透视引导，并使用能提供高质量影像的射线照相设备进行监测。
- 传统的支架展开程序需要预先扩张病灶。
- 近期的科学文献中描述了在不预先扩张的情况下进行的程序。
- 做出手术选择前，请慎重评估待治疗病灶的特征和患者的特殊病理生理状况。
- 医生应结合手术的复杂性和病人的具体病理生理状况，参考关于各种手术风险和优势方面的最新文献信息，然后再选择要采用的手术程序。
- 应使用支架的递送导管将支架植入到目标病灶。
- 在将支架定位到穿过待治疗病灶部位之前不要给系统加压。
- 手术结束时，在球囊没有完全收缩之前，不要撤回导管。
- 不要尝试重新定位已部分扩张的支架。尝试重新定位可能会导致严重的血管损伤。
- 不要试图清洁或重新对一直接触血液和器官组织的器械进行消毒。使用过的设备应作为带有传染风险的危险医疗废物予以处置。
- 使用附件（引导导管、导丝、止血阀）时请遵循生产厂商的说明。
- 在插入过程中，在任何时候遇到阻力时都不要强行插入系统：将 CRE8™ 器械和引导导管作为一个整体退出。用力过度和/或不正确地操纵系统，可能导致支架展开或对递送导管造成损坏。
- 如果患者在单个血管中有多个病灶，建议先治疗远端病灶，然后再治疗近端病灶。如果按这一顺序操作，那么在植入远端支架的过程中就不必穿过近端支架，从而减少了近端支架移位的风险。
- 冠状动脉支架植入可能导致植入部位远端和/或近端的血管夹层，也可能导致血管急性闭塞而需要额外的介入（冠状动脉旁路移植术 [CABG]、进一步的扩张、放置额外的支架或其他程序）。
- 如果支架在冠状动脉血管中丢失，可以启动找回程序。但是这些程序可能会对冠状动脉血管和/或血管进入部位造成损伤。
- 在导管扩张过程中，不要超过额定破裂压力。
- 切勿使用空气或者任何其他气体来扩张球囊。

9. 注意事项

- 强烈建议使用标准扩张器械。
- 如果患者已经患有急性心肌梗塞，此种情况下，由于支架植入会产生急性血栓，因此操作医生应该仔细评估支架的植入情况。
- 当血管过度扭曲，并有近端动脉粥样硬化时，可能难以推送导管。在这种情况下，不正确的操作可能导致冠状动脉血管夹层或破裂。
- 为了避免损坏支架，在将导丝或球囊导管穿过刚刚扩张的支架时，一定要非常谨慎。

10. MRI 安全信息

非临床试验验证 CoCr 支架产品线是 MR Conditional。佩戴这些设备的患者可以在满足以下条件的 MR 系统中安全地扫描：

- 1.5-Tesla (1.5 T) 或 3-Tesla (3 T) 的静态磁场。
- 最大空间场梯度 2,890 G/cm (28.90 T/m)

在下面定义的扫描条件下，单支架配置中的 CoCr 支架产品线预期在 1.5 T MRI 系统中产生的最大温升小于 2.4 ° C，在 3 T MRI 系统中的最大温升小于 2.9 ° C。

	1.5 T	3 T
MR 系统报告的整个身体的平均 SAR	2.9 W/kg	2.9 W/kg
量热法测得的整个身体的平均 SAR	2.1 W/kg	2.7 W/kg
最高温度变化	2.4 ° C	2.9 ° C

在非临床测试中，当在 3 T MRI 系统中用梯度回波脉冲序列成像时，由该装置引起的图像伪影从 CoCr 支架延伸大约 1.0 cm。

11. 给药方案

临床文献研究表明，在程序中和程序后的抗血小板治疗期间，需要进行抗凝治疗。

术后阶段的抗血小板治疗包括使用以下药物：

- 噻吩并吡啶（噻氯匹啶或氯吡格雷或普拉格雷，剂量为相关说明书中的剂量或视医疗处方而定）
- 阿司匹林，最小用量 100 mg/天，无限期。

12. 药物相互作用

虽然没有具体的临床数据，但某些通过相同的结合蛋白（FKBP）起作用的药物（例如他克莫司）可能会影响西罗莫司的功效。尚未对药物间相互作用进行研究。西罗莫司由CYP3A4代谢。强效CYP3A4抑制剂可能会使西罗莫司暴露量升高至引起全身作用的水平，特别是在有多个植入物的情况下。如果患者伴随使用系统性免疫抑制药物，那么也必须考虑到西罗莫司的系统性暴露量。

13. 使用说明

支架 + 递送导管的准备工作

开始血管成形术之前，应对患者使用肝素，并检查患者的活化凝血时间（ACT）是否超过300秒。

系统准备期间，**须特别小心不要让任何液体接触到支架。不过，如果必须使用无菌/等渗盐溶液冲洗支架，则应当限制接触时间（最长1分钟）。**

应使用支架的递送导管将支架植入到目标病灶。

检查确认包装没有损坏之后，取出CRE8™器械并将它带到无菌区。

a) 检查确认递送导管没有扭结、弯曲或其他损坏。

b) 抓住保护套远端小心滑动，除去支架的保护套。检查确认支架完好无损并位于球囊的正中心。

CRE8™器械损坏可能会降低其性能。

c) 使用肝素/盐水的混合物冲洗导丝腔。**注意：冲洗导丝腔时，切勿使支架接触到液体。**

d) 按照生产厂商的说明，准备扩张器械。

e) 按如下方式排空安装有支架的球囊中的空气：

- 1) 在扩张器械中注入4ml造影剂；
- 2) 将扩张器械连接到递送导管Luer接头后，使导管（球囊）的远端尖端垂直向下；
- 3) 施加负压，并至少抽气30秒钟。由于系统注有造影剂，**让压力逐渐回升至正常水平。**
- 4) 不让空气进入，重复步骤3并抽吸10-15秒，直到不再出现气泡。

支架插入

5F直径（内径1.47mm）或更大的引导导管可以与CRE8™器械兼容使用。

直径为0.014英寸（0.356mm）或更小的冠状动脉丝可以与CRE8™器械兼容使用。

导丝的强度和尖端形状的选择取决于医生的临床经验。

a) 在插入过程中，使装有支架的递送导管保持在环境压力下。

b) 使用肝素/盐水的混合物冲洗导丝的露出部分，以清除上面的血液和造影剂。

c) 引入支架系统之前，确保止血阀完全打开。

d) 沿导丝缓慢推送系统，以使血液逆行充填引导导管；持续推送系统，直至支架抵达治疗部位。

e) 在将递送系统推送到目标血管中时，确保支架和递送球囊作为一个整体移动。这一操作应通过在荧光透视下观察球囊不透射线标记相对于支架不透射线标记的位置来完成。

不管在任何时候遇到阻力，都不要强行插入系统：将CRE8™器械和引导导管作为一个整体退出。用力过度和/或不正确地操纵系统，可能导致支架展开或对递送导管造成损坏。

支架植入和扩张

a) 定位支架，并在**球囊不透射线标记**的帮助下，确保其正确定位到待治疗病灶并完全覆盖病灶。

b) 缓慢扩张球囊至标称直径以扩张支架。表2针对以下七个标称直径组列出了随扩张压力变化（列I）的球囊直径：2.25 mm（列II）、2.5 mm（列III）、2.75 mm（列IV）、3.0 mm（列V）、3.5 mm（列VI）、4.0 mm（列VII）和4.5 mm（列VIII）。深色背景中的值是指高于额定破裂压力*的压力。支架扩张的最小球囊扩张压力大约为5 atm。

c) **支架弹性回缩在2和7%*之间，取决于支架型号和扩张直径。**

*注：这些值通过体外测试结果获得

d) 收缩球囊并通过血管造影确认支架已完全扩张。如有必要，重新扩张球囊以实现最佳植入。

e) 撤出递送导管之前，根据常规PTCA程序，维持负压至少30秒。

f) 如果要进行后扩张，可以使用PTCA球囊。请特别小心：

不要将2.25 mm 额定直径支架扩展超出2.55 mm
不要将2.50 mm 额定直径支架扩展超出3.05 mm
不要将2.75 mm 额定直径支架扩展超出3.05 mm
不要将3.00 mm 额定直径支架扩展超出3.85 mm
不要将3.50 mm 额定直径支架扩展超出3.85 mm
不要将4.00 mm 额定直径支架扩展超出5.05 mm
不要将4.50 mm 额定直径支架扩展超出5.05 mm

最佳扩张要求支架完全接触动脉壁，这样支架直径就等于参考血管的直径。

确保支架完全扩张。

14. 不良事件

植入冠状动脉支架可能会引起以下并发症：

- 进入部位血肿
- 急性心肌梗塞
- 过敏反应（对造影剂、手术期间所用药物或支架的制造材料过敏）。
- 动脉痉挛
- 动脉瘤或假动脉瘤
- 心律失常
- 死亡
- 动脉夹层、穿孔或破裂
- 远端栓塞
- 出血

- 进入部位感染和疼痛
- 血管再狭窄
- 支架栓塞
- 支架闭塞
- 血栓（急性、亚急性或晚期）
- 不稳定型心绞痛
- 心室纤颤
- 血管闭塞

15. 责任与保证

生产厂商保证此器械之设计、制造和包装过程中已经做到最大程度之谨慎，在当前技术允许的范围内使用了最合适的材料。产品的设计和制造已纳入安全标准，以保证在遵守上文所列注意事项的情况下，产品在前述条件下能够安全使用并用于规定的用途。这些安全标准旨在尽可能降低使用该产品的相关风险，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，并需考虑预期用途可能产生的所有风险或副作用和并发症，这些内容在本说明书的其他部分提及。

鉴于技术的复杂性，治疗选择的关键性和运用器械所使用的方法，生产厂商对于使用器械后最终结果的质量或对于其解决病人病情的效用，无论明示或暗示，不承担责任。最终结果，包括患者的临床状态和器械的功能与使用寿命，取决于多种超出生产厂商控制的因素，包括患者的病情、外科植入程序和应用、将器械取出包装后对器械的处理。

因此，鉴于这些因素，生产厂商只负责更换交货时发现有制造缺陷的器械。在这种情况下，客户应将其认定为有缺陷的器械发送给生产厂商，生产厂商保留检查此器械，并确定其是否真正存在制造缺陷的权利。保修仅包括以同一生产厂商的另一型号器械或等效器械来更换缺陷器械。

保修适用于以正确包装方法返回生产厂商的器械，并应附随一份书面详细报告描述声称的缺陷，如果器械已经植入，应说明从患者体内将其取出的原因。

如更换器械，生产厂商应赔偿买方退回缺陷器械之费用。

对不遵守本说明书所载之使用方法和注意事项以及在包装所注有效期之后使用器械的情况，生产厂商不承担任何责任。

此外，对因治疗选择和使用方法或应用本器械所产生的后果，生产厂商不承担任何责任；因此，对于应用本器械或手术者选择使用的植入技术之后给自然、材料、生物或道德方面带来的损害，生产厂商不承担任何责任。

代理商和生产厂商的代表均未获得授权可以修改本保修条款中的任何条件，或超越上述条款，就本产品承担任何其他义务或提供任何保证。

BLANK PAGE

BLANK PAGE



SIROLIMUS ELUTING
CARBON FILM® COATED CORONARY STENT
ON RX BALLOON CATHETER

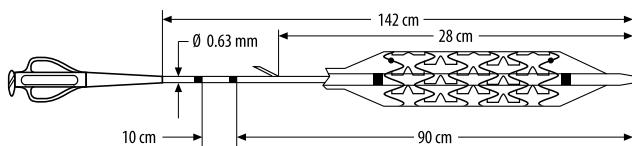


TABLE 1		Stent length							
		8mm	12mm	16mm	20mm	25mm	31mm	38mm	46mm
Nominal stent diameter	2.25 mm	ICLI22508	ICLI22512	ICLI22516	ICLI22520	ICLI22525	ICLI22531	-	-
	2.5 mm	ICLI2508	ICLI2512	ICLI2516	ICLI2520	ICLI2525	ICLI2531	ICLI2538	ICLI2546
	2.75 mm	ICLI27508	ICLI27512	ICLI27516	ICLI27520	ICLI27525	ICLI27531	ICLI27538	ICLI27546
	3.0 mm	ICLI3008	ICLI3012	ICLI3016	ICLI3020	ICLI3025	ICLI3031	ICLI3038	ICLI3046
	3.5mm	ICLI3508	ICLI3512	ICLI3516	ICLI3520	ICLI3525	ICLI3531	ICLI3538	ICLI3546
	4.0mm	ICLI4008	ICLI4012	ICLI4016	ICLI4020	ICLI4025	ICLI4031	ICLI4038	-
	4.5mm	-	ICLI4512	ICLI4516	ICLI4520	ICLI4525	ICLI4531	-	-

TABLE 2		Balloon diameter (mm)						
		2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
Inflation pressure (atm)	6	2.08	2.31	2.54	2.77	3.26	3.74	4.15
	7	2.13	2.37	2.61	2.85	3.35	3.84	4.27
	8	2.19	2.43	2.68	2.93	3.43	3.92	4.38
	9	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
	10	2.31	2.55	2.83	3.08	3.58	4.09	4.61
	11	2.36	2.61	2.90	3.15	3.66	4.17	4.68
	12	2.40	2.65	2.95	3.20	3.71	4.25	4.74
	13	2.44	2.70	3.01	3.25	3.77	4.32	4.80
	14	2.48	2.74	3.06	3.29	3.82	4.37	4.86
	15	2.51	2.77	3.09	3.32	3.86	4.41	4.92
	16	2.55	2.80	3.12	3.36	3.90	4.46	4.98
	17	2.59	2.83	3.15	3.39	3.94	4.50	5.04
	18	2.62	2.86	3.19	3.43	3.98	4.54	5.11
	19	2.65	2.89	3.23	3.47	4.03	4.59	5.19
	20	2.68	2.93	3.27	3.51	4.08	4.65	5.27
	21	2.71	2.96	3.30	3.55	4.12	4.69	5.33
	22	2.74	2.99	3.34	3.60	4.18	4.74	5.40

These values result from *in vitro* testing

Pressure above Rated Burst Pressure

Do not exceed Rated Burst Pressure

If postdilatation is required, a PTCA balloon can be used. Use extreme care:

not to expand the 2.25 mm nominal diameter stents over 2.55 mm

not to expand the 2.50 mm and the 2.75 mm nominal diameter stents over 3.05 mm

not to expand the 3.00 mm and the 3.50 mm nominal diameter stents over 3.85 mm

not to expand the 4.00 mm and the 4.50 mm nominal diameter stents over 5.05 mm