CID
Carbostent & Implantable Devices

INTERVENTIONAL CARDIOLOGY

URE 8™

IC0713.137.102 Issued 202104 Rev.12

CID
Carbostent & Implantable Devices

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

CE 0373

					RBP	NP	MGCS	MGD	MSID	atm
GB	Stent Inner Diameter	Stent length	Balloon Diameter	Balloon Length	Rated Burst Pressure	Nominal Pressure	Minimum Guiding Catheter Size	Maximum Guidewire Diameter	Maximum Stent Inner Diameter	Pressure
F	Diamètre interne du stent	Longueur du stent	Diamètre du ballonnet	Longueur du ballonnet	Pression de rupture nominale	Pression nominale	Dimensions minimum du cathéter 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 rottura	Pressione nominale	Dimensione minima catetere guida	Diametro massimo filo guida	Diametro interno massimo stent	Pressione
E	Diámetro interior del stent	Longitud del stent	Diámetro del balón	Longitud del balón	Presión de rotura nominal	Presión nominal	Tamaño mínimo del catéter guía	Diámetro máximo del hilo guía	Diámetro interior máximo del stent	Presión
DK	Stent indvendig diameter	Stentlængde	Ballondiameter	Ballonlængde	Nominelle sprængningstryk	Nominelt tryk	Minumumsstørrelse på guidekateter	Maksimal diameter på guidetråd	Maksimal stent indvendig diameter	Tryk
P	Diâmetro interior do stent	Comprimento stent	Diâmetro do balão	Comprimento do balão	Pressão de ruptura nominal	Pressão nominal	Tamanho mínimo do cateter-guia	Diâmetro máximo do fio-guia	Diâmetro máximo interior do Stent	Pressão
FIN	Stentin sisähalkaisija	Stentin pituus	Pallon halkaisija	Pallon pituus	Laskettu puhkeamispaine	Nimellispaine	Ohjainkatetrin vähimmäiskoko	Ohjainlangan enimmäishalkaisija	Stentin enimmäissisähalkaisija	Paine
S	Stentens inre diameter	Stentens längd	Ballongdiameter	Ballonglängd	Uppskattat sprängtryck	Nominellt tryck	Minimal storlek ledarkateter	Maximal diameter ledare	Stentens maximala inre diameter	Tryck
NL	Binnendiameter stent	Lengte stent	Ballondiameter	Ballonlengte	Nominale barstdruk	Nominale druk	Minimum maat geleidekatheter	Maximum diameter voerdraad	Maximum binnendiameter stent	Druk
GR	Εσωτερική διάμετρος stent	Μήκος ενδοπρόθεσης (stent)	Διάμετρος μπαλονιού	Μήκος μπαλονιού	Ονομαστική πίεση διάρρηξης	Ονομαστική πίεση	Ελάχιστο μέγεθος οδηγού καθετήρα	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος	Μέγιστη εσωτερική διάμετρος stent	Πίεση
TR	Stent İç Çapı	Stent uzunluğu	Balon Çapı	Balon Uzunluğu	Anma Patlama Basıncı	Nominal Basınç	Minimum Kılavuz Kateter Büyüklüğü	Maksimum Kılavuz Tel Çapı	Maksimum Stent İç Çap	Basınç
CZ	Vnitřní průměr stentu	Délka stentu	Průměr balónku	Délka balónku	Nominální tlak při protržení	Nominální tlak	Minimální velikost zaváděcího katétru	Maximální průměr vodicího drátu	Maximální vnitřní průměr stentu	Tlak
ET	Stendi siseläbimõõt	Stendi pikkus	Ballooni läbimõõt	Ballooni pikkus	Nominaalne lõhkemisrõhk	Nominaalne rõhk	Juhtekateetri minimaalne suurus	Juhtetraadi maksimaalne läbimõõt	Stendi maksimaalne siseläbimõõt	Rõhk
HU	Stent belső átmérője	Sztent hossza	Ballon átmérője	Ballon hossza	Megállapított repedési nyomás	Névleges nyomás	Vezetőkatéter minimális mérete	Vezetődrót maximális átmérője	Stent maximális belső átmérője	Nyomás
LV	Stenta iekšējais diametrs	Stenta garums	Balona diametrs	Balona garums	Novērtētais pārsprāgšanas spiediens	Nominālais spiediens	Minimālais vadītājkatetra diametrs	Maksimālais vadītājstīgas diametrs	Virzīšanas stieples maksimālais diametrs	Spiediens
LT	Vidinis stento skersmuo	Stento ilgis	Baliono skersmuo	Baliono ilgis	Projektinis plyšimo slėgis	Vardinis slėgis	Minimalus kreipiamojo kateterio dydis	Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo	Maksimalus vidinis stento skersmuo	Slėgis
SK	Vnútorný priemer stentu	Dĺžka stentu	Priemer balónika	Dĺžka balónika	Menovitý tlak pri roztrhnutí	Menovitý tlak	Minimálna veľkosť vodiaceho katétra	Maximálny priemer vodiaceho drôtu	Maximálny vnútorný priemer stentu	Tlak
SLO	Notranji premer stenta	Dolžina stenta	Premer balona	Dolžina balona	Nazivni razpočni tlak	Nominalni tlak	Najmanjša velikost vodilnega katetra	Največji premer vodilne žice	Največji notranji premer stenta	Tlak
NO	Stent innvendig diameter	Stentlengde	Ballongdiameter	Ballonglengde	Nominelt bursttrykk	Nominelt trykk	Minimum ledekatetersørrelse	Maksimal ledevaierdiameter	Maksimal indre stentdiameter	Trykk
MK	Внатрешен дијаметар на стентот	Должина на стентот	Дијаметар на балонот	Должина на балонот	Номинален притисок на пркање	Номинален притисок	Минимална големина на водечкиот катетер	Максимален дијаметар на водечката жица	Максимален внатрешен дијаметар на стентот	Притисок
SER	Unutrašnji prečnik stenta	Dužina stenta	Prečnik balona	Dužina balona	Maksimalni pritisak izdržljivosti	Nominalni pritisak	Najmanja veličina vodič katetera	Maksimalni prečnik žičanog vodiča	Maksimalni unutrašnji prečnik stenta	Pritisak
CRO	Unutarnji promjer stenta	Duljina stenta	Promjer balona	Duljina balona	Nazivni tlak rasprskavanja	Nazivni tlak	Minimalna veličina vodećeg katetera	Maksimalni promjer žice vodilice	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 rozrywające	Ciśnienie nominalne	Minimalny 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	Налягане
RU	Внутренний диаметр стента	Длина стента	Диаметр баллона	Длина баллона	Номинальное давление разрыва	Номинальное давление	Минимальный размер проводникового катетера	Максимальный диаметр проводника	Максимальный внутренний диаметр стента	Давление
CN	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
KO	스텐트 내경	스텐트 길이	풍선 지름	풍선 길이	정격 파열 압력	공칭 압력	최소 가이딩 카테터 크기	최대 가이드와이어 직경	최대 스텐트 내부 직경	압력
ID	Diameter Dalam Stent	Panjang stent	Diameter Balon	Panjang Balon	Nilai Tekanan Ledakan	Tekanan Nominal	Ukuran Minimum Kateter Pemandu	Diameter Maksimum Kawat Pemandu	Stent Maksimal Diameter Dalam	Tekanan
UK	Внутрішній діаметр стента	Довжина стента	Діаметр балона	Довжина балона	Номінальний тиск розриву	Номінальний тиск	Мінімальний розмір провідникового катетера	Максимальний діаметр дротового провідника	Найбільший внутрішній діаметр стента	Тиск

English 2
Français 4
Deutsch 7
Italiano 10
Español 12
Dansk 15
Português 17
Suomi 20
Svenska 22
Nederlands 25
Ελληνικά 27
Türkçe 30
Česky 33
Eesti 35
Magyar 38
Latviski 40
Lietuvių kalba 43
Slovenčina 45
Slovenščina 48
Norsk 50
Македонски 53
Srpski 56
Hrvatski 58
Română 61
Polski 63
Български 66
Русский 69
简体中文 72
한국어 74
Bahasa Indonesia 76
Український 78

ENGLISH

CRE8™
Sirolimus eluting ℓCarbofilm™ 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 ℓCarbofilm™, 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 ℓCarbofilm™ provides it with the bio- and haemocompatible characteristics proper 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 ℓCarbofilm™, for containing the pharmaceutical formulation Amphilimus™, which is composed of the drug Sirolimus and a mixture of long chain fatty acids.
The specific drug dosage for the 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 stents (4.0x38 mm and 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 has a hydrophilic coating and 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 depth indicators, placed 90 and 100 cm from the distal end, indicate the end of the balloon catheter from the guiding catheter, respectively in cases of brachial or femoral/radial approach.
The proximal end of the catheter has a female Luer lock for attachment to an inflation device.
The Manufacturer produces the CRE8™ device and carries out all quality controls both during manufacture and on the finished product, in accordance to the appropriate good manufacturing standards.

How supplied:
CRE8™ device is supplied sterile, non-pyrogenic and individually packed in a foil pouch that must **not be placed into a sterile field**.
NOTE: The foil pouch is the only sterile barrier.
The manufacturer sterilization uses an ethylene oxide and CO_2 mixture.
Sterility and chemical stability are guaranteed while the package remains intact and correctly stored, until the expiry date printed on the packaging (EXPIRY DATE).

Contents:
- One Cre8™ device
- One compliance table

Storage:
Store in a cool, dry place, away from sunlight, at a temperature of 25 °C; excursion permitted to 30 °C.

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
- 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
- Lesions on a vessel with reference diameter < 2.25 mm
- Patients with known hypersensitivity or allergies to Sirolimus, fatty acids (such as stearic acid, palmitic acid, behenic acid).

5. WARNINGS

- Evaluate the characteristics of the lesion to be treated and the specific physiopathology of the patient with great care before making procedural choices.
- Considering the complexity of the procedure and the specific physiopathology of the patient, the physician should refer to updated literature for information regarding the risks and advantages of the various procedures before choosing the procedure to adopt.
- **In patients with known hypersensitivity or allergies to metal components of the stent, the Cre8™ stent should be used only if potential benefits of the stent outweigh potential risks.**
- There are no adequate or well-controlled studies in pregnant women for this product. The Cre8™ stent should be used during pregnancy only if potential benefits of the stent outweigh potential risks.
- The device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. This could compromise device performance and 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. This is most important during catheter removal from packaging, placement over the guide wire, and advancement through the rotating hemostatic valve adapter and guiding catheter hub.
- 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 the stated “Expiry date” has passed. In such cases product performances and sterility are not guaranteed.
- Do not use the CRE8™ if the shaft of the catheter has kinks or bends; in such cases do not try to straighten the catheter.
- The stent should not come into contact with liquids prior to preparation and positioning. However, if it is absolutely necessary to flush the stent with sterile/isotonic saline solution, the contact time should be limited (maximum one minute).
- A heart surgery team should be available for a possible intervention.
- Follow the manufacturer’s instructions when using accessories (guiding catheter, guidewire, haemostatic valve).
- 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.
- The stent should be implanted in the target lesion using its delivery catheter.
- 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 treat first 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).
- Do not pressurise the system until the stent is positioned across the lesion to be treated.
- Never use air or any other gas to inflate the balloon.
- During catheter inflation do not exceed the Rated Burst Pressure.
- 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.
- 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.
- Do not attempt to clean or re-sterilize devices that have been in contact with blood and organic tissues. Used devices are to be disposed of as dangerous medical waste with risk of infection.

6. PRECAUTIONS

- Before the angioplasty procedure, examine the catheter to check that it operates correctly (no kinks, bends or other damage) and ensure that the dimensions are correct for the specific procedure in which it is to be used.
- Use of a gauged inflation device is strongly recommended.
- The Cre8™ device should be used only by physicians trained specifically to perform percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) and coronary stent implantation.
- 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.
- Placement of a stent has the potential to compromise side branch patency.
- An unexpanded stent may be retracted into the guiding catheter one time only. An unexpanded stent should not be reintroduced into the artery once it has been pulled back into the guiding catheter.
- To avoid damaging the stent, use extreme care whenever passing the guidewire or the balloon catheter across a stent that has just been expanded.

7. 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)

MRI Heating
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*	*2.7 W/kg*
Highest temperature change	*2.4 °C*	*2.9 °C*

MR Artifact
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.

8. DRUG REGIME
Studies in clinical literature indicate the need to administer appropriate anticoagulant, anti-platelet and vasodilation therapy for successful stent implantation.
Antiplatelet treatment during the period after the procedure should be used per the guidelines from current ESC or ACC/AHA/SCAI for PCI.
While physicians should adhere to DAPT duration defined into the current ESC (2017 and subsequent updating) or ACC/AHA/SCAI Guidelines for PCI, the decision to interrupt or discontinue DAPT is the responsibility of the treating physician, taking into consideration the individual patient's condition (e.g. non-deferrable surgery). Guidelines details on indications and modalities for DAPT interruption are available in the ESC or ACC/AHA/SCAI organizations' websites (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
In case unanticipated interruption or discontinuation of DAPT is required any time after one month following Cre8™ products family implantation, one-year clinical data of Cre8™ products family indicate low stent thrombosis rates and no observed increased risk for stent thrombosis.

9. 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. Drug interaction studies have not been performed. 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.

10.POTENTIAL ADVERSE EVENTS
Possible adverse effects of PTCA include, but are not limited to:
- Access site haematoma or pain
- Acute myocardial infarction
- Allergic reaction (to contrast medium, drugs used during the procedure or the materials composing the stent)
- Arterial spasm
- Arteriovenous Fistula
- Artery aneurysm or pseudoaneurysm
- Cardiac arrhythmia
- Death
- Dissection, perforation, rupture of the artery
- Distal embolism
- Embolization (air, tissue, device or thrombus)
- Haemorrhage
- Hypo/hypertension
- Infections
- Restenosis of the vessel
- Stent occlusion
- Thrombosis (acute, subacute or late)
- Unstable angina
- Ventricular fibrillation
- Vessel occlusion.

11.DIRECTIONS FOR USE
Auxiliary material (not included in the box)
- Guiding catheter(s) with a 5F diameter (inner diameter 1.47 mm) or larger
- Syringes
- Guidewires 0.014 inches in diameter (0.356 mm) or less
- Inflation device
- Introducer

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.

Stent + delivery catheter preparation
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 do not touch the part of the cover over or proximal to the stent. Check that the stent is intact and well centered on the balloon.
Damage to the CRE8™ device may impair its performance. If the stent is out of place or damaged, do not use it.
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 with dilute contrast medium.
e) Purge any air from the balloon the stent is mounted on as follows:
1) Fill the inflation device/syringe with 4 ml of contrast medium diluted (50% contrast medium and 50% sterile saline solution);
2) After connecting the inflation device/syringe 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 neutral** as the system fills with contrast medium.
4) Disconnect the inflation device/ syringe from the luer connection and remove all air.
5) Without introducing air, repeat steps 2 and 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** (neutral pressure).
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) Thread the distal tip of the catheter over the proximal end of the guidewire until the guidewire exits the catheter body at the guidewire exit port.
e) Slowly advance the dilatation catheter until the appropriate depth marker aligns with the haemostatic valve hub. This indicates that the balloon is exiting the guiding catheter.
f) Under fluoroscopy, 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.
g) 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 covering it.
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. Ensure the balloon is fully deflated before and remove the catheter. A device with larger and longer balloon requires a longer deflation time.
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 – 2.75 mm nominal diameter stents over 3.05 mm.
not to expand the 3.00 – 3.50 mm nominal diameter stents over 3.85 mm.
not to expand the 4.00 – 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.

12. 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 aforestated 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.

FRANÇAIS

CRE8™
Stent coronaire à élution de sirolimus recouvert d'εCarbofilm™
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'εCarbofilm™, 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 valvules cardiaques mécaniques. Le fait de recouvrir le substrat d'εCarbofilm™ 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 spéciales, entièrement recouvertes d'εCarbofilm™, destinées à contenir la formule pharmaceutique Amphilimus™ composée du médicament Sirolimus et d'un mélange d'acides gras à longue chaîne.
Le dosage médicamenteux spécifique 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 maximum de 395 µg sur les stents les plus grands (4,0 x 38 mm et 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 **type ballonnet** est un moyen sûr de poser le stent coronaire sur la lésion à traiter.
La partie distale du cathéter a un revêtement hydrophile et présente deux lumières : une pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet, l'autre pour le passage 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 pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet, un hypotube en acier inoxydable, se trouve sur la partie proximale du cathéter.
Deux indicateurs de profondeur, placés à 90 et 100 cm de l'extrémité distale, signalent quand le ballonnet sort du cathéter de guidage, respectivement par voie brachiale ou fémorale/radiale.
L'extrémité proximale du cathéter possède un raccord femelle Luer-Lock pour la fixation à un dispositif de gonflage.
Le Fabricant produit directement le dispositif CRE8™ et réalise tous les contrôles de qualité au moment de la fabrication et sur le produit fini, conformément aux bonnes pratiques de fabrication.

Conditionnement :
Le dispositif CRE8™ est livré stérile, apyrogène et dans un emballage individuel qui ne doit **pas être placé dans un champ stérile**.
REMARQUE : La pochette en aluminium constitue la seule barrière stérile.
Le fabricant stérilise le dispositif par un mélange d'oxyde d'éthylène et de CO_2.
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 (DATE DE PÉREMPTION) n'est pas dépassée.

Contenu :
- Un dispositif Cre8™
- Un tableau de compliance

Conservation :
Conserver au frais et au sec, à l'abri du soleil, à une température de 25 °C ; variations jusqu'à 30 °C autorisées.

2. UTILISATION PRÉVUE

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
- 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
- Lésions sur un vaisseau d'un diamètre de référence < 2,25 mm
- Patients ayant une hypersensibilité ou une allergie connue au Sirolimus, aux acides gras (tels qu'acide stéarique, acide palmitique, acide béhénique).

5. AVERTISSEMENTS

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

- Compte tenu de la complexité de la procédure et de la physiopathologie spécifique du patient, le médecin doit consulter la littérature la plus récente pour obtenir des informations sur les risques et avantages des différentes procédures avant de faire son choix.
- **Chez les patients reconnus comme hypersensibles ou allergiques aux composants métalliques du stent, le stent Cre8™ doit être utilisé uniquement si les bénéfices potentiels du stent dépassent les risques potentiels.**
- Il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes pour ce produit. Pendant la grossesse, le stent Cre8™ doit être utilisé uniquement si les bénéfices potentiels dépassent les risques potentiels.
- Il s'agit d'un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Ceci pourrait compromettre les performances du dispositif et entraîner des risques de contamination du dispositif et d'infection du patient, d'inflammation et de transmission de maladies infectieuses de patient à patient.
- 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. C'est notamment très important pendant le retrait du cathéter de son emballage, son positionnement sur le fil guide et sa progression dans l'adaptateur à vanne hémostatique rotative et le connecteur du cathéter guide.
- 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 la « date de péremption » mentionnée est dépassée. Dans ce cas, les performances et la stérilité du produit ne sont pas garanties.
- Ne pas utiliser le dispositif CRE8™ si la tige du cathéter est entortillée ou pliée ; dans ce cas, ne pas essayer de redresser le cathéter.
- 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).
- Une équipe de chirurgie cardiaque doit se tenir prête à intervenir.
- Suivre les instructions du fabricant lorsque vous utilisez des accessoires (cathéter de guidage, fil guide, vanne hémostatique).
- 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.
- Le stent doit être implanté dans la lésion à traiter au moyen de son cathéter de pose.
- 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).
- Ne pas mettre le système sous pression jusqu'à ce que le stent soit positionné sur la lésion à traiter.
- Ne jamais utiliser d'air ni d'autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale pendant le gonflage du cathéter.
- À la fin de la procédure, ne pas retirer le cathéter tant que son ballonnet n'est pas complètement dégonflé.
- Ne pas essayer de repositionner un stent partiellement déployé. Ceci pourrait endommager gravement les vaisseaux.
- 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 essayer de nettoyer ni de restériliser les dispositifs qui ont été en contact avec du sang et des tissus organiques. Les dispositifs utilisés doivent être mis au rebut en tant que déchets médicaux dangereux potentiellement infectieux.

6. PRÉCAUTIONS

- Avant l'angioplastie, examiner le cathéter pour s'assurer qu'il est en parfait état (absence d'étranglements, de pliures ou d'autres détériorations) et contrôler que les dimensions conviennent bien à la procédure spécifique prévue.
- L'usage d'un dispositif de gonflage à jauge est vivement recommandé.
- 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 coronaires.
- 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 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.
- La mise en place d'un stent peut potentiellement compromettre la perméabilité d'une branche latérale.
- Un stent non dilaté ne peut être rétracté qu'une fois dans le cathéter de guidage. Un stent non dilaté ne doit pas être réintroduit dans l'artère, une fois qu'il a été rétracté dans le cathéter de guidage.
- 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.

7. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que les gammes de stents en CoCr sont classées sont 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 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)

Échauffement par IRM

Dans les conditions d'examen définies ci-dessous, les gammes de stents en CoCr dans une configuration avec un seule stent 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 RM indiqué, taux d'absorption spécifique moyen du corps tout entier	*2,9 W/kg*	*2,9 W/kg*
Valeurs calorimétriques mesurées, taux d'absorption spécifique moyen du corps tout entier	*2,1 W/kg*	*2,7 W/kg*
Variation de température maximale	*2,4 °C*	*2,9 °C*

Artefact d'IRM

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

8. SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE

- Des études cliniques indiquent le besoin d'administrer des anticoagulants, des antiplaquettaires et des vasodilatateurs pour le succès de la procédure d'implantation du stent.
- Le traitement antiplaquettaire pendant et après la procédure doit respecter les recommandations actuelles de l'ESC ou ACC/AHA/SCAI pour l'ICP.
- Alors que les médecins doivent respecter la durée de la DAPT définie dans les recommandations actuelles de l'ESC (2017 et mises à jour suivantes) ou les recommandations ACC/AHA/SCAI pour une intervention coronarienne percutanée (ICP), la décision d'interrompre ou de suspendre la DAPT incombe au médecin traitant, compte tenu de l'état du patient (par exemple, chirurgie non reportable). Vous trouverez des détails sur les indications et les modalités de l'interruption de la DAPT sur les sites Web de l'ESC ou des ACC/AHA/SCAI (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- Si une interruption ou suspension imprévue de la DAPT est nécessaire après le premier mois suivant l'implantation d'un stent Cre8™, les données cliniques à un an des produits Cre8™ révèlent un taux faible de thromboses de stent et aucun risque accru de thrombose de stent n'a été observé.

9. INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Bien qu'aucune donnée clinique spécifique ne soit disponible, certains médicaments comme le Tacrolimus, qui agissent à travers la même protéine de liaison (FKBP), peuvent affecter l'efficacité du Sirolimus. Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été conduite. Le Sirolimus est métabolisé par le CYP3A4. Les inhibiteurs puissants du CYP3A4 peuvent causer une exposition plus importante au Sirolimus jusqu'à des niveaux associés à des effets systémiques, notamment en cas d'implants multiples. Tenir compte également du risque d'exposition systémique au Sirolimus si le patient prend un traitement immunosuppresseur systémique concomitant.

10. EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables possibles de l'ACTP incluent, entre autres :

- Hématome ou douleur au niveau du site d'accès
- Infarctus aigu du myocarde
- Réaction allergique (au produit de contraste, aux médicaments utilisés pendant la procédure ou aux matériaux de composition du stent)
- Spasme artériel
- Fistule artério-veineuse
- Anévrisme artériel ou pseudo-anévrisme
- Arythmmie cardiaque
- Décès
- Dissection, perforation, rupture de l'artère
- Embolie distale
- Embolisation (air, tissus, dispositif ou thrombus)
- Hémorragie
- Hypo/hypertension
- Infections
- Resténose du vaisseau
- Occlusion du stent
- Thrombose (aiguë, subaiguë ou tardive)
- Angor instable
- Fibrillation ventriculaire
- Occlusion vasculaire.

11. MODE D'EMPLOI

Matériel auxiliaire (non fourni)

- Cathéter(s)-guide(s) de 5F de diamètre (diamètre interne de 1,47 mm) ou plus
- Seringues

- Fils guides de 0,014 pouce (0,356 mm) de diamètre ou moins
- Dispositif d'inflation
- Introducteur

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 d'expansion du stent et de deux chiffres supplémentaires indiquant la longueur du stent.
Le numéro de lot permet de retracer toutes les informations relatives à la fabrication et au contrôle système du dispositif dans les archives d'assurance de la qualité du fabricant.
Pour faciliter la traçabilité du dispositif pour l'utilisateur, le code de produit est imprimé sur les étiquettes adhésives fournies sur chaque boîte ; ces étiquettes peuvent être collées sur le dossier médical du patient à implanter.

Préparation du stent et du cathéter de pose
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 ou autrement endommagé.
b) Retirer l'étui de protection du stent en le faisant glisser doucement et en le saisissant au niveau de l'extrémité distale, sans toucher la partie de l'étui au-dessus ou proximale au stent. Vérifier que le stent est intact et bien centré sur le ballonnet.
   Si le dispositif CRE8™ est endommagé, sa performance s'en verra diminuée. Si le stent est déplacé ou endommagé, ne pas l'utiliser.
c) Rincer la lumière du fil guide avec le mélange d'héparine et de solution saline. **Lors du rinçage de la lumière du fil guide, ne pas mettre le stent en contact avec des liquides.**
d) Préparer le dispositif d'inflation conformément aux instructions du fabricant avec du produit de contraste dilué.
e) Vider l'air du ballonnet sur lequel le stent est monté, comme suit :
   1) Remplir le dispositif d'inflation/la seringue de 4 ml de produit de contraste dilué (50 % de produit de contraste et 50 % de solution saline stérile) ;
   2) Après avoir relié le dispositif d'inflation/la seringue 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 redevenir neutre**, pendant que le système se remplit de produit de contraste.
   4) Débrancher le dispositif d'inflation/la seringue du raccord Luer et éliminer tout l'air.
   5) Sans introduire d'air, répéter les étapes 2 et 3 et aspirer pendant 10-15 secondes jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles.

Insertion du stent
Les cathéters de guidage d'un diamètre 5F (diamètre interne de 1,47 mm) ou plus sont compatibles avec le dispositif CRE8™.
Les fils guides coronaires de 0,014 pouce (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** (pression neutre).
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) Enfiler l'extrémité distale du cathéter sur l'extrémité proximale du fil-guide, jusqu'à ce que ce dernier sorte du corps du cathéter par l'orifice de sortie du fil-guide.
e) Faire progresser lentement le cathéter de dilatation, jusqu'à ce que le marqueur de profondeur approprié soit aligné sur le connecteur de la vanne hémostatique. Dans cette position, le ballonnet sort du cathéter guide.
f) Sous fluoroscopie, 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.
g) 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 la recouvre entièrement.
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 : 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 de 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. Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé et retirer le cathéter. Un dispositif avec un ballonnet plus gros ou plus long nécessite un temps de dégonflage plus long.
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 mm de diamètre nominal.
   ne pas dilater au-delà de 3,05 mm pour un stent de 2,50 à 2,75 mm de diamètre nominal.
   ne pas dilater au-delà de 3,85 mm pour un stent de 3,00 à 3,50 mm de diamètre nominal.
   ne pas dilater au-delà de 5,05 mm pour un stent de 4,00 à 4,50 mm de diamètre nominal.

Une dilatation optimale exige que le stent soit parfaitement en contact avec la paroi artérielle, de sorte que le diamètre du stent soit égal au diamètre du vaisseau de référence.
VÉRIFIER QUE LE STENT EST COMPLÈTEMENT DILATÉ.

12. RESPONSABILITÉ ET GARANTIE
Le fabricant garantit que ce dispositif a été conçu, fabriqué et emballé avec le plus grand soin, en recourant aux procédures les plus appropriées parmi celles possibles en l'état actuel de la technologie. Les normes de sécurité intégrées dans la conception et la fabrication du produit garantissent son usage sans danger dans les conditions susmentionnées et aux fins auxquelles il est destiné, à condition que les précautions indiquées précédemment soient respectées. Ces normes de sécurité visent à réduire autant que possible, sans pouvoir les éliminer complètement, les risques liés à l'usage du produit.
Le produit doit être utilisé exclusivement sous la responsabilité d'un médecin spécialiste, en tenant compte des risques ou effets secondaires et complications susceptibles de découler de son usage prévu, comme indiqué dans d'autres sections du présent mode d'emploi.
De par la complexité technique, la nature décisive des choix de traitement et des modalités d'application du dispositif, le fabricant ne peut être tenu responsable, explicitement ou implicitement, de la qualité des résultats finaux suite à l'utilisation du dispositif, ni de son efficacité à traiter l'état d'invalidité d'un patient. Les résultats finaux, en termes d'état clinique du patient, et de fonctionnalité et durabilité du dispositif, dépendent de nombreux facteurs échappant au contrôle du fabricant, par exemple, l'état du patient, la procédure chirurgicale d'implantation et d'application et la manipulation du dispositif une fois sorti de son emballage.
Au vu de ces facteurs, le fabricant est par conséquent uniquement tenu de remplacer tout dispositif qui, à la livraison, s'avérerait présenter des défauts de fabrication.
Dans ces circonstances, le client renverra le dispositif au fabricant qui se réserve le droit d'examiner le dispositif jugé défectueux et de déterminer s'il présente réellement des défauts de fabrication. La garantie prévoit exclusivement le remplacement du dispositif défectueux par un autre dispositif du même type ou équivalent produit par le même fabricant.
La garantie ne s'applique que si le dispositif est renvoyé au fabricant correctement emballé et s'il est accompagné d'un rapport écrit et détaillé décrivant les défauts constatés et, si le dispositif a été implanté, expliquant pourquoi il a été retiré du patient.
Pour le remplacement du dispositif, le fabricant remboursera à l'acheteur les frais encourus pour le retour du dispositif défectueux.
Le fabricant décline toute responsabilité si les conditions d'utilisation et précautions d'usage indiquées dans le présent mode d'emploi ne sont pas respectées et si le dispositif est utilisé après la date limite d'utilisation imprimée sur l'emballage. En outre, le fabricant décline toute responsabilité concernant les conséquences des choix de traitement, des méthodes d'utilisation ou de l'application du dispositif ; le fabricant ne sera par conséquent pas tenu responsable des dommages, quels qu'ils soient (matériels, biologiques ou moraux), résultant de l'application du dispositif ou du choix de la technique d'implantation par l'utilisateur.
Les agents et représentants du fabricant ne sont pas autorisés à modifier les conditions de cette garantie ni à assumer d'autres obligations ou à offrir des garanties vis-à-vis de ce produit au-delà des termes susmentionnés.

DEUTSCH

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 wird aus einer Kobalt-Chromlegierung (L605) gefertigt und mit ℭarbofilm™ beschichtet, einem dünnen Carbonfilm mit hoch dichter turbostratischer Struktur, die im Wesentlichen mit der von pyrolytischem Kohlenstoff übereinstimmt, der für die Scheiben mechanischer Herzklappen verwendet wird. Die Beschichtung des Trägermaterials mit dem ℭarbofilm™ verleiht diesem die Bio- und Hämokompatibilität von pyrolytischem Kohlenstoff, ohne die physikalischen und strukturellen Merkmale des Trägermaterials zu beeinträchtigen.
Die Außenfläche des Stents hat vollständig mit ℭarbofilm™ ausgekleidete Rillen für die Aufnahme der pharmazeutischen Formulierung Amphilimus™, die aus dem Arzneistoff Sirolimus und einer Mischung von langkettigen Fettsäuren besteht.
Die spezifische Arzneimitteldosierung für die behandelte Gefäßoberfläche beträgt ca. 0,9 µg/mm², was einer Mindestdosis von 50 µg beim kleineren Stent (2,25 x 8 mm) und einer Höchstdosis von 395 µg bei den größeren Stents (4,0 x 38 mm und 3,5 x 46 mm) entspricht.
Zwei röntgendichten Platinmarker an den beiden Enden des Stents ermöglichen eine präzise Platzierung des Produktes in der Zielläsion.
Der rasch austauschbare (rapid exchange) **Ballonkatheter** stellt das sichere Beförderungsmittel für die Platzierung des koronaren Stents an der Zielläsion dar. Der distale Teil des Katheters hat eine hydrophile Beschichtung und besteht aus zwei Lumen: das eine für die Inflation/Deflation des Ballons, das andere für das Vorschieben und Zurückziehen des Führungsdrahts.
Zwei außerhalb der Nutzlänge des Ballons gelegene, röntgendichte Marker ermöglichen eine präzise Platzierung über der Stenose.
Der proximale Katheterabschnitt besteht aus einem Hypotube aus Edelstahl und enthält das Lumen für die Inflation und Deflation des Ballons.
Zwei Tiefenindikatoren, die 90 und 100 cm vom distalen Ende positioniert sind, zeigen das Ende des Ballonkatheters im Führungskatheter bei einem brachialen bzw. femoralen/radialen Zugang an.
Das proximale Ende des Katheters besitzt einen weiblichen Luer-Lock für den Anschluss an das Inflationsgerät.
Der Hersteller produziert das Produkt CRE8™ und führt sämtliche Qualitätskontrollen sowohl während der Produktion als auch am Endprodukt gemäß der entsprechenden Guten Herstellungspraxis durch.

Lieferumfang:
Das Produkt CRE8™ wird steril, pyrogenfrei und einzeln verpackt in einem Beutel geliefert, der **nicht in den Sterilbereich eingebracht werden darf**.
HINWEIS: Der Folienbeutel ist die einzige Sterilbarriere.
Die werkseitig durchgeführte Sterilisation wurde mit einem Gasgemisch aus Ethylenoxid und CO_2 vorgenommen.
Die Sterilität und chemische Stabilität sind bei unversehrter und korrekt gelagerter Packung bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum (VERW. BIS) gewährleistet.

Inhalt:
- Ein Produkt CRE8™
- Eine Compliance-Tabelle

Lagerung:
Kühl, trocken und vor Sonnenlicht geschützt bei einer Temperatur von 25 °C lagern. Abweichungen bis 30 °C sind zulässig.

2. ZWECKBESTIMMUNG

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

3. INDIKATIONEN

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

4. GEGENANZEIGEN

Die Verwendung des Stents ist in folgenden Situationen kontraindiziert:
- Läsionen, die mit PTCA oder anderen interventionellen Techniken als nicht behandelbar gelten
- Beschwerden/Allergien, die die Anwendung einer Therapie mit Thrombozyten-aggregationshemmern und/oder Antikoagulantien einschränken
- Schwere Allergien gegen das Kontrastmittel oder gegen die beim Verfahren eingesetzten Medikamente.
- Läsionen an Gefäßen mit Referenzdurchmesser <2,25 mm
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Sirolimus, Fettsäuren (wie Stearin-, Palmitin- oder Behensäure).

5. WARNHINWEISE

- Bevor Entscheidungen hinsichtlich des Implantationsverfahrens getroffen werden, müssen die Eigenschaften der Zielläsion und die Pathophysiologie des betreffenden Patienten mit äußerster Sorgfalt evaluiert werden.
- In Anbetracht der Komplexität des Eingriffs und der spezifischen Patho-physiologie 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.
- **Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Metallkomponenten des Stents darf der Cre8™-Stent nur dann eingesetzt werden, wenn die potenziellen Vorteile des Stents die möglichen Risiken überwiegen.**
- Für dieses Produkt gibt es keine ausreichenden oder gut kontrollierten Studien bei Schwangeren. Der Cre8™-Stent darf während der Schwangerschaft nur dann eingesetzt werden, wenn der potenzielle Nutzen des Stents die möglichen Risiken überwiegt.
- Die Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Dies könnte die Leistung des Produkts beeinträchtigen und zu Kontaminationsgefahr für das Produkt und zu Infektionen beim Patienten, Entzündungen sowie zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen führen.
- Das Produkt CRE8™ ist vorsichtig zu handhaben, um jeglichen Kontakt mit metallischen oder rauen Instrumenten zu vermeiden, welche Beschädigungen der hoch polierten Oberflächen oder sonstige Beeinträchtigungen verursachen könnten.
- Der Stent darf nicht berührt werden. Dies ist besonders wichtig bei der Entnahme des Katheters aus der Verpackung, der Platzierung über dem Führungsdraht und dem Vorschieben durch den rotierenden Adapter des Hämostaseventils und die Führungskatheternabe.
- Das Produkt CRE8™ ist als System entwickelt worden. Daher dürfen seine Komponenten 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“ überschritten wurde. In diesen Fällen sind die Leistung und die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet.
- CRE8™ darf nicht verwendet werden, wenn der Katheterschaft Knicke oder Krümmungen aufweist. In diesen Fällen darf nicht versucht werden, den Katheter gerade zu biegen.
- Der Stent darf vor Präparation und Positionierung nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen. Falls es unbedingt notwendig ist, den Stent mit einer sterilen/isotonischen Kochsalzlösung zu spülen, muss die Kontaktzeit (auf maximal eine Minute) beschränkt werden.
- Ein herzchirurgisches Team muss für einen möglichen Eingriff bereit stehen.
- Bei der Verwendung von Zubehör (Führungskatheter, Führungsdraht, Hämostaseventil) sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.
- Das Produkt 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.
- Der Stent sollte mithilfe seines Einführungskatheters in die Zielläsion gesetzt werden.
- 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 mehrere Läsionen an einem einzigen Gefäß vorhanden sind, wird empfohlen, zuerst die distale Läsion und dann die proximalen Läsionen zu behandeln. 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.
- Das System darf erst unter Druck gesetzt werden, wenn der Stent über der Zielläsion positioniert ist.
- Es darf niemals Luft oder ein anderes Gas für die Ballooninflation verwendet werden.
- Während der Inflation des Katheters darf der Berstdruck (RBP = Rated Burst Pressure) nicht überschritten werden.
- Am Ende des Eingriffs darf der Katheter nur nach vollständiger Deflation des Ballons zurückgezogen werden.
- Ein partiell expandierter Stent darf nicht repositioniert werden. Der Versuch, die Platzierung zu korrigieren, kann zu schweren Gefäßschäden führen.
- 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.
- 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.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Angioplastie muss der Katheter auf seine einwandfreie Funktionsfähigkeit untersucht werden (keine Knicke, Biegungen oder andere

Beschädigungen). Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass die Abmessungen des Katheters mit den Anforderungen für das spezifisch geplante Verfahren übereinstimmen.
- Es wird dringend zur Verwendung eines geeichten Inflationsgerätes geraten.
- Das Produkt CRE8™ darf nur von speziell zur Durchführung der perkutanen transluminalen koronaren Angioplastie (PTCA) und koronaren Stent-Implantation geschulten Ärzten verwendet werden.
- Bei einem akutem Myokardinfarkt muss die Implantation des Stents gründlich vom Anwender bewertet werden, da das Risiko für eine akute Thrombose besteht.
- Bei Vorliegen übermäßig gewundener Gefäße und proximaler Atherosklerose kann beim Vorschieben des Katheters ein Widerstand bemerkbar sein. In solchen Fällen kann eine falsche Handhabung zur Dissektion oder Ruptur des Koronargefäßes führen.
- Die Platzierung eines Stents kann die Durchgängigkeit der Seitenäste beeinträchtigen.
- Ein nicht expandierter Stent darf nur einmal in den Führungskatheter zurückgezogen werden. Ein nicht expandierter Stent darf nicht wieder in die Arterie eingeführt werden, nachdem er in den Führungskatheter zurückgezogen worden ist.
- 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.

7. MRT SICHERHEITSINFORMATION

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die CoCr-Stent-Produktlinien MR-tauglich sind. Ein Patient mit diesen Produkten kann sicher in einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, gescannt werden:
- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3 T).
- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 2,890 G/cm (28,90 T/m)

Erwärmung beim MRT

Unter den unten definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass CoCr-Stent-Produktlinien in einer Einzel-Stent-Konfiguration einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,4 °C in einem 1,5-T-MRT-System und 2,9 °C in einem 3-T-MRT-System erzeugen.

	1,5 T	3 T
MR-System berichteter, gemittelter Ganzkörper-SAR-Wert	*2,9 W/kg*	*2,9 W/kg*
Kalorimetrische Messwerte, gemittelter Ganzkörper-SAR-Wert	*2,1 W/kg*	*2,7 W/kg*
Höchste Temperaturänderung	*2,4 °C*	*2,9 °C*

MR-Artefakt

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt ca. 1,0 cm von CoCr-Stents entfernt, wenn es mit einer Gradienten-Echo Pulssequenz in einem 3-T-MRT-System abgebildet wird.

8. ARZNEIMITTELREGIME

- Studien in der klinischen Literatur weisen auf die Notwendigkeit einer gerinnungshemmenden, thrombozytenaggregationshemmenden und gefäßerweiternden Therapie für eine erfolgreiche Stentimplantation hin.
- Die Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern in der Zeit nach dem Eingriff muss gemäß den aktuellen ESC- oder ACC/AHA/SCAI-Leitlinien für die PCI erfolgen.
- Zwar sollten Ärzte die in den aktuellen ESC- (2017 und nachfolgende Aktualisierung) oder ACC/AHA/SCAI-Richtlinien für PCI festgelegte DAPT-Dauer einhalten, doch die Entscheidung, die DAPT zu unterbrechen oder einzustellen, liegt in der Verantwortung der behandelnden Ärzte und muss den individuellen Patientenzustand berücksichtigen (z. B. nicht aufschiebbare Operationen). Einzelheiten der Richtlinien zu Indikationen und Modalitäten der DAPT-Unterbrechung sind auf den Websites der Organisationen ESC bzw. ACC/AHA/SCAI verfügbar (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- Hinweis für den Fall einer unvorhergesehenen Unterbrechung oder Einstellung der DAPT zu einem Zeitpunkt, der mehr als einen Monat nach der Implantation eines Produkts der Produktfamilie Cre8™ liegt: Die klinischen Daten der Produktfamilie Cre8™ für den Zeitraum von einem Jahr belegen niedrige Stent-Thromboseraten und es wurde kein erhöhtes Risiko für Stent-Thrombosen beobachtet.

9. WECHSELWIRKUNGEN MIT ARNZEIMITTELN

Obwohl keine spezifischen klinischen Daten verfügbar sind, könnten einige Arzneimittel wie Tacrolimus, die mit dem selben Bindeprotein (FKBP) agieren, die Wirksamkeit von Sirolimus beeinträchtigen. Wechselwirkungsstudien mit Medikamenten wurden nicht 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.

10. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche nachteilige Auswirkungen der PTCA sind unter anderem:
- Hämatom oder Schmerzen an der Zugangsstelle
- Akuter Myokardinfarkt
- Allergische Reaktion (auf Kontrastmittel, während des Vorgangs verwendete Arzneimittel oder Bestandmaterialien des Stents)
- Arteriospasmus
- Arteriovenöse Fistel
- Arterielles Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Herzrhythmusstörungen
- Tod
- Dissektion, Perforation, Ruptur der Arterie
- Distale Embolie
- Embolisierung (Luft, Gewebe, Produkt oder Thrombus)
- Hämorrhagie
- Hypo-/Hypertonie
- Infektionen
- Restenose des Gefäßes
- Stent-Okklusion
- Thrombose (akute, subakute oder späte)
- Instabile Angina pectoris
- Kammerflimmern
- Gefäßokklusion

11. HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

Zubehörmaterial (nicht in der Schachtel beigepackt)
- 5F-Führungskatheter (Innendurchmesser 1,47 mm) oder größer
- Spritzen
- Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,014 Zoll (0,356 mm) oder weniger
- Inflationsgerät
- Einführhilfe

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

Vorbereitung des Stents + Kathetereinführung

Achten Sie bei der Vorbereitung des Systems besonders darauf, dass keine Flüssigkeiten mit dem Stent in Berührung kommen. Falls es unbedingt notwendig ist, den Stent mit einer sterilen/isotonischen Kochsalzlösung zu spülen, muss die Kontaktzeit (auf maximal eine Minute) beschränkt werden.
Der Stent sollte mithilfe seines Einführungskatheters in die Zielläsion gesetzt werden.
Nachdem Sie die Verpackung auf ihre Unversehrtheit überprüft haben, entnehmen Sie das Produkt CRE8™ und bringen es in einen Sterilbereich.

a) Stellen Sie sicher, dass der Einführungskatheter keine Knicke, Biegungen oder andere Schäden aufweist.
b) Schieben Sie die Schutzhülle vorsichtig vom Stent ab, indem Sie die Hülle am distalen Ende anfassen. Berührens Sie dabei nicht den Teil der Hülle, der über dem Stent oder proximal dazu liegt. Prüfen Sie, ob der Stent unversehrt ist und richtig zentriert auf dem Ballon sitzt.
Schäden am Produkt CRE8™ können dessen Leistungsfähigkeit beeinträchtigen. Wenn der Stent verrutscht oder beschädigt ist, darf er nicht verwendet werden.
c) Spülen Sie das Lumen des Führungsdrahts mit heparinisierter Kochsalzlösung.
Vorsicht: Der Stent darf beim Spülen des Führungsdraht-Lumens nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen.
d) Das Inflationsgerät entsprechend den Anweisungen des Herstellers mit verdünntem Kontrastmittel vorbereiten.
e) Entziehen Sie dem Ballon, an dem der Stent montiert ist, sämtliche Luft und gehen Sie dabei wie folgt vor:
   1) Füllen Sie das Inflationsgerät/die Spritze mit 4 ml verdünntem Kontrastmittel (50 % Kontrastmittel und 50 % sterile Kochsalzlösung);
   2) Richten Sie nach Anschluss des Inflationsgeräts/der Spritze 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 wieder auf seinen neutralen Wert ansteigt**.
   4) Trennen Sie das Inflationsgerät/die Spritze vom Luer-Anschluss und entfernen Sie die gesamte Luft.
   5) Wiederholen Sie den 2. und 3. Schritt, ohne Luft hinzuzuführen und aspirieren Sie 10-15 Sekunden, bis keine Luftblasen mehr vorhanden sind.

Einbringen des Stents

5F-Führungskatheter (Innendurchmesser 1,47 mm) oder größer sind zur Verwendung mit dem Produkt CRE8™ geeignet.
Koronarführungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,014 (Zoll 0,356 mm) oder weniger sind zur Verwendung mit dem Produkt CRE8™ geeignet. Die Auswahl der Steifheit des Führungsdrahts und die Konfiguration der Spitze sind von der klinischen Erfahrung des Arztes abhängig.

a) Behalten Sie beim Einbringen des Einführungskatheters, an dem der Stent befestigt ist, den **Umgebungsdruck** (neutralen Druck) bei.
b) Spülen Sie den exponierten Teil des Führungsdrahts mit heparinisierter Kochsalzlösung, um Blut- und Kontrastmittelspuren zu beseitigen.
c) Stellen Sie sicher, dass das Hämostaseventil vollständig geöffnet ist, bevor das System eingeführt wird.
d) Die distale Spitze des Katheters über das proximale Ende des Führungsdrahts einfädeln, bis der Führungsdraht an der hierfür vorgesehenen Austrittsöffnung aus dem Katheterkörper austritt.
e) Schieben Sie den Dilatationskatheter langsam vor, bis die entsprechende Tiefenmarkierung an der Nabe des Hämostaseventils liegt. Dies zeigt an, dass der Ballon aus dem Führungskatheter austritt.
f) Schieben Sie das System unter fluoroskopischer Kontrolle langsam

entlang dem Führungsdraht nach vorn, damit eine retrograde Füllung des Führungskatheters mit Blut möglich ist. Schieben Sie das System weiter vor, bis der Stent die Behandlungsstelle erreicht.

g) Vergewissern Sie sich beim Vorschieben des Einführungssystems in das Zielgefäß, dass der Stent und der Einführungsballon als eine Einheit bewegt werden. Beobachten Sie dazu die Position der röntgendichten Markern des Ballons in Bezug zu den röntgendichten Markern des Stents unter dem Fluoroskop.

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt Widerstände bemerkbar sind, darf keine Kraft auf das System ausgeübt werden: Ziehen Sie das Produkt CRE8™ 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 **röntgendichten Marker des Ballons**, dass er in Bezug auf die zu behandelnde und vollständig abzudeckende Läsion richtig 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) und 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) **Die elastische Rückstellung (recoil) des Stents beträgt 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, bevor Sie den Einführungskatheter entfernen. Stellen Sie sicher, dass der Ballon vollständig entleert ist, bevor Sie den Katheter entfernen. Vorrichtungen mit einem größeren und längeren Ballon benötigen eine längere Zeit zur Deflation.

f) Falls eine Postdilatation des Stents erforderlich ist, kann ein PTCA Ballon dazu verwendet werden. Achten Sie mit äußerster Aufmerksamkeit auf Folgendes:
   Stents mit einem Nenndurchmesser von 2,25 mm nicht über 2,55 mm hinaus expandieren.
   Stents mit einem Nenndurchmesser von 2,50 mm bis 2,75 mm nicht über 3,05 mm hinaus expandieren.
   Stents mit einem Nenndurchmesser von 3,00 mm und 3,50 mm nicht über 3,85 mm hinaus expandieren.
   Stents mit einem Nenndurchmesser von 4,00–4,50 mm nicht über 5,05 mm hinaus expandieren.

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

12. 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 beseitigt werden können.
Das Produkt darf ausschließlich unter fachärztlicher Aufsicht verwendet werden und unter Berücksichtigung jeglicher Risiken, Nebenwirkungen und Komplikationen, die sich aus einer zweckbestimmten Anwendung ergeben könnten, wie in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsinformation erwähnt.
In Anbetracht des technisch komplexen Verfahrens und der kritischen klinischen Entscheidungen sowie der Anwendungsmethoden für das Produkt kann der Hersteller keine expliziten oder impliziten Garantien für die Qualität der Endergebnisse bei der Verwendung des Produktes oder dessen Wirksamkeit im Hinblick auf die Heilung eines Krankheitszustandes geben. Die Ergebnisse werden sowohl im Hinblick auf den klinischen Zustand des Patienten, als auch auf die Funktionalität und Lebensdauer des Implantats von zahlreichen Faktoren beeinflusst, die nicht der Kontrolle des Herstellers unterliegen. Dazu gehören die Verfassung des Patienten, die chirurgische Implantations- bzw. Anwendungstechnik sowie die Handhabung des Produktes nach Entfernen aus der Packung.
In Erwägung dieser Faktoren beschränkt sich die Haftung des Herstellers ausschließlich auf den Ersatz des Produkts, falls dieses bei der Lieferung herstellungsbedingte Mängel aufweist.
Zu diesem Zweck muss der Kunde das Produkt der Herstellerfirma zur Verfügung stellen, die sich vorbehält, das für schadhaft erklärte Produkt zu untersuchen und festzustellen, ob tatsächlich Fabrikationsfehler vorliegen. Die Garantie gilt ausschließlich für den Ersatz des schadhaften Produkts durch ein anderes 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 Beauftragten des Herstellers sind nicht berechtigt, oben genannte Bedingungen zu ändern, zusätzliche Verpflichtungen einzugehen oder weitere, das genannte Produkt betreffende Garantien zu übernehmen, die über genannte Bedingungen hinausgehen.

ITALIANO

CRE8™
Stent coronarico rivestito con ℓCarbofilm™ 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 semicompliante.
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 ℓCarbofilm™, un film sottile di carbonio la cui struttura turbostratica ad elevata densità è sostanzialmente identica a quella del carbonio pirolitico con cui sono costruiti gli occlusori delle protesi valvolari cardiache meccaniche. Il rivestimento con ℓCarbofilm™, 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 ℓCarbofilm™, dedicate al contenimento della formulazione farmaceutica Amphilimus™, i cui due componenti sono il farmaco Sirolimus e una miscela di acidi grassi a lunga catena.
La dose specifica di farmaco per superficie di vaso trattato è pari a circa 0.9 µg/mm², che corrisponde ad una dose minima di 50 µg sullo stent più piccolo (2.25x8mm) 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 ha un coating idrofilico e presenta due lumi: uno viene utilizzato per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino; l'altro per l'avanzamento e la retrazione del filo guida.
Due marker radiopachi posti alle estremità del palloncino consentono il posizionamento preciso in corrispondenza della stenosi.
La parte prossimale del catetere, un ipotubo di acciaio inossidabile, contiene 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 e femorale/radiale.
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 conformità agli appropriati standard di buona fabbricazione.

Modalità di fornitura:
Il dispositivo CRE8™ è fornito sterile, apirogeno, confezionato singolarmente 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 CO_2.
La sterilità e la stabilità chimica sono garantite, a confezione intatta e correttamente conservata, entro la data di scadenza specificata sulla confezione (SCADENZA).

Contenuto:
- Un dispositivo CRE8™
- Una tabella di Compliance

Stoccaggio:
Stoccare in luogo fresco, asciutto, al riparo dalla luce solare, a una temperatura di 25°C; escursione massima consentita a 30°C.

2. USO PREVISTO

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

3. INDICAZIONI PER L'USO

Lo stent è indicato per migliorare il diametro del lume coronarico nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a lesioni de 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
- Affezioni / allergie che limitano l'impiego del trattamento antiaggregante e/o anticoagulante
- Grave allergia al mezzo di contrasto o ai farmaci impiegati durante la procedura
- Lesioni su un vaso con diametro di riferimento < 2.25 mm
- Pazienti con ipersensibilità nota o allergie al Sirolimus, agli acidi grassi (come acido stearico, palmitico, behenico).

5. AVVERTENZE

- Valutare le caratteristiche della lesione da trattare e la fisiopatologia specifica del paziente, con grande attenzione prima di scegliere la procedura operativa.
- In considerazione della complessità della procedura e della specifica fisiopatologia del paziente, l'operatore 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.
- **Nei pazienti con ipersensibilità o allergie ai componenti metallici dello stent, lo stent Cre8™ dev'essere utilizzato solo se i potenziali benefici dello stent superano i potenziali rischi.**
- Non ci sono studi adeguati o ben controllati su donne in gravidanza per questo prodotto. Lo stent Cre8™ deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se i potenziali benefici dello stent superano i potenziali rischi.
- Il dispositivo è progettato unicamente per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere le prestazioni del dispositivo e 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 con cura in maniera da evitare il contatto con strumenti metallici od abrasivi, in quanto ciò potrebbe danneggiarne le superfici altamente levigate o produrre alterazioni.
- Lo stent non deve essere toccato. Questo è importantissimo durante la rimozione del catetere dalla confezione, il posizionamento sul filo guida e l'avanzamento attraverso l'adattatore della valvola emostatica rotante e il raccorda del catetere guida
- 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 questi casi le prestazioni e la sterilità del prodotto non sono garantite.
- Il dispositivo CRE8™ non deve essere utilizzato se il corpo del catetere di posizionamento presenta strozzature o piegature; in tal caso non tentare di raddrizzare il catetere.
- **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).**
- Un'équipe cardiochirurgica dovrebbe essere disponibile per un eventuale intervento.
- Nell'utilizzo degli accessori (catetere guida, filo guida, valvola emostatica) seguire le prescrizioni del Produttore.
- 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.
- Lo stent deve essere impiantato nella lesione interessata, utilizzando il catetere di posizionamento su cui è montato.
- 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 potrebbero 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).
- Non pressurizzare il sistema fino a quando lo stent non è posizionato a livello della lesione da trattare.
- Non utilizzare mai aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.
- Non superare durante il gonfiaggio del dispositivo il valore nominale della pressione di rottura Rated Burst Pressure.
- Non retrarre il catetere di posizionamento al termine della procedura finché il palloncino di quest'ultimo non è completamente sgonfio.
- Non cercare di riposizionare uno stent parzialmente espanso. Tale manovra potrebbe causare seri danni al vaso.
- 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 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.

6. PRECAUZIONI

- Prima dell'angioplastica, esaminare il catetere per verificarne la funzionalità (assenza di strozzature, piegature o altri danni) e accertare che le dimensioni siano adatte alla procedura specifica per la quale ne è previsto l'utilizzo.
- Si raccomanda l'uso di un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro.
- Il dispositivo Cre8™ deve essere impiantato da medici specificamente addestrati ad effettuare l'angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) e ad impiantare stent coronarici.
- 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.
- Il posizionamento di uno stent potrebbe compromettere la pervietà di rami vascolari laterali
- Uno stent non espanso può essere retratto nel catetere guida una sola volta. Uno stent non espanso non dovrebbe essere reintrodotto nell'arteria una volta che è stato tirato indietro nel catetere guida
- Porre estrema cura qualora si renda necessario attraversare uno stent appena espanso con un filo guida o con un catetere a palloncino, per evitare di danneggiare lo stent.

7. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI RM

Test non clinici hanno dimostrato che i prodotti della linea stent in lega Co-Cr sono a compatibilità RM Condizionata.
Un paziente con questi dispositivi può essere esaminato in modo sicuro con un sistema RM che risponda alle seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico di 1,5-Tesla (1.5 T) o 3-Tesla (3 T)
- Massimo gradiente spaziale di campo di 2.890 G/cm (28,90 T/m)

RM riscaldamento
Nelle 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 RMI da 1,5 T e di 2,9 °C in un sistema RMI da 3 T.

	1,5 T	3 T
Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero, rilevato dal sistema di RM	*2,9 W/kg*	*2,9 W/kg*
Valori calorimetrici misurati come 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*

RM artefatto
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 a gradiente di eco in un sistema RMI da 3 T.

8. REGIME FARMACOLOGICO/INDIVIDUAZIONE DEL TRATTAMENTO

La letteratura clinica indica la necessità di somministrare un'appropriata terapia anticoagulante, antipiastrinica e vasodilatatrice per un impianto ottimale dello stent.
Un trattamento antipiastrinico nel periodo successivo alla procedura deve essere applicato seguendo le attuali linee guida ESC o ACC/AHA/SCAI per la PCI.
Mentre i medici devono rispettare la durata della DAPT definita nelle attuali linee guida ESC (2017 e aggiornamenti successivi) o ACC/AHA/SCAI per PCI, la decisione di interrompere o sospendere la DAPT è responsabilità del medico curante, tenendo in considerazione la condizione individuale del paziente (ad es. intervento chirurgico non rinviabile). I dettagli delle linee guida su indicazioni e modalità per l'interruzione della DAPT sono disponibili nei siti Web delle organizzazioni ESC o ACC/AHA/SCAI (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org). Nel caso fosse necessaria l'interruzione o la sospensione della DAPT in qualsiasi momento dopo un mese dall'impianto di un dispositivo della famiglia di prodotti Cre8™, dati clinici di 1 anno sulla famiglia di prodotti Cre8™ indicano ridotti tassi di trombosi dello stent e non si è osservato un aumento del rischio di trombosi dello stent.

9. 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 sudi sull'interazione tra farmaci. Il Sirolimus è metabolizzato dal CYP3A4. Forti inibitori del CYP3A4 possono provocare maggior esposizione al Sirolimus fino a livelli associati a effetti sistemici, specialmente in caso di impianto multiplo. E' inoltre necessario considerare l'esposizione sistemica al Sirolimus se il paziente assume contemporaneamente farmaci immunosoppressori per via sistemica.

10. EFFETTI INDESIDERATI POTENZIALI

Gli effetti indesiderati potenziali in seguito alla PTCA includono, ma non sono limitati a:
- Ematoma o dolore in corrispondenza della sede di accesso
- Infarto miocardico acuto
- Reazione allergica (al mezzo di contrasto, ai farmaci impiegati durante la procedura o ai materiali di composizione dello stent).
- Spasmo arterioso
- Fistola arterovenosa
- Aneurisma o pseudo-aneurisma arterioso
- Aritmia cardiaca
- Decesso
- Dissezione, perforazione, rottura dell'arteria
- Embolia distale
- Embolizzazione dello stent
- Embolizzazione (gassosa, tissutale, da dispositivo o da trombo)
- Emorragia
- Ipo/ipertensione
- Infezione
- Ristenosi del vaso
- Occlusione dello stent
- Trombosi (acuta, subacuta o tardiva)
- Angina instabile
- Fibrillazione ventricolare
- Occlusione vasale

11. MODALITÀ D'USO

Materiale accessorio (non presente nella confezione)
- Catetere guida di diametro 5F (diametro interno 1,47 mm) o superiore
- Siringhe
- Filo guida del diametro di 0.014 pollici (0,356 mm) o inferiore
- Dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro
- Introduttore

Modello
Ciascun dispositivo Cre8™ viene identificato da un codice di prodotto che indica il Modello a catalogo 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.

Preparazione del sistema stent + catetere di posizionamento
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.
a) Verificare che il catetere di posizionamento non presenti strozzature, piegature o altri danni.
b) Rimuovere con cautela la copertura dello stent, afferrandola dall'estremità distale e non toccare la parte della copertura sopra o prossimale allo stent. 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. Se lo stent è spostato o danneggiato non utilizzarlo.
c) Lavare il lume del filo guida con soluzione salina eparinizzata. **Attenzione: evitare di mettere a contatto con liquidi lo stent durante il lavaggio del lume della guida.**
d) Preparare il dispositivo di gonfiaggio secondo le indicazioni fornite dal fabbricante con il mezzo di contrasto diluito.
e) Eliminare l'aria dal palloncino su cui è montato lo stent secondo la seguente procedura:
   1) Riempire il dispositivo di gonfiaggio/siringa con circa 4 ml di mezzo di contrasto diluito (50% liquido di contrasto e 50% soluzione fisiologica sterile);
   2) Dopo aver collegato il dispositivo di gonfiaggio/siringa al connettore Luer del catetere di posizionamento, orientare la punta distale di quest'ultimo (palloncino) verticalmente verso il basso.
   3) Applicare una pressione negativa ed aspirare per almeno 30 secondi. **Lasciare risalire lentamente la pressione fino al valore neutro**, consentendo al liquido di contrasto di riempire il sistema.
   4) Scollegare il dispositivo di gonfiaggio/siringa dal connettore Luer e rimuovere tutta l'aria.
   5) Senza introdurre aria, ripetere le operazioni 2 e 3 aspirando per 10-15 secondi, fino a quando non si osservano più bolle d'aria.

Inserimento dello stent
I cateteri guida di diametro 5F (con diametro interno 1,47 mm) o superiori possono essere usati con il dispositivo CRE8™.
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 rigidezza del filo guida e il tipo di punta.
a) Mantenere il catetere di posizionamento su cui è crimpato lo stent **a pressione ambiente durante l'inserimento** (pressione neutra).
b) Pulire la porzione esposta del filo guida con una miscela di soluzione salina ed Eparina al fine di rimuovere tracce di sangue e di liquido di contrasto.
c) Accertarsi che la valvola emostatica sia completamente aperta prima dell'introduzione del sistema.
d) Infilare la punta distale del catetere sull'estremità prossimale del filo guida finché quest'ultimo non esce dal corpo del catetere in corrispondenza dell'apposito foro
e) Far avanzare lentamente il catetere finché l'indicatore di profondità appropriato si allinea al raccordo della valvola emostatica. Questo segnala l'uscita del palloncino dal catetere guida.
f) Sotto controllo fluoroscopico 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.
g) 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

a) Posizionare lo stent e, aiutandosi con **gli indicatori radiopachi del palloncino**, accertarsi che sia correttamente posizionato in relazione alla lesione da trattare e la ricopra interamente.
b) Espandere lo stent gonfiando lentamente il palloncino 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 rottura (Rated Burst Pressure)*. L'espansione dello stent si ottiene ad una pressione minima di gonfiaggio del palloncino di circa 5 atm.
c) **Il recoil elastico dello stent è 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. Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di rimuovere il catetere. Un dispositivo con un palloncino di lunghezza e diametro maggiore richiede un tempo di sgonfiaggio più lungo.
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 gli stents di diametro nominale 2.50 mm – 2.75 mm oltre 3.05 mm.
   non espandere gli stents di diametro nominale 3.00 mm – 3.50 mm oltre 3.85 mm.
   non espandere gli stents di diametro nominale 4.00 mm – 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.

12.RESPONSABILITÀ E GARANZIA

Il Fabbricante assicura che il dispositivo è stato progettato, realizzato e confezionato con ogni cura utilizzando le tecniche ritenute più adatte fra quelle disponibili allo stato attuale della tecnologia e applicando principi di integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione atti a garantire un impiego sicuro, quando esso sia utilizzato alle condizioni e per i fini previsti rispettando le precauzioni indicate nei paragrafi precedenti, e comunque atti a ridurre nella misura del possibile, ma non eliminare totalmente, i rischi correlati con l'impiego del dispositivo.
Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente sotto la responsabilità di personale medico specializzato e tenendo conto dei rischi residui e dei possibili effetti collaterali e complicanze della terapia per cui esso è stato previsto, tra i quali quelli ricordati nelle altre sezioni del presente libretto di istruzioni.
La complessità tecnica e la criticità delle scelte mediche e delle modalità di applicazione del dispositivo escludono la fornitura da parte del Fabbricante di qualsiasi garanzia esplicita o implicita sulla bontà del risultato a seguito dell'impiego del dispositivo o sulla sua efficacia nel risolvere uno stato di infermità. Infatti i risultati, sia sotto il profilo clinico sia sotto il profilo della funzionalità e della durata del dispositivo, dipendono anche da numerosi fattori che sono al di fuori del controllo del produttore, tra i quali spiccano le condizioni del paziente, la procedura chirurgica d'impianto o di impiego, le modalità di manipolazione del dispositivo successivamente all'apertura della confezione.
Alla luce di questi fattori la responsabilità del Fabbricante è pertanto limitata esclusivamente alla sostituzione del dispositivo qualora esso risulti affetto da vizi di produzione al momento della consegna. A tale scopo il Cliente deve mettere il dispositivo a disposizione del Fabbricante; questa si riserva di esaminare il dispositivo ritenuto difettoso e di stabilire se effettivamente esso risulta affetto da vizi di fabbricazione. La garanzia consiste esclusivamente nella sostituzione del dispositivo riscontrato difettoso con un altro di fabbricazione del Fabbricante dello stesso tipo o di tipo equivalente.
La garanzia si applica esclusivamente se il dispositivo viene restituito correttamente imballato al Fabbricante unitamente ad una relazione scritta e circostanziata sui difetti lamentati e, nel caso di dispositivo impiantato, sui motivi della rimozione dal paziente.
Avvenuta la sostituzione il Fabbricante rimborserà al Cliente le spese da lui sostenute per la restituzione del dispositivo riconosciuto viziato.
Il Fabbricante declina ogni responsabilità in qualsiasi caso di mancata osservanza delle modalità di uso e delle cautele indicate nel presente libretto di istruzioni e in caso di impiego dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Il Fabbricante declina, inoltre, qualsiasi responsabilità relativamente alle conseguenze delle scelte mediche e alle modalità di utilizzo o applicazione del dispositivo e pertanto non sarà in nessun caso perseguibile per qualsiasi danno di alcun genere, materiale, biologico o morale conseguente all'applicazione del dispositivo e alla scelta della tecnica di impianto utilizzata dall'operatore.
Gli agenti e rappresentanti del Fabbricante non sono autorizzati a modificare alcuna delle suddette condizioni né ad assumere alcun impegno aggiuntivo né a prestare alcuna garanzia in relazione al presente prodotto, al di là di quanto sopra indicato.

ESPAÑOL

CRE8™
Stent coronario liberador de Sirolimus recubierto de ℰCarbofilm™ en catéter de 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 ACTP.
El stent se fabrica 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 pirolítico usado para los discos de las válvulas cardiacas mecánicas. El revestimiento con ℰCarbofilm™ proporciona al sustrato las características bio y hemocompatibles propias del carbón pirolítico sin afectar a las propiedades físicas y estructurales de dicho sustrato.
La superficie exterior del stent tiene unas ranuras especiales, totalmente recubiertas de Carbofilm™, que contienen la formulación farmacéutica Amphilimus™, compuesta 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 (2,25×8 mm) y una dosis máxima de 395 µg en los stents de mayor tamaño (4,0x38 mm y 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 de balón** de intercambio rápido ofrece un medio seguro para aplicar el stent infrapoplíteo en la lesión tratada.
La parte distal del catéter tiene un revestimiento hidrófilo y presenta dos lúmenes: uno sirve para inflar y desinflar el balón y el otro, para que pase el hilo guía.
Dos marcadores radiopacos, ubicados fuera de la longitud útil del balón, permiten una colocación precisa a lo largo de la estenosis.
La sección proximal, realizada con hipotubo de acero inoxidable, es el lumen para inflarlo y desinflarlo.
Dos indicadores de profundidad situados a 90 y 100 cm del extremo distal indican, respectivamente, el punto en que el balón sale del catéter guía 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 produce el dispositivo CRE8™ y lleva a cabo todos los controles de calidad durante la fabricación y en el producto acabado, de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

Embalaje:

El dispositivo CRE8™ se suministra estéril y apirógeno en una bolsa de aluminio individual que **no se debe colocar en el 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 CO_2.
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 (FECHA DE CADUCIDAD).

Contenido:

- Un dispositivo Cre8™
- Una tabla de valores de adaptación del balón a los cambios de presión («Compliance»)

Almacenamiento:

Guardar en un lugar fresco y seco, lejos de la luz del sol, a una temperatura de 25° C; variaciones permitidas hasta 30° C.

2. USO PREVISTO

El stent coronario está indicado para el tratamiento de lesiones estenosantes en las arterias coronarias y en puentes aortocoronarios para mantener la permeabilidad de los vasos.
Ensayos clínicos aleatorios han demostrado que los stents liberadores de fármacos pueden reducir de forma significativa la pérdida luminal tardía (Late Lumen Loss), la reestenosis binaria y la repetición de la revascularización de la lesión diana.

3. INDICACIONES

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

4. CONTRAINDICACIONES

El uso del stent está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Lesiones consideradas no tratables con ACTP u otras técnicas intervencionistas
- 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
- Lesiones en un vaso con un diámetro de referencia < 2,25 mm
- Pacientes con hipersensibilidad o alergias conocidas a Sirolimus, ácidos grasos (como ácido esteárico, ácido palmítico, ácido behénico).

5. ADVERTENCIAS

- 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.
- **En pacientes con hipersensibilidad o alergias conocidas a los componentes metálicos del stent, el dispositivo Cre8™ solo debe utilizarse si los beneficios potenciales del stent superan los riesgos potenciales.**
- No existen estudios adecuados o controlados sobre este producto en mujeres embarazadas. El stent Cre8™ debe utilizarse durante el embarazo solamente si sus beneficios potenciales superan los riesgos potenciales.
- El dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. Esto podría afectar el rendimiento del dispositivo y 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. Esto es especialmente importante durante la extracción del catéter de su envase, la colocación sobre el hilo guía y el avance a través del adaptador de la válvula hemostática y el cabezal del catéter guía.
- 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 ACTP. 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 se garantiza el rendimiento y la esterilidad del producto.
- No usar el dispositivo CRE8™ si el cuerpo presenta estrangulamientos o dobleces; en tales casos no se debe intentar enderezar el catéter.
- 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).
- Deberá haber un equipo de cirugía cardiovascular disponible en caso de que sea necesario realizar una intervención.
- Seguir las instrucciones del fabricante al utilizar los accesorios (catéter guía, guía de alambre, válvula hemostática).
- 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.
- El stent debe implantarse en la lesión diana utilizando su catéter portador.
- Si en cualquier momento del procedimiento de inserción se advierte resistencia, no se debe forzar el sistema, sino retirar 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).
- No presurizar el sistema hasta que el stent esté colocado a lo largo de la lesión que se va a tratar.
- Nunca usar aire ni ningún otro gas para inflar el balón.
- El catéter no se debe inflar por encima de la presión nominal de rotura (Rated Burst Pressure).
- No retraer el catéter al final del procedimiento mientras el balón no esté totalmente desinflado.
- No se debe tratar de reposicionar un stent parcialmente expandido. Esta maniobra puede causar daños vasculares graves.
- 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.
- No intentar limpiar ni reesterilizar dispositivos que hayan estado en contacto con sangre o tejidos orgánicos. Los dispositivos utilizados se deben eliminar como residuos sanitarios peligrosos con riesgo de infección.

6. PRECAUCIONES

- Antes de la angioplastia, examinar el catéter para verificar que funciona correctamente (ausencia de estrangulamientos, pliegues u otros daños) y comprobar que las dimensiones sean adecuadas para el procedimiento específico en el que se utilizará.
- Se recomienda encarecidamente utilizar un dispositivo de inflado dotado de manómetro.
- El dispositivo Cre8™ debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación específica para llevar a cabo intervenciones de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) e implantes de stents coronarios.
- En caso de infarto agudo de miocardio, el médico deberá valorar atentamente el implante del stent, a causa del riesgo de trombosis aguda.
- Si los vasos son excesivamente tortuosos y también hay aterosclerosis proximal, puede resultar difícil hacer avanzar el catéter. En esos casos, la manipulación incorrecta puede provocar la disección o la rotura del vaso coronario.
- La colocación de un stent puede afectar la permeabilidad de las ramificaciones laterales.
- Un stent sin expandir puede ser retraído en el catéter guía una sola vez. Un stent sin expandir no debe reintroducirse en la arteria después de haber sido retraído en el catéter guía.
- Para evitar que se dañe el stent, hay que tener mucho cuidado siempre que se pase el alambre de guía o el catéter de balón a través del mismo cuando acaba de ser expandido.

7. NOTA INFORMATIVA SOBRE SEGURIDAD MRI

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

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

Calentamiento en IRM

En las condiciones de escaneo definidas a continuación, las líneas de productos CoCr configuradas con un solo stent suelen producir un aumento máximo de temperatura de menos de 2,4 °C en un sistema IRM de 1,5 T y de menos de 2,9 °C en un sistema de IRM de 3 T.

	1,5 T	3 T
Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (SAR) promedio para cuerpo completo	*2,9 W/kg*	*2,9 W/kg*
Valores medidos de calorimetría, tasa de absorción específica (SAR) promedio para cuerpo completo	*2,1 W/kg*	*2,7 W/kg*
Cambio máximo de temperatura	*2,4 °C*	*2,9 °C*

Artefactos de RM

En pruebas no clínicas, el artefacto causado en las imágenes por el dispositivo se extiende aproximadamente 1,0 cm desde los stents CoCr con una secuencia de pulsos gradiente-eco en un sistema de IRM de 3T.

8. RÉGIMEN FARMACOLÓGICO

- Estudios de la literatura clínica indican la necesidad de administrar terapia anticoagulante, antiplaquetaria y vasodilatadora para la implantación exitosa de un stent.
- El tratamiento antiplaquetario durante el período posterior al procedimiento debe seguir las Directrices ESC o ACC/AHA/SCAI actuales para la PCI.
- Aunque los médicos deben cumplir la duración de la DAPT que se define en las Directrices ESC (2017 y actualizaciones posteriores) o ACC/AHA/SCAI actuales para PCI, la decisión de interrumpir o suspender la DAPT es responsabilidad del médico tratante, considerando el estado del paciente individual (por ejemplo, cirugía improrrogable). Los detalles sobre las indicaciones y modalidades de interrupción de la DAPT están disponibles en los sitios web de las organizaciones ESC o ACC/AHA/SCAI (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- En caso de interrupción o suspensión imprevista de la DAPT en cualquier momento durante el mes posterior a la implantación de dispositivos de la familia de productos Cre8™, los datos clínicos de un año disponibles para la familia de productos Cre8™ indican bajas tasas de trombosis del stent y ningún riesgo observado en relación con el aumento de trombosis del stent.

9. 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 con 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.

10. REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Los posibles efectos adversos de la ACTP incluyen, sin carácter restrictivo:

- Hematoma o dolor en el punto de acceso
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica (al medio de contraste, los fármacos usados durante el procedimiento o los materiales que forman el stent)
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Aneurisma arterial o pseudoaneurisma
- Arritmia cardiaca
- Muerte
- Disección, perforación, rotura de la arteria
- Embolia distal
- Embolización (aire, tejido, dispositivo o trombo)
- Hemorragia
- Hipo/hipertensión
- Infecciones
- Reestenosis del vaso
- Oclusión del stent
- Trombosis (aguda, subaguda o tardía)
- Angina inestable
- Fibrilación ventricular
- Oclusión vasal.

11. MODO DE EMPLEO

Material auxiliar (no incluido en la caja)

- Catéter(es) guía con un diámetro 5F (diámetro interior de 1,47 mm) o mayor
- Jeringas

- Hilos guía de 0,014 pulgadas de diámetro (0,356 mm) o menos
- Dispositivo de inflado
- Dispositivo de introducción

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.

Preparación del stent y el catéter portador
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.
a) Comprobar que el catéter portador no está estrangulado, plegado ni presenta otros daños.
b) Deslizar la cubierta de protección con cuidado para quitarla del stent, sujetándola por el extremo distal; sin tocar la parte de la cubierta que está sobre el stent o proximal al stent. Comprobar que el stent está intacto y que está bien centrado en el balón.
Cualquier daño al dispositivo CRE8™ puede perjudicar su rendimiento. No utilizar el stent si está dañado o fuera de sitio.
c) Enjuagar la vía del hilo guía con una mezcla de heparina y solución salina. **Precaución: No dejar que el stent entre en contacto con líquidos al enjuagar la vía del hilo guía.**
d) Preparar el dispositivo de inflado como explican las instrucciones del fabricante, con medio de contraste diluido.
e) Purgar el aire del balón en el que se encuentra el stent del siguiente modo:
1) Llenar la jeringa o el dispositivo de inflado con 4 ml de medio de contraste diluido (50% medio de contraste y 50% solución salina estéril);
2) Tras conectar la jeringa/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** mientras el sistema se llena con medio de contraste.
4) Desconectar la jeringa/el dispositivo de inflado del conector luer y eliminar todo el aire.
5) Sin introducir aire, repetir los pasos 2 y 3 y aspirar de 10 a 15 segundos hasta que ya no aparezcan burbujas.

Introducción del stent
Los catéteres guía con un diámetro 5F (diámetro interno de 1,47 mm) o más grande son compatibles con el dispositivo CRE8™.
Los hilos guía coronarios con un diámetro de 0,014 pulgadas (0,356 mm) o menos son compatibles con el dispositivo CRE8™. La elección de la rigidez del hilo guía y la configuración de la punta dependerán de la experiencia clínica del médico.
a) Durante la inserción, mantener **a presión ambiente** (presión neutral) el catéter portador en el que está fijado el stent.
b) 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.
c) Asegurarse de que la válvula hemostática está completamente abierta antes de introducir el sistema.
d) Introducir la punta distal del catéter en el extremo proximal del hilo guía hasta que este salga del cuerpo del catéter por el orificio.
e) Hacer avanzar lentamente el catéter de dilatación hasta que el marcador de profundidad apropiado esté alineado con el racor de la válvula hemostática. Esto indica que el balón ha salido del catéter guía.
f) Mediante fluoroscopia, hacer avanzar lentamente el sistema sobre el hilo guía para permitir el llenado retrógrado del catéter guía con sangre; seguir avanzando el sistema hasta que el stent llegue a la zona de tratamiento.
g) 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 retirar 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.

Implantación y expansión del stent
a) 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.
b) 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.
c) **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.
d) **Desinflar el balón y comprobar por angiografía que el stent esté expandido totalmente. Si es necesario, volver a inflar el balón para obtener una implantación óptima.**
e) Antes de retirar el catéter portador, mantener una presión negativa durante 30 segundos como mínimo, según el procedimiento normal de ACTP. Asegurarse de que el balón esté totalmente desinflado y retirar el catéter. Un dispositivo con un balón más grande y largo requiere un tiempo mayor de desinflado.
f) Si es necesaria la posdilatación, puede utilizarse un balón de ACTP. Tener mucho cuidado para:
no expandir el stent con diámetro nominal de 2,25 mm más allá de 2,55 mm.
no expandir los stents con diámetro nominal de 2,50 – 2,75 mm más allá de 3,05 mm.
no expandir los stents con diámetro nominal de 3,00 – 3,50 mm más allá de 3,85 mm.
no expandir el stent con diámetro nominal de 4,00 – 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.

12. RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA
El Fabricante asegura que este dispositivo ha sido diseñado, realizado y envasado con el máximo cuidado por medio de las técnicas que se consideran más adecuadas en el estado actual de la tecnología. A lo largo de todo el proyecto, se han adoptado criterios de seguridad que garantizan la utilización segura del dispositivo siempre que se respeten las restricciones en materia de uso previsto y se tomen las precauciones que hemos detallado en el apartado anterior. Sin embargo, dichos criterios no eliminan del todo los riesgos asociados con el empleo del dispositivo.
El dispositivo se debe utilizar exclusivamente bajo la responsabilidad de médicos especializados que conozcan todos los riesgos residuales, los efectos colaterales y las complicaciones que se asocian con este tratamiento, entre ellas, las que se mencionan en otros apartados de este manual de uso.
La complejidad de la técnica quirúrgica y la importancia crítica que revisten tanto la decisión del médico como la modalidad de implantación eximen al Fabricante de la obligación de entregar garantías implícitas o explícitas de la calidad del resultado, ya sea después del uso del dispositivo o en lo que se refiere a su eficacia para resolver un estado de insuficiencia. Tanto los resultados clínicos como la funcionalidad y la duración del dispositivo dependen en buena parte de numerosos factores que no están bajo el control del fabricante, tales como las condiciones del paciente, la intervención quirúrgica de implante, el manejo y las modalidades de manipulación que se adopten después de abrir el envase.
Por todo ello, la responsabilidad del Fabricante se limita exclusivamente a la sustitución de cualquier dispositivo que presente defectos de fabricación al ser entregado al Cliente.
En tales circunstancias, el cliente debe entregar el dispositivo al Fabricante, que se reserva el derecho de examinar el dispositivo supuestamente defectuoso y de establecer si realmente tiene defectos de fabricación. La garantía consiste exclusivamente en la sustitución del dispositivo defectuoso por otro dispositivo producido por el Fabricante del mismo tipo o de tipo equivalente.
La garantía se aplicará solo si el Cliente devuelve el dispositivo al Fabricante correctamente embalado y acompañado por un informe escrito que explique de forma detallada los presuntos defectos y, si se tratara de un implante, las razones por las que se extrajo del paciente.
Al sustituir el dispositivo, el Fabricante le reembolsará al comprador los gastos causados por el envío del dispositivo defectuoso.
El Fabricante rechaza cualquier responsabilidad en caso de incumplimiento de las instrucciones de uso y las precauciones que se enumeran en este manual de uso, así como en caso de uso del dispositivo con posterioridad a la fecha de vencimiento que figura en el envase. Asimismo, el Fabricante rechaza toda responsabilidad relacionada con las consecuencias que surjan de las opciones de tratamiento, los métodos de uso o la aplicación del dispositivo; por tanto, el Fabricante no será responsable de daños de ningún tipo, ya sean materiales, biológicos o morales, que deriven de la aplicación del dispositivo o de la técnica de implantación elegida por el médico.
Los agentes y representantes del Fabricante no están autorizados a modificar ninguna de estas condiciones, ni a asumir compromisos adicionales ni a ofrecer garantías en relación con el producto que se extiendan más allá de lo arriba expuesto.

DANSK

CRE8™
Hjertestent, overtrukket med Sirolimus eluerende ℓCarbofilm™ på ballonkateter til hurtig udskiftning

1. BESKRIVELSE

CRE8™ består af en hjertestent, der eluerer Sirolimus og holdes hast på den distale ende af et ballonkateter i halv overensstemmelse.
Hjertestenten er en fleksibel, implanterbar enhed, der kan udvides vha. et PTCA-kateter.
Stenten består af en kobolt-krom-legering (L605) og er overtrukket med ℓCarbofilm™, en tynd kulstoffilm med en slipplansstruktur af høj tæthed, der er substantielt identisk med strukturen i pyrolytisk kulstof, der anvendes i mekaniske hjerteklapper. Overtrækslaget på substratet med ℓCarbofilm™ udstyrer det med de bio- og hæmokompatible egenskaber, der er typiske for pyrolytisk carbon uden at påvirke selve substratets fysiske og strukturelle egenskaber.
Stentens udvendige overflade er forsynet med særlige riller, der er fuldt dækket af ℓCarbofilm™, som indeholder den farmaceutiske formulering Amphilimus™, som består af lægemidlet Sirolimus og en blanding af langkædede fedtsyrer.
Den specifikke dosering af lægemidlet for dem karoverflade, der behandles, ligger ved ca. 0,9 µg/mm², som svarer til en min. dosis på 50 µg på den mindre stent (2,25x8 mm) og en maks. dosis på 395 µg på den større stent (4,0x38 mm og 3,5x46 mm).
To røntgenabsorberende platinmarkører på en af stentenderne muliggør nøjagtig placering på den læsion, der skal behandles.
Et **ballonkateter**, der hurtigt kan udskiftes, er et sikkert middel til isætning af en hjertestent i den læsion, der skal behandles.
Kateterets distale ende har en hydrofil coating og består af to lumen: En til inflation og deflation af ballonen, den anden til indføring og tilbagetrækning af en guidewire.
To røntgenabsorberende markører, der sidder på ydersiden af ballonens anvendelige del, muliggør en nøjagtig placering hen over stenosen.
Kateterets proksimale ende, et hypodermisk rør af rustfrit stål, indeholder lumen til inflation og deflation af ballonen.
To dybdeindikatorer, der befinder sig 90 og 100 cm fra den distale ende signalerer enden af ballonkateteret fra indføringskateteret, i tilfælde af henholdsvis brachial eller femoral/radial adgang.
Kateterets proksimale ende er forsynet med en luer-lås med hunkonnektor til montering på en udvidelsesenhed.
Producenten fremstiller enheden CRE8™ og gennemfører alle kvalitetskontroller, både under produktionen og på det færdige produkt, i overensstemmelse med de relevante gode fremstillingsstandarder.

Dispenseringsform:
Enheden CRE8™ leveres sterilt, ikke-pyrogent og pakket enkeltvis i en foliepose, som **ikke må placeres i et sterilt område.**
BEMÆRK: Folieposen er den eneste sterile barriere.
Producenten anvender en blanding af etylenoxid og CO_2 til sterilisation.
Sterilitet og kemisk stabilitet er garanteret, mens pakken forbliver intakt og lagres korrekt indtil den udløbsdato, der er trykt på pakken (UDLØBSDATO).

Indhold:
- En Cre8™-enhed
- En compliance-tabel

Opbevaring:
Opbevares køligt og tørt, væk fra sollys, ved 25 °C. Tilladte udsving til op til 30 °C.

2. TILTÆNKT ANVENDELSE

Hjertestenten er beregnet til behandlingen af stenotiske læsioner i hjertearterier og hjertearterie-bypass for at opretholde karrets åbenhed.
Randomiserede kliniske forsøg har vist, at lægemiddel-eluderende stenter kan mindske sent angiografisk tab (sent tab af lumen), binær restenose og gentagelse af revaskularisering af mållæsionen.

3. INDIKATIONER

Stenten er beregnet til forbedring af hjertets lumendiameter hos patienter med symptomatiske, 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,
- Lidelser/allergier, der begrænser brugen af antitrombocyt- og/eller antikoagulantterapi,
- Alvorlig allergi mod kontramediet eller de lægemidler, der anvendes under processen.
- Læsioner på et kar med en referencediameter på <2,25 mm
- Patienter med kendt overfølsomhed eller allergier over for Sirolimus, fedtsyrer (såsom stearinsyre, palmitinsyre, behensyre).

5. ADVARSLER

- Karakteristika for den læsion, der skal behandles, samt patientens fysiopatologi skal nøje evalueres, inden der træffes beslutning om et indgreb.
- Under hensyntagen til indgrebets kompleksitet og patientens specifikke fysiopatologi bør lægen undersøge den aktuelle litteratur på området med henblik på indsamling af oplysninger vedrørende fordele og risici forbundet med de forskellige typer indgreb, inden den endelige anvendelsesmetode vælges.
- **Hos patienter med kendt overfølsomhed eller allergier mod stentens metalkomponenter, bør Cre8™-stenten kun anvendes, hvis de mulige fordele ved stenten opvejer potentielle risici.**
- Der foreligger ingen fyldestgørende eller velkontrollerede studier med gravide til dette produkt. Cre8™-stenten bør kun anvendes under graviditeten, hvis de mulige fordele ved stenten opvejer potentielle risici.
- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Dette kan forringe anordningens ydeevne og medføre risiko for forurening af enheden og infektioner hos patienten, betændelse og overførsel af smitsomme sygdomme 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. Dette er især vigtigt, når kateteret tages ud af emballagen, placeres over guidewiren og føres gennem den roterende hæmostatiske ventiladapter og guidekateterets hub.
- CRE8™-enheden er udviklet til at virke som et system. Systemets enkeltkomponenter må ikke anvendes separat.
- CRE8™ er indiceret til brug samme med PTCA. Indføringskateteret er ikke et koronart dilatationskateter. De bør kun bruges til stentfremføring.
- CRE8™ bør ikke bruges, hvis dens emballage er blevet åbnet eller beskadiget, opbevaret ukorrekt, eller hvis det oplyste "udløbsdato" er overskredet. I så fald kan hverken produktets ydeevne eller sterilitet garanteres.
- CRE8™ bør ikke anvendes, hvis kateterskaftet har knæk eller bøjes. I så fald må kateteret ikke rettes ud.
- Inden klargøring og placering bør stenten ikke komme i kontakt med væsker. Hvis det er absolut nødvendigt at skylle stenten med en steril/isotonisk saltvandsopløsning, bør kontakttiden dog være begrænset (maks. et minut).
- Et hold af hjertelæger skal være til rådighed ved mulige komplikationer.
- Følg producentens anvisninger ved brug af tilbehør (indføringskateter, guidewire, hæmostaseventil).
- CRE8™-enheden bør guides under fluoroskopi og overvåges ved hjælp af radiografisk udstyr, der leverer billeder af høj kvalitet.
- Det traditionelle indgreb ved stentindføring kræver præ-dilatation af læsionen.
- Nyeste videnskabelig litteratur beskriver indgreb, der er blevet gennemført uden præ-dilatation.
- Stenten bør implanteres i læsionen ved hjælp af dets indføringskateter.
- 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 overdreven kraft og/eller ukorrekt håndtering af systemet kan lede til stentpositionering eller skader på indføringskateteret.
- Hvis patienten har flere læsioner i et enkelt kar, anbefales det at behandle den distale læsion først og så de proksimale læsioner. Gennemføres indgrebet 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).
- Sæt ikke systemet under tryk, før stenten er blevet placeret hen over den læsion, der skal behandles.
- Brug aldrig luft eller andre gasarter til at fylde ballonen.
- Ved inflation må ikke overstige det nominelle sprængningstryk.
- Træk ikke kateteret tilbage ved indgrebets afslutning, før ballonen er helt tømt for luft.
- Forsøg ikke at flytte en delvis udvidet stent. Forsøg på flytning kan forårsage alvorlige karskader.
- Hvis stenten tabes i det koronare kar, kan der initieres en bjærgningsindgreb. Disse indgreb kan imidlertid forårsage skader på koronararterier og/eller vaskulære adgangsveje.
- Forsøg ikke at rengøre eller gensterilisere enheder, der har været i berøring med blod og organisk væv. Brugte anordninger skal bortskaffes som farligt medicinsk affald med infektionsfare.

6. FORHOLDSREGLER

- Inden det angioplastiske indgreb skal kateteret undersøges for at kontrollere, at det fungerer korrekt (at det hverken har knæk, er bøjet eller er beskadiget) og for at sikre, at målene er korrekte for det specifikke indgreb, det skal anvendes til.
- Det anbefales at anvende en pumpeenhed med måler.
- Cre8™ bør kun implanteres af læger, der er specielt uddannede i at udføre perkutan transluminal koronar angioplasti (PTA) og koronare stentimplantationer.
- I tilfælde af akut myokardieinfarkt bør implanteringen af stenten overvejes nøje af kirurgen 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.
- Placering af en stent har potentialet til at kompromittere sidegrenens åbenhed.
- En ikke-udvidet stent kan kun trækkes tilbage i guidekateteret én gang. En ikke-udvidet stent må ikke genindføres i arterien, når den er blevet trukket tilbage til guidekateteret.
- 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.

7. MRI-sikkerhedsinformation

Prækliniske undersøgelser har vist, at CoCr-stenten er MR-sikker under visse betingelser (MR Conditional). En patient med disse enheder kan trygt scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:
- Statisk magnetfelt på 1,5-Tesla (1,5 T) eller 3-Tesla (3 T).
- Maksimal rumlig feltgradient på 2,890 G/cm (28,90 T/m)

MR-opvarmning
Under de nedenfor definerede scanningsbetingelser forventes CoCr-stentproduktlinjer i en enkelt stentkonfiguration at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end 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 angivet, helkrops-SAR	*2,9 W/kg*	*2,9 W/kg*
Kalorimetriske værdier, gennemsnit af hele kroppen SAR	*2,1 W/kg*	*2,7 W/kg*
Højeste temperaturændring	*2,4 °C*	*2,9 °C*

MR-artefakt
Ved prækliniske undersøgelser kan det billedartefakt, der er forårsaget af enheden, vise sig som værende ca. 1,0 cm fra CoCr-stenter, når de afbildes med en gradient ekko-pulssekvens i et 3 T MR-system.

8. LÆGEMIDDELSYSTEM
- Studier i den kliniske litteratur indikerer behovet for at administrere et antikoaguleringsmiddel, et middel til hæmning af trombocytfunktionen og vasodilationsbehandling til vellykket stentimplantation.
- Antitrombocytterapi i tidsrummet efter indgrebet bør anvendes i henhold til PCI-retningslinjerne fra gældende ESC eller ACC/AHA/SCAI.
- Selvom læger skal følge den DAPT-varighed, der er defineret i den aktuelle ESC (2017 og senere opdatering) eller PCI-retningslinjerne fra ACC/AHA/SCAI, så er beslutningen om at afbryde eller seponere DAPT den behandlende læges ansvar, hvor der skal tages hensyn til den enkelte patients tilstand (f.eks. kirurgi, der ikke kan udskydes). Retningslinjer for oplysninger om indikationer og modaliteter i forbindelse med afbrydelse af DAPT findes på ESC eller ACC/AHA/SCAI-organisationernes hjemmesider (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- Hvis uventede afbrydelser eller seponering af DAPT kræves på et hvilket som helst tidspunkt én måned efter implantation af Cre8™ produktserier, angiver etårige kliniske data for Cre8™ produktserien lave forekomster af stenttrombose og ingen observeret øget risiko for stenttrombose.

9. 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 udført interaktionsundersøgelser. Sirolimus omsættes af CYP3A4. Stærke CYP3A4-inhibitorer kan forårsage større eksponering til Sirolimus op til niveauer, der forbindes med systemiske effekter, især i tilfælde af flere implantater. Systemisk eksponering til Sirolimus skal også tages i betragtning, hvis patienten tager ledsagende, systemiske, immunosuppressive lægemidler.

10. POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER
Mulige uønskede hændelser ved PTCA omfatter, men er ikke begrænset til:
- Hæmatom eller smerter på adgangsstedet
- Akut myokardieinfarkt
- Allergisk reaktion (mod kontrastmedie, lægemidler, anvendt under indgrebet, eller de materiale, stenten består af)
- Arteriespasmer
- Arteriovenøs fistel
- Arteriøs aneurisme eller pseudoaneurisme
- Hjertearytmi
- Død
- Dissektion, perforation, ruptur af arterien
- Distal embolisme
- Embolisering (luft, væv, enhed eller trombe)
- Blødninger
- Hypo-/hypertension
- Infektioner
- Karrestenose
- Stentokklusion
- Trombose (akut, subakut eller sen)
- Ustabil angina
- Ventrikelflimmer
- Karokklusion.

11. BRUGSANVISNING
Hjælpemateriale (følger ikke med i pakken)
- Guidekateter/-katetre med en diameter på 5F (indvendig diameter på 1,47 mm) eller større
- Sprøjter
- Guidewirer med diameter 0,356 mm eller mindre
- Oppumpningsanordning
- Fremføring

Model
Hver Cre8™-enhed er forsynet med en modelkode og et batch-nummer. Produktkoder for enheder, der findes i handlen, er opført i tabel 1. Koden består af bogstaverne IC, efterfulgt af to bogstaver for enhedstypen, to eller tre cifre, der angiver stentens nominelle udvidelsesdiameter og yderligere to cifre, der angiver stentens længde.
Partinummeret muliggør sporbarhed af alle oplysninger angående fremstillingsproces og systemstyring i producentens kvalitetssikringsarkiv.
For at muliggøre enhedens sporbarhed på brugersiden findes produktet trykt på de selvklæbende etiketter, der følger med hver kasse. Disse etiketter kan sættes på implantatpatientens journal.

Forberedelse af stent + indføringskateter
Under klargøringen af systemet vær særligt påpasselig med ikke at lade væsker komme i berøring med stenten. Hvis det er absolut nødvendigt at skylle stenten med en steril/isotonisk saltvandsopløsning, bør kontakttiden dog være begrænset (maks. et minut).
Stenten bør implanteres i læsionen ved hjælp af dets indføringskateter.
Efter emballagen er blevet undersøgt for skader, fjernes CRE8™-enheden og flyttes til et sterilt område.
a) Kontroller at indføringskatetret hverken har knæk, er bøjet eller er beskadiget.
b) Træk beskyttelseshylstret forsigtigt fra stenten ved at tage fat om dets distale ende. Den del af hylstret over eller proksimalt i forhold til stenten må ikke berøres. Kontroller, at stenten er intakt og sidder i midten af ballonen.
Skader på CRE8™-enheden kan forringe dens effekt. Hvis stenten ikke er på plads eller er beskadiget, må den ikke anvendes.
c) Skyl guidewire-lumen med en blanding af heparin/saltvand. **Forsigtig: Lad ikke stenten komme i berøring med væsker, mens guidewire-lumen skylles.**
d) Forbered inflationsanordningen i overensstemmelse med producentens anvisninger med fortyndet kontrastmiddel.
e) Fjern al luft fra den ballon, som stenten sidder på, som følger:
1) Fyld pumpeenheden/sprøjten med ca. 4 ml fortyndet kontrastmedie (50% kontrastmedie og 50% steril saltvandsopløsning).
2) Når pumpeenheden/sprøjten er blevet tilsluttet til indføringskateterets Luer-konnektor, vendes distalspidsen på kateteret (ballonen) nedad.
3) Anvend et negativt tryk og sug ud i mindst 30 sekunder. **Lad trykket langsomt vende tilbage til neutralværdien**, mens systemet fyldes med kontrastmedie.
4) Kobl pumpeenheden/sprøjten fra luer-forbindelsen, og fjern al luft.
5) Uden at tilføre luft gentages trinnene 2 og 3, og der aspireres i 10-15 sekunder, indtil der ikke kommer flere bobler frem.

Indføring af stenten
Indføringskatetre med en diameter på 5F (indvendig diameter 1,47 mm) eller mere er kompatible til brug med CRE8™.
Koronare guidewires på 0,356 mm i diameter eller mindre, er kompatible til brug med CRE8™. Valget af guidewirens stivhed og spidsens udformning afhænger af lægens kliniske erfaring.
a) Hold indføringskateteret, hvorpå stenten er monteret på, ved **almindeligt omgivelsestryk under indføringen** (neutralt tryk).
b) Skyl den eksponerede del af guidewiren med en heparinholdig, fysiologisk opløsning for at fjerne spor efter blod og kontrastmedie.
c) Sørg for at den hæmostatiske ventil er helt åben, inden stenten og indføringskatetersystemet introduceres.
d) Før kateterets distale spids over den proksimale ende af guidewiren, indtil guidewiren kommer ud af kateterets hoveddel ved guidewirens udgangsport.
e) Før dilatationskateteret langsomt frem, indtil den passende dybdemarkør er ud for hæmostaseventilens muffe. Det viser, at ballonen kommer ud af guidekateteret.
f) Indfør systemet under fluoroskopi langsomt over guidewiren, så blodet kan fylde indføringskateteret retrograd. Fortsæt med indføringen af systemet, indtil stenten når behandlingsstedet.
g) Når indføringssystemet indføres i målkarret, skal der sørges for at stenten og indføringsballonen bevæger sig som én samlet enhed. Det bør gøres ved under fluoroskopi at observere positionen af ballonens røntgenfaste markører i forhold til stentens røntgenfaste markører.
Hvis der på noget tidspunkt opstår en modstand, er det vigtigt ikke at forcere systemet: Træk CRE8™-enheden og indføringskateteret tilbage som en enhed. Brug af overdreven kraft og/eller ukorrekt håndtering af systemet kan lede til stentpositionering eller skader på indføringskateteret.

Stentimplantering og -udvidelse
a) Placér stenten, og sørg for ved hjælp af **ballonens røntgenfaste markører**, at det sidder korrekt i forhold til den læsion, der skal behandles, og dækker den helt.
b) Udvid stenten ved langsomt at puste 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). Værdierne 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 indføringskateteret fjernes, opretholdes det negative tryk i mindst 30 sekunder, som ved et PTCA-rutineindgreb. Sørg for, at ballonen er helt tømt, og fjern kateteret. En anordning med en ballon med en længere og større diameter kræver længere deflationstid.
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 2,50-2,75 mm til mere end 3,05 mm.
Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 3,00-3,50 mm til mere end 3,85 mm.
Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 4,00-4,50 mm til mere end 5,05 mm.
Optimal udvidelse kræver, at stenten er i fuld kontakt med arterievæggen, så stentens diameter er lig med diameteren af referencekarret.
SØRG FOR, AT STENTEN ER HELT UDVIDET.

12. HÆFTELSE OG GARANTI
Producenten garanterer, at denne anordning er blevet designet, fremstillet og emballeret med den yderste omhu og ved hjælp af de mest hensigtsmæssige

procedurer, som den moderne teknologi tillader. De sikkerhedsstandarder, der er integreret i anordningens design og fremstilling, garanterer sikker anvendelse af anordningen under de ovennævnte betingelser og til de tiltænkte formål under hensyntagen til de ovennævnte sikkerhedsforanstaltninger. Disse sikkerhedsstandarder er beregnet til, så vidt det er muligt, at reducere, men ikke helt at eliminere, de risici, der er forbundet med brugen af dette produkt.
Produktet må kun anvendes af en speciallæge under hensyntagen til de risici eller bivirkninger og komplikationer, der vil kunne opstå i forbindelse med dets tiltænkte anvendelse som nævnt i andre afsnit af denne instruktionsbog.
Med tanke på den tekniske kompleksitet, den kritiske karakter af behandlingsmulighederne og de metoder, der anvendes ved brugen af anordningen, kan producenten hverken eksplicit eller implicit gøres ansvarlig for kvaliteten af endelige resultater efter brug af anordningen eller dens effektivitet til løsning af en patients sygdomstilstand. De endelige resultater, både med henblik på patientens kliniske status og anordningens funktionalitet og levetid, afhænger af mange faktorer, som ligger uden for producentens kontrol, heriblandt patientens tilstand, den kirurgiske procedure anvendt ved implantation og anvendelse samt håndteringen af anordningen, efter at denne er blevet fjernet fra emballagen.
I lyset af disse faktorer er producenten derfor kun ansvarlig for udskiftningen af anordninger, der ved leveringen viser sig at have produktionsfejl.
Under disse omstændigheder skal kunden tilbagelevere enheden til producenten, der forbeholder sig retten til at undersøge den angiveligt fejlbehæftede enhed og fastslå, om denne faktisk har produktionsfejl. Garantien omfatter udelukkende udskiftningen af den defekte enhed med en anden enhed af samme eller lignende type, som producenten har på lager.
Garantien gælder kun, hvis anordningen returneres til producenten korrekt emballeret sammen med en skriftlig, detaljeret rapport, der beskriver de påståede mangler og, hvis anordningen er blevet implanteret, oplyser årsagerne til at anordningen er blevet fjernet fra patienten.
Ved udskiftning af enheden skal producenten refundere køberens omkostninger til returnering af den fejlbehæftede enhed.
Producenten afviser ethvert ansvar i tilfælde, hvor anvendelsesmetoderne og sikkerhedsforanstaltningerne i denne instruktionsbog ikke er blevet overholdt og i tilfælde, hvor anordningen er blevet brugt efter den sidste anvendelsesdato, som er trykt på emballagen. Desuden frasiger sig producenten ethvert ansvar forbundet med følger, der skyldes valg a 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 autoriseret til at ændre betingelserne i denne garanti eller til at påtage sig yderligere forpligtelser eller tilbyde garantier i forbindelse med dette produkt, som går ud over de ovennævnte vilkår.

PORTUGUÊS

CRE8™
Stent coronário com eluição de Sirolimus revestido a *e*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 ACTP.
O stent é fabricado em liga de cobalto-crómio (L605) e revestido com *e*Carbofilm™, uma película fina de carbono com uma estrutura turbostrática de alta densidade substancialmente idêntica à do carbono pirolítico, utilizado no fabrico dos oclusores das próteses valvulares cardíacas mecânicas. O revestimento do substrato com *e*Carbofilm™ confere-lhe as características biocompatíveis e hemocompatíveis próprias do carbono pirolítico, sem afetar as propriedades estruturais e físicas do próprio substrato.
A superfície externa do stent inclui entalhes dedicados, totalmente revestidos com *e*Carbofilm™, os quais contêm a fórmula farmacêutica Amphilimus™, composta pelo fármaco Sirolimus e por uma mistura de ácidos gordos de cadeia longa.
A dose específica de fármaco para a superfície do vaso tratado é de aproximadamente 0,9 µg/mm², que corresponde a uma dose mínima de 50 µg no stent mais pequeno (2,25x8 mm) e a uma dose máxima de 395 µg no stent maior (4,0x38 mm e 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 possui um revestimento hidrofílico e consiste em dois lúmenes: um é utilizado para insuflar e desinsuflar o balão, outro para a passagem 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 em aço inoxidável, contém o lúmen para o enchimento e esvaziamento do balão.
Dois indicadores de profundidade, posicionados a 90 e 100 cm da extremidade distal, assinalam a saída do cateter de balão do cateter-guia para a abordagem braquial ou femoral/radial, respetivamente.
A extremidade proximal do cateter está munida de um conector Luer-lock fêmea para a ligação a um dispositivo de insuflação.
O fabricante produz o dispositivo CRE8™ e realiza todos os controlos de qualidade tanto durante o fabrico como no produto final, em conformidade com as boas práticas de fabrico apropriadas.

Embalagem:
O dispositivo CRE8™ é fornecido estéril, apirogénico e embalado individualmente numa bolsa que **não deve ser colocada num campo estéril.**
NOTA: A bolsa de alumínio é a única barreira estéril.
A esterilização efetuada pelo fabricante utiliza uma mistura de óxido de etileno e de CO_2.
A esterilidade e a estabilidade química estão garantidas, enquanto a embalagem permanecer intacta e corretamente armazenada, até ao prazo de validade impresso na embalagem (VALIDADE).

Conteúdo:
- Um dispositivo Cre8™
- Uma tabela de conformidade

Conservação:
Conservar num local fresco e seco, protegido da luz solar, a uma temperatura de 25 °C; extensão permitida a 30 °C.

2. USO PREVISTO

O stent coronário é indicado para o tratamento de lesões estenóticas em artérias coronárias e em bypasses aorto-coronários a fim de manter o vaso desobstruído. Estudos clínicos aleatórios demonstraram que os stents eluidores de fármacos conseguem reduzir de forma significativa a perda tardia angiográfica (perda tardia do lúmen), a restenose binária e a repetição da revascularização da lesão alvo.

3. INDICAÇÕES

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

4. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do stent é contra-indicada nas seguintes situações:
- Lesões consideradas como não tratáveis com ACTP ou com outras técnicas operatórias
- 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.
- Lesões num vaso com um diâmetro de referência < 2,25 mm
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ou alergia ao Sirolimus, aos ácidos gordos (tais como o ácido esteárico, o ácido palmítico ou o ácido behénico).

5. ADVERTÊNCIAS

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

- Tendo em consideração a complexidade do procedimento e a fisiopatologia específica do paciente, o médico deve consultar literatura actualizada para obter informações sobre os riscos e as vantagens dos vários procedimentos, antes de escolher o procedimento a adoptar.
- **Em pacientes com hipersensibilidade conhecida ou alergias aos componentes metálicos do stent, o stent Cre8™ deve ser usado apenas se os potenciais benefícios do stent superarem os eventuais riscos.**
- Não existem estudos adequados ou bem controlados em grávidas para este produto. O stent Cre8™ apenas pode ser usado durante a gravidez se os potenciais benefícios do stent superarem os eventuais riscos.
- O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não voltar a utilizar, a processar ou a esterilizar. Isso poderá comprometer o desempenho do dispositivo e causar riscos de contaminação do dispositivo e infeções no doente, inflamação e transmissão de doenças infecciosas de doente para doente.
- 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. Isto é o mais importante durante a remoção do cateter da embalagem, a colocação no fio-guia e avanço pelo adaptador rotativo da válvula hemostática e o conector do cateter-guia.
- 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 ACTP. 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 incorretamente armazenado ou se o "prazo de validade" tiver expirado. Nesses casos, o desempenho e a esterilidade do produto não estão garantidos.
- Não utilize o CRE8™ se o eixo do cateter tiver irregularidades ou dobras; nesses casos, não tente endireitar o cateter.
- 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).
- Deverá estar disponível uma equipa de cirurgia cardiovascular para efetuar uma eventual intervenção.
- Siga as instruções do fabricante sempre que utilizar acessórios (cateter-guia, fio-guia, válvula hemostática).
- 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.
- O stent deve ser implantado na lesão alvo utilizando o respectivo cateter de aplicação.
- 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, 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).
- Não coloque o sistema sob pressão até que o stent esteja posicionado ao longo da lesão a tratar.
- Nunca utilize ar ou qualquer outro tipo de gás para encher o balão.
- Durante o enchimento do cateter, não ultrapasse a pressão de ruptura nominal.
- Não retraia o cateter no final do procedimento até que o respectivo balão esteja completamente vazio.
- Não tente reposicionar um stent parcialmente expandido. A tentativa de reposicionamento pode causar lesões graves nos vasos.
- 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.
- Não tente limpar ou voltar a esterilizar dispositivos que tenham estado em contacto com sangue ou tecidos orgânicos. Os dispositivos utilizados devem ser eliminados como resíduos médicos perigosos com risco de infeção.

6. PRECAUÇÕES
- Antes da angioplastia, examinar o cateter para verificar o seu funcionamento correto (inexistência de estreitamentos, dobras ou outros danos) e certificar-se de que as dimensões são adequadas ao procedimento específico para o qual a sua utilização está prevista.
- Recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação com manómetro.
- O dispositivo CRE8™ só deve ser utilizado por médicos com formação específica para realizar angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) e implantação de stent coronário.
- 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.
- A colocação de um stent tem o potencial de comprometer a patência do ramo colateral.
- Um stent não expandido pode ser retraído no cateter-guia apenas uma vez. Um stent não expandido não deve voltar a ser introduzido numa artéria assim que tiver sido puxado de volta para o catéter-guia.
- Para evitar danificar o stent, tenha muito cuidado sempre que fizer passar o fio-guia ou o cateter-balão ao longo de um stent que tenha sido recentemente expandido.

7. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA SOBRE RM
Testes não clínicos demonstraram que as linhas de produtos com stent CoCr são dispositivos de RM condicionada. Um paciente com estes dispositivos pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas seguintes condições:
- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T).
- Gradiente espacial máximo de 2,890 G/cm (28,90 T/m)

Aquecimento RM
Nas condições de exame definidas a seguir, as linhas de produtos de stent CoCr numa única configuração de stent devem produzir um aumento máximo de temperatura inferior a 2,4 °C num sistema de RM de 1,5 T e a 2,9 °C num sistema de RM de 3 T.

	1,5 T	3 T
Taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro indicada pelo sistema de RM	*2,9 W/kg*	*2,9 W/kg*
Valores de calorimetria do corpo inteiro, taxa absorção específica (SAR) média do corpo inteiro	*2,1 W/kg*	*2,7 W/kg*
Máxima alteração de temperatura	*2,4 °C*	*2,9 °C*

Artefactos em RM

Em testes não clínicos, a o artefacto de imagem provocado pelo dispositivo prolonga-se aproximadamente a 1,0 cm dos stents CoCr, quando visualizado com uma sequência de pulso eco de gradiente e um sistema de RM de 3 T.

8. REGIME FARMACOLÓGICO
- Estudos presentes na literatura clínica indicam a necessidade de administrar tratamento anticoagulante, antiplaquetário e de vasodilatação para o sucesso da implantação do stent.
- O tratamento antiplaquetário, durante o período posterior ao procedimento, deve seguir as mais recentes recomendações da ESC ou da ACC/AHA/SCAI para PCI.
- Embora os médicos devam aderir à duração da terapêutica antiagregante plaquetária dupla (TAPD), definida nas atuais Recomendações da ESC (de 2017 e atualização posteriores) ou da ACC/AHA/SCAI para Intervenções Cardiovasculares Percutâneas (ICP), a decisão de interromper ou descontinuar a TAPD é da responsabilidade do médico assistente, tendo em consideração a condição específica do paciente (por exemplo, cirurgia não adiável). Os detalhes das Recomendações referentes a indicações e modalidades para interrupção da TAPD estão disponíveis nos sites das organizações (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- Caso seja necessária a interrupção ou descontinuação não prevista da TAPD, em qualquer momento após um mês do implante da família de produtos Cre8™, os dados clínicos a um ano da família de produtos Cre8™ indicam baixas taxas de trombose do stent e não foi observado nenhum risco aumentado de trombose do stent.

9. INTERAÇÕES 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 foram realizados estudos sobre a interação com 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.

10. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS
Os possíveis efeitos adversos do PTCA incluem, mas não estão limitados a:
- Hematoma no local de acesso ou dor
- Enfarte agudo do miocárdio
- Reacção alérgica (ao meio de contraste, aos fármacos utilizados durante o procedimento ou aos materiais do stent)
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Aneurisma ou pseudoaneurisma arterial
- Arritmia cardíaca
- Morte
- Dissecção, perfuração, rutura da artéria
- Embolia distal
- Embolização (ar, tecido, dispositivo ou trombose)
- Hemorragia
- Hipotensão/hipertensão
- Infeções
- Restenose do vaso
- Oclusão do stent
- Trombose (aguda, sub-aguda ou tardia)
- Angina instável
- Fibrilhação ventricular
- Oclusão vascular.

11. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Material auxiliar (não incluído na caixa)
- Cateter(es)-guia com diâmetro de 5F (diâmetro interno de 1,47 mm) ou superior
- Seringas

- Fios-guia com diâmetro de 0,356 mm (0,014 polegadas) ou inferior
- Dispositivo de insuflação
- Introdutor

Modelo
Cada dispositivo Cre8™ está 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.

Preparação do cateter de aplicação + stent
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. Não toque na parte da cobertura que se encontra por cima ou próximo do stent. Verifique se o stent está intacto e corretamente centrado no balão. **A presença de danos no dispositivo CRE8™ pode prejudicar o respetivo desempenho. Não utilize o stent estiver fora do sítio ou danificado.**
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) Preparar o dispositivo de insuflação com meio de contraste diluído 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/a seringa com 4 ml de meio de contraste diluído (50% de meio de contraste e 50% de solução salina estéril);
   2) Depois de ligar o dispositivo de insuflação/a seringa 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 neutro** à medida que o sistema enche com meio de contraste.
   4) Desconectar o dispositivo de insuflação/a seringa do conector Luer e remover todo o ar.
   5) Sem introduzir ar, repita as etapas 2 e 3 e aspire durante 10-15 segundos até que não haja mais bolhas de ar.

Inserção do stent
Os cateteres-guia com um diâmetro de 5F (diâmetro interno de 1,47 mm) ou superior são compatíveis com o dispositivo CRE8™.
Os fios-guia coronários com um diâmetro de 0,356 mm ou inferior são compatíveis com o dispositivo CRE8™. A escolha de rigidez dos fios-guia e de configuração da ponta irá depender da experiência clínica do médico.
a) **Durante a inserção, mantenha à pressão ambiente** (pressão neutra) 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) Inserir a ponta distal do cateter por cima da extremidade proximal do fio-guia até este último sair do corpo do cateter pelo respetivo orifício.
e) Empurrar lentamente o cateter de dilatação até o marcador de profundidade alinhar com o conector da válvula hemostática. Isto indica que o balão está a sair do cateter-guia.
f) Sob fluoroscopia, 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.
g) 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 dispositivo CRE8™ e o cateter-guia como uma só peça. A aplicação de força excessiva e/ou o manuseamento incorreto 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 corretamente 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 consoante 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), 3,0 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 ACTP de rotina. Certificar-se previamente de que o balão está completamente desinsuflado e remover o cateter. Um dispositivo com um balão de diâmetro maior e mais longo requer um tempo de desinsuflação maior.
f) Caso seja necessária a pós-dilatação do stent, poderá utilizar um balão para ACTP. 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 – 2,75 mm do stent para além dos 3,05 mm.
   não expandir o diâmetro nominal de 3,00 – 3,50 mm do stent para além dos 3,85 mm.
   não expandir o diâmetro nominal de 4,00 – 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.

12. RESPONSABILIDADE E GARANTIA
O fabricante garante que este dispositivo foi concebido, fabricado e embalado cuidadosamente, de acordo com as técnicas consideradas mais adequadas no âmbito da tecnologia atual. As normas de segurança integradas na conceção e no fabrico do produto garantem a sua utilização segura ao abrigo das supracitadas condições e para os fins previstos, respeitando as precauções indicadas anteriormente. Estas normas de segurança destinam-se a reduzir, na medida do possível, mas sem eliminar totalmente, os riscos associados à utilização do produto.
O produto só deve ser utilizado com a supervisão de um médico especialista, tendo em consideração quaisquer riscos ou efeitos secundários e complicações que possam resultar do seu uso previsto, conforme referido em outras secções deste manual de instruções.
Dada a complexidade técnica, a natureza crítica das escolhas de tratamento e os métodos utilizados para aplicar este dispositivo, o fabricante não pode ser responsabilizado, quer explicita quer implicitamente, pela qualidade dos resultados finais subsequentes à utilização do dispositivo ou pela sua eficácia na resolução de um estado de enfermidade de um doente. Os resultados finais, em termos de estado clínico do doente e da funcionalidade e vida útil do dispositivo, dependem de muitos fatores fora do controlo do fabricante, entre os quais destacam-se as condições do doente, o procedimento cirúrgico de implantação e de aplicação e o manuseamento do dispositivo após a sua remoção da embalagem.
À luz destes fatores, a responsabilidade do fabricante está, portanto, limitada à substituição de qualquer dispositivo que, após entrega, apresente defeitos de fabrico.
Nestas circunstâncias, o cliente deve entregar o dispositivo ao Fabricante, o qual se reserva o direito de examinar o dispositivo alegadamente defeituoso e de estabelecer se, efectivamente, este apresenta defeitos de fabrico. A garantia consiste exclusivamente na substituição do dispositivo defeituoso por outro dispositivo do mesmo tipo ou equivalente, produzido pelo mesmo Fabricante.
A garantia aplica-se se o dispositivo for devolvido ao fabricante corretamente embalado e for acompanhado por um relatório escrito pormenorizado a descrever os defeitos reclamados e, caso o dispositivo tenha sido implantado, a indicar as razões para a sua remoção do doente.
Após a substituição do dispositivo, o Fabricante reembolsará o cliente pelas despesas tidas com a devolução do dispositivo defeituoso.
O fabricante declina qualquer responsabilidade em caso de não observância dos métodos de utilização e das precauções indicadas neste manual de instruções e em caso de uso do dispositivo após o prazo de validade indicado na embalagem. Além disso, o Fabricante rejeita qualquer responsabilidade relacionada com as consequências resultantes das escolhas de tratamento e dos métodos de utilização ou da aplicação do dispositivo; o Fabricante não poderá, por isso, ser responsabilizado por danos de qualquer tipo, material, biológico ou moral, subsequente à aplicação do dispositivo, ou pela escolha da técnica de implantação utilizada pelo operador.
Os agentes e representantes do fabricante não estão autorizados a modificar nenhuma das condições desta garantia, nem a assumir qualquer tipo de responsabilidade adicional, nem a prestar qualquer tipo de garantia em relação ao presente produto, para além da acima indicada.

SUOMI

CRE8™
Sirolimuusia vapauttava ℓCarbofilm™-päällystetty sepelvaltimostentti nopeasti vaihdettavassa pallokatetrissa

1. KUVAUS
CRE8™-laite koostuu puolipehmeästä pallokatetrista ja sen distaalipäässä tiiviisti olevasta sirolimuusia vapauttavasta sepelvaltimostentistä.
Sepelvaltimostentti on taipuisa implantoitava laite, joka voidaan laajentaa käyttämällä PTCA-pallokatetria.
Stentti on valmistettu koboltti-kromiseoksesta (L605) ja päällystetty ohuella ℓCarbofilm™ -hiilikerroksella, jonka tiheä epäjärjestynyt rakenne vastaa mekaanisten sydänläppien valmistuksessa käytettävää pyrolyyttista hiiltä. Substraatin päällystäminen ℓCarbofilm™ -hiilikerroksella tekee siitä biologiselta ja hemologiselta yhteensopivuudeltaan pyrolyyttista hiiltä vastaavaa, mutta se ei vaikuta substraatin fysikaalisiin ominaisuuksiin tai rakenteeseen.
Stentin ulkopinnassa on täysin ℓCarbofilm™ -hiilikerroksella pinnoitetut uurteet, jotka sisältävät sirolimuusista ja pitkien rasvahappoketjujen yhdistelmästä valmistettua Amphilimus™-lääkeainetta.
Hoidettavan verisuonen pinnan määritetty lääkeannos on noin 0,9 µg/mm², joka vastaa pienemmän stentin (2,5x8 mm) minimiannosta 50 µg ja suuremman stentin (4,0x38 mm ja 3,5x46 mm) maksimiannosta 395 µg.
Stentin päissä olevat röntgenpositiiviset platinamerkit (kaksi) auttavat laitteen asettamisessa hoidettavaan vauriokohtaan.
Sepelvaltimostentti voidaan viedä turvallisesti hoidettavaan vauriokohtaan käyttämällä nopeasti vaihdettavaa **pallokatetria**.
Katetrin distaaliosassa on hydrofiilinen pinnoite ja kaksi luumenia: toinen pallon täyttämistä ja tyhjentämistä ja toinen ohjainlangan läpivientiä varten.
Pallon käyttöpituuden ulkopuolella olevat kaksi röntgenpositiivista merkkiä mahdollistavat laitteen tarkan asettamisen stenoosikohtaan.
Proksimaalinen osa, ruostumattomasta teräksestä valmistettu hypoputki, sisältää pallon täyttö-/tyhjennysluumenit.
Distaalipäästä 90 cm:n ja 100 cm:n päässä on kaksi syvyysmerkkiä, jotka osoittavat, milloin pallo tulee ulos ohjainkatetrista olka- tai reisi-/rannevaltimon kautta suoritettavissa toimenpiteissä.
Katetrin proksimaalipäässä on naaraspuolinen Luer-liitin täyttölaitteeseen liittämistä varten.
Valmistaja valmistaa CRE8™-laitteet ja suorittaa kaikki laadunvalvontatoimet sekä valmistusprosessin aikana että valmiille tuotteelle hyväksyttyjen valmistuskäytäntöjen mukaisesti.

Toimitus:
CRE8™-laite toimitetaan steriilinä, pyrogeenittomana ja yksittäispakattuna foliopussissa, **jota ei saa viedä steriilille alueelle**.
HUOMAUTUS: Foliopussi on ainoa steriiliyden takaava este.
Valmistaja käyttää steriloinnissa etyleenioksidin ja hiilidioksidin seosta.
Steriiliys ja kemiallinen stabiilius taataan, kun pakkaus on vahingoittumaton ja sitä säilytetään asianmukaisesti viimeiseen käyttöpäivään (VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ) saakka.

Sisältö:
- Yksi Cre8™-laite
- yksi komplianssitaulukko.

Säilytys:
Säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa, auringonvalolta suojattuna 25 °C:n lämpötilassa. Tilapäisesti sallitaan 30 °C:n lämpötila.

2. KÄYTTÖTARKOITUS
Sepelvaltimostentti on tarkoitettu sepelvaltimoiden stenoottisten vauriokohtien hoitoon ja sepelvaltimoiden ohitusleikkauksiin verisuonen avoinna pitämiseen.
Randomoidut kliiniset kokeet ovat osoittaneet, että lääkettä vapauttava stentti voi pienentää angiografista late loss -ilmiötä, binaarista restenoosia ja vauriokohdan revaskularisaation toistumista.

3. KÄYTTÖAIHEET
Stentti on tarkoitettu sepelvaltimon luminaalisen halkaisijan suurentamiseen potilailla, joilla on uusiutuva symptomaattinen, iskeeminen sydänsairaus ja sydämen sepelvaltimoiden restenoottisia vaurioita.

4. KÄYTÖN VASTA-AIHEET
Stentin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:
- Vauriot, joita ei voida hoitaa PTCA-pallokatetrin tai muiden toimenpidetekniikoiden avulla.
- Verihiutaleisiin vaikuttavan hoidon ja antikoagulanttihoidon käyttämistä rajoittavat sairaudet ja allergiat.
- Vaikea allergia toimenpiteissä yleisesti käytetyille lääkkeille tai varjoaineille.
- Vauriokohdat verisuonessa, jonka halkaisija on < 2,25 mm.
- Potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sirolimuusille, rasvahapoille (esimerkiksi steariinihapolle, palmitiinihapolle, beheenihapolle).

5. VAROITUKSET
- Arvioi hoidettavan vauriokohdan 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 käsittelevään kirjallisuuteen ennen toimenpiteen valitsemista.
- **Potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä stentin metallikomponenteille, Cre8™-stenttiä saa käyttää vain, jos stentin mahdolliset edut ovat suuremmat kuin sen mahdolliset riskit.**
- Tämän tuotteen sopivuudesta raskaana oleville naisille ei ole tehty riittäviä tai hyvin kontrolloituja tutkimuksia. Cre8™-stenttiä saa käyttää raskauden aikana vain, jos stentin mahdolliset edut ovat suuremmat kuin sen mahdolliset riskit.
- Laite on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Tämä saattaa vaarantaa laitteen suorituskyvyn ja aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja potilaan infektioriskin tai inflammaation sekä potilaiden välisen tartunnan.
- CRE8™-laitetta tulee käsitellä varoen ja välttää laitteen joutumista kontaktiin metallisten tai naarmuttavien instrumenttien kanssa, jotka voivat vaurioittaa huolellisesti kiillotettuja pintoja tai muuttaa laitetta mekaanisesti.
- Stenttiä ei saa koskettaa. Tämä on tärkeintä katetrin pakkauksesta poistamisen, ohjainlangan asettamisen ja pyörivän hemostaattisen venttiilin sovittimen ja ohjainkatetrin läpiviennin aikana.
- CRE8™-laite on suunniteltu kiinteäksi järjestelmäksi. Älä käytä sen osia erillisinä.
- CRE8™-laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä PTCA-pallolaajentimen kanssa. Asennuskatetri ei ole sepelvaltimon laajennuskatetri. Sitä tulee käyttää ainoastaan stentin täyttämiseen.
- Älä käytä CRE8™-laitetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai sitä on säilytetty väärin. Laitetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Näissä tapauksissa tuotteen käyttöominaisuuksia ja steriiliyttä ei voida taata.
- Älä käytä CRE8™-laitetta, jos katetrin varressa on kiertymiä tai taipumia. Älä yritä suoristaa katetria.
- Stentti ei saa joutua kosketuksiin nesteiden kanssa ennen valmisteluja ja asettamista. Jos stentin huuhtelu on kuitenkin ehdottoman välttämätöntä, huuhtele stentti steriilillä/isotonisella suolaliuoksella: Kosketusajan tulee olla rajallinen (enintään yksi minuutti).
- Sydänkirurgisen tiimin on oltava valmiustilassa toimenpiteen aikana.
- Noudata lisävarusteiden (ohjauskatetrin, ohjainlangan ja hemostaattisen venttiilin) valmistajan antamia käyttöohjeita.
- CRE8™-laitetta tulee ohjata fluoroskopian avulla ja seurata laadukkaita kuvia tuottavalla röntgenlaitteistolla.
- Stentin tavanomainen asetusmenetelmä edellyttää vauriokohdan esilaajennusta.
- Uusimmassa tieteellisessä kirjallisuudessa kuvataan toimenpiteitä ilman esilaajennusta.
- Stentti tulee implantoida vauriokohtaan käyttämällä stentin asennuskatetria.
- Jos laitteen sisäänviennin aikana tuntuu vastusta, älä jatka sisäänvientiä väkisin: vedä CRE8™-laite ja ohjainlanka ulos yhtenä yksikkönä. Liiallinen voimankäyttö ja/tai järjestelmän virheellinen käsittely voi aiheuttaa stentin täyttymisen tai asennuskatetrin vaurioitumisen.
- Jos potilaalla on useita vauriokohtia samassa verisuonessa, aloita hoito distaalisimmasta vauriokohdasta ja etene proksimaalisempiin vauriokohtiin. Tätä järjestystä noudattamalla distaalista stenttiä ei tarvitse viedä proksimaalisen stentin läpi implantoinnin aikana, jolloin proksimaalisen stentin siirtymisriski vähenee.
- Sepelvaltimostentin implantoiminen saattaa aiheuttaa verisuonen dissekaation implantaatiokohdan distaali- ja/tai proksimaalipuolella. Implantoiminen saattaa aiheuttaa myös verisuonen äkillisen okkluusion, jolloin tarvitaan lisätoimenpiteitä (kuten verisuonten kirurgista korjausta, lisälaajennusta, lisästenttien asentamista tai muita toimenpiteitä).
- Älä paineista järjestelmää, ennen kuin stentti on hoidettavassa vauriokohdassa.
- Pallon täyttämisessä ei saa käyttää ilmaa tai muuta kaasua.
- Laskettua puhkeamispainetta ei saa ylittää laitteen täyttämisen aikana.
- Älä poista katetria toimenpiteen lopussa, ennen kuin katetrin pallo on täysin tyhjä.
- Älä yritä asettaa osittain laajennettua stenttiä uudelleen. Uudelleen asettaminen saattaa aiheuttaa vakavan verisuonivaurion.
- Jos stentti irtoaa verisuonessa, se voidaan hakea suonesta. Nämä toimenpiteet voivat kuitenkin vaurioittaa sepelvaltimoverisuonia ja/tai stentin sisäänvientikohtaa.
- Älä yritä puhdistaa tai uudelleen steriloida veren tai orgaanisen kudoksen kanssa kontaktissa olleita laitteita. Käytetyt laitteet täytyy hävittää vaarallisina lääkejätteinä tartuntariskin vuoksi.

6. VAROTOIMET
- Tarkista katetrin oikea toimivuus ennen angioplastiaa (painaumat, vääntymät tai muut vauriot) ja varmista, että sen koko on käyttötarkoitukseen sopiva.
- Painemittarilla varustetun täyttölaitteen käyttöä suositellaan.
- Cre8™-laitteen saavat implantoida ainoastaan lääkärit, joilla on koulutus sydänverisuonipallolaajennusten (PTCA) tekemiseen ja sepelvaltimostentin asentamiseen.
- Akuutin sydäninfarktin yhteydessä käyttäjän tulee tarkkaan harkita stentin implantaatiota akuutin tromboosin riskin vuoksi.
- Kun verisuonet ovat erittäin mutkittelevia ja myös proksimaalista ateresklerooosia esiintyy, katetrin liikuttaminen eteenpäin saattaa olla vaikeaa. Siinä tapauksessa virheellinen käsittely voi aiheuttaa sepelvaltimon dissekaation tai ruptuuran.
- Stentin asennus saattaa heikentää sivuhaaran avautumista.
- Laajentamattoman stentin voi vetää ohjauskatetriin vain kerran. Laajentamatonta stenttiä ei saa viedä uudelleen valtimoon sen jälkeen, kun se on vedetty ohjainkatetriin.
- Stentin vioittumisen välttämiseksi noudata erityistä varovaisuutta viedessäsi ohjauslankaa tai pallokatetria laajennetun stentin läpi.

7. MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVIA TIETOJA
Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että CoCr-stenttien tuotesarjat ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksissa. Näitä laitteita käyttävää potilasta voidaan turvallisesti kuvantaa magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:
- Staattinen magneettikenttä on 3 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3 teslaa (3 T).
- Kentän gradientin enimmäisarvo on 2 890 G/cm (28,90 T/m)

Magneettikuvausjärjestelmän lämpeneminen
Alla määritellyissä kuvantamisolosuhteissa CoCr-stenttituotesarjojen yhden stenttikokoonpanon odotetaan nostavan lämpötilaa alle 2,4 °C 1,5 T:n magneettikuvausjärjestelmässä ja 2,9 °C 3 T:n magneettikuvausjärjestelmässä.

	1,5 T	3 T
Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR)	*2,9 W/kg*	*2,9 W/kg*
Kalorimetrialla mitattu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR)	*2,1 W/kg*	*2,7 W/kg*
Suurin lämpötilamuutos	*2,4 °C*	*2,9 °C*

Magneettikuvausartefakti
Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 1,0 cm:n etäisyydelle CoCr-stenteistä gradienttikaikukuvissa 3 T:n magneettikuvausjärjestelmää käytettäessä.

8. LÄÄKITYS
- Kliinisen kirjallisuuden mukaan stentin onnistunut asennus edellyttää antikoagulanttilääkitystä, verihiutaleisiin vaikuttavaa lääkitystä ja verisuonia laajentavaa lääkitystä.
- Verihiutaleisiin vaikuttavaa lääkitystä pitää toimenpiteen jälkeen käyttää nykyisen ESC- tai ACC/AHA/SCAI -organisaatioiden PCI:lle annetun ohjeen mukaisesti.
- Vaikka lääkäreiden tulee noudattaa nykyisessä ESC:ssä (2017 ja myöhempi päivitys) tai ACC-/AHA-/SCAI-ohjeissa PCI:lle määriteltyä DAPT-hoidon kestoa, päätös DAPT-hoidon keskeyttämisestä tai lopettamisesta on hoitavan lääkärin vastuulla ottaen huomioon yksittäisen potilaan tila (esim. lykkäämätön leikkaus). Ohjeita DAPT-hoidon keskeytyksen indikaatioista ja yksityiskohtaisista säännöistä on saatavissa ESC- tai ACC-/AHA-/SCAI-organisaatioiden verkkosivuilla https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- Jos DAPT-hoidon odottamaton keskeyttäminen tai lopettaminen on välttämätöntä milloin tahansa kuukauden kuluttua Cre8™-tuoteperheen implantoinnista, Cre8™-tuoteperheen yhden vuoden kliiniset tiedot osoittavat alhaista stenttitromboosien määrää eikä stenttitromboosiriskin lisääntymisestä ole havaintoja.

9. YHTEISVAIKUTUKSET LÄÄKKEIDEN KANSSA
Vaikka spesifisiä kliinisiä tietoja ei ole saatavilla, tietyt lääkeaineet, kuten saman sidosproteiinin (FKBP) kautta vaikuttava takrolimuusi, voivat haitata sirolimuusin tehoa. Lääkkeiden yhteisvaikutuksia koskevia tutkimuksia ei ole toteutettu. Sirolimuusi metabolisoituu CYP3A4-entsyymin vaikutuksesta. Voimakkaat CYP3A4-estäjät voivat aiheuttaa suuremman sirolimuusialtistuksen tasoille, joihin liittyy systeemisiä vaikutuksia, erityisesti usean implantin yhteydessä. Jos potilas ottaa samanaikaisesti systeemisiä immunosuppressiivisia lääkkeitä, tulee altistus sirolimuusille ottaa myös huomioon.

10. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
PTCA:n mahdollisiin haittavaikutuksiin kuuluvat muun muassa seuraavat:
- Sisäänvientikohdan hematooma tai kipu
- Akuutti sydäninfarkti
- Allerginen reaktio (varjoaineelle, toimenpiteessä käytetyille lääkkeille tai stentin materiaaleille)
- Arteriaspasmi
- Valtimolaskimofistula
- Valtimoaneurysma tai pseudoaneurysma
- Sydämen rytmihäiriö
- Kuolema
- valtimon dissekaatio, perforaatio tai ruptuura
- Distaalinen embolismi
- Embolisaatio (ilma, kudos, laite tai trombi)
- Verenvuoto
- hypotensio/verenpainetauti
- Infektiot
- Verisuonen restenoosi
- Stentin okkluusio
- Tromboosi (akuutti, subakuutti tai myöhästynyt)
- epästabiili angina pectoris
- Kammiovärinä
- Verisuonen okkluusio.

11. KÄYTTÖOHJEET
Lisämateriaali (ei sisälly pakkaukseen)
- ohjainkatetri(t), joiden halkaisija on vähintään 5F (sisähalkaisija 1,47 mm)
- ruiskut
- ohjainlangat, joiden halkaisija on enintään 0,356 mm (0,014 tuumaa)
- täyttölaite
- sisäänvientiholkki

Malli
Jokaisessa Cre8™-laitteessa on tunnisteena mallikoodi ja eränumero; saatavana olevat tuotekoodit on lueteltu taulukossa 1. Mallikoodin alussa ovat kirjaimet IC ja niiden jälkeen kaksi laitteen tyypin ilmaisevaa kirjainta sekä kaksi tai kolme stentin nimellisen enimmäishalkaisijan ilmaisevaa numeroa ja kaksi stentin pituuden ilmaisevaa numeroa.
Eränumerolla voidaan jäljittää kaikki laitteen valmistusprosessia ja järjestelmän hallintaa koskevat tiedot valmistajan laadunvalvonta-arkistoista.
Laitteen tuotekoodi on painettu jokaisessa laatikossa oleviin tarroihin, jotka voidaan liittää potilaan hoitokorttiin. Tämä helpottaa laitteen jäljittämistä.

Stentin ja asennuskatetrin valmisteleminen
Varmista järjestelmän valmistelun aikana, ettei stentti joudu kosketuksiin nesteen kanssa. Jos stentin huuhtelu on kuitenkin ehdottoman välttämätöntä, huuhtele stentti steriilillä/isotonisella suolaliuoksella: Kosketusajan tulee olla rajallinen (enintään yksi minuutti).
Stentti tulee implantoida vauriokohtaan käyttämällä stentin asennuskatetria.
Tarkista, että pakkaus on ehjä, ja poista sitten CRE8™-laite pakkauksesta ja vie se steriilille alueelle.
a) Tarkista, ettei asennuskatetri ole kiertynyt, taittunut tai muutoin vioittunut.
b) Pidä kiinni suojuksen distaalipäästä ja liu'uta se varovasti pois stentin päältä. Älä koske suojukseen stentin yläpuolella tai sen proksimaalipuolella. Tarkista, että stentti on ehjä ja hyvin keskitetty pallossa.
CRE8™-laitteen vioittuminen saattaa heikentää laitteen toimintaa. Älä käytä stenttiä, jos se on pois paikoiltaan tai vaurioitunut.
c) Huuhtele ohjainlangan luumen hepariini-/keittosuolaliuoksella. **Huomio: älä aseta stenttiä kosketuksiin nesteiden kanssa, kun huuhtelet ohjainlangan luumenin.**
d) Valmistele täyttölaite valmistajan ohjeiden mukaisesti laimennetulla varjoaineella.
e) Poista ilma seuraavasti pallosta, jonka päälle stentti on asennettu:
1) Täytä täyttölaitteeseen/ruiskuun neljä millilitraa laimennettua varjoainetta (50 % varjoainetta ja 50 % steriiliä suolaliuosta).
2) Liitä täyttölaite/ruisku asennuskatetrin Luer-liittimeen ja osoita katetrin (pallon) distaalikärkeä alaspäin.
3) Käytä negatiivista painetta ja ime vähintään 30 sekunnin ajan. **Anna paineen nousta vähitellen normaaliksi** järjestelmän täyttyessä varjoaineella.
4) Irrota täyttölaite/ruisku Luer-liittimestä ja poista kaikki ilma ruiskusta.
5) Älä päästä järjestelmään ilmaa, vaan toista vaiheet 2 ja 3 ja aspiroi 10–15 sekunnin ajan, kunnes kuplia ei enää näy.

Stentin asentaminen
Ohjainlangat, joiden halkaisija on 5F (sisähalkaisija 1,47 mm) tai suurempi, ovat yhteensopivia CRE8™-laitteen kanssa käytettäväksi.
CRE8™-laitteen kanssa voi käyttää halkaisijaltaan enintään 0,356 mm (0,014 tuumaa) olevia sepelvaltimo-ohjainlankoja. Ohjauslangan jäykkyys ja kärjen malli valitaan lääkärin kliinisen kokemuksen perusteella.
a) Pidä asennuskatetri ja siihen esiasennettu stentti **ympäristön paineessa asennuksen aikana** (normaali paine).
b) Huuhtele ohjainlangan näkyvissä oleva osa hepariinia sisältävällä fysiologisella keittosuolaliuoksella, jotta veri- ja varjoainejäämät poistuvat.
c) Varmista ennen kokoonpanon sisäänviemistä, että hemostaattinen venttiili on täysin auki.
d) Pujota katetrin distaalista kärkeä ohjainlangan proksimaaliseen päähän, kunnes ohjainlanka tulee ulos katetrin rungon sisältä ohjainlangan poistoaukon kohdalta.
e) Vie laajennuskatetria hitaasti eteenpäin, kunnes oikea syvyyden osoitin on samassa tasossa hemostaattisen venttiilin kanssa. Tämä osoittaa, että pallo on tulossa ulos ohjainkatetrista.
f) Liikuta järjestelmää fluoroskopian avulla seuraten hitaasti ohjainlangan päällä eteenpäin, jolloin ohjauskatetri täyttyy retrogradisesti verellä. Jatka järjestelmän eteenpäinvientiä, kunnes stentti on kohdealueella.
g) Varmista asennuslaitteen kohdesuoneen viennin aikana, että stentti ja asennuspallo liikkuvat yhtenä yksikkönä. Tämä tapahtuu seuraamalla fluoroskopian avulla pallossa olevien merkkien sijaintia suhteessa stentissä oleviin röntgenpositiivisiin merkkeihin.
Jos jossakin vaiheessa asennusta tuntuu vastusta, älä jatka sisäänvientiä väkisin: vedä CRE8™-järjestelmä ja ohjainlanka ulos yhtenä yksikkönä. Liiallinen voimankäyttö ja/tai järjestelmän virheellinen käsittely voi aiheuttaa stentin täyttymisen tai asennuskatetrin vaurioitumisen.

Stentin asentaminen ja laajentaminen
a) Asenna stentti ja varmista **pallon röntgenpositiivisten merkkien** avulla, että se on oikeassa sijainnissa suhteessa hoidettavaan vauriokohtaan ja että täysin peitetty.
b) Laajenna stentti täyttämällä pallo hitaasti nimellishalkaisijaansa. Taulukossa 2 on lueteltu pallon halkaisijat seitsemälle nimellishalkaisijaryhmälle erilaisilla pallon täyttöpaineilla (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) ja 4,5 mm (sarake VIII). Tummalla taustalla olevat paineet ilmaisevat laskettua puhkeamispainetta* suurempaa painetta. Stentti laajenee, kun pallon täyttöpaine on vähintään 5 atm.
c) **Stentin kimmoisuus on 2–7 %* stentin mallin ja täyttöhalkaisijan mukaan.**
* HUOMAUTUS: Arvot on saatu in vitro -testauksen tuloksista
d) **Tyhjennä pallo ja varmista angiografian avulla, että stentti on täysin laajentunut. Täytä pallo tarvittaessa uudelleen, jotta implantointi on optimaalinen.**
e) Ennen asennuskatetrin vetämistä ulos säilytä negatiivinen paine vähintään 30 sekunnin ajan pallolaajennustoimenpiteiden (PTCA) yleisen käytännön mukaisesti. Varmista, että pallo on täysin tyhjennetty ja poista katetri. Laite, jonka pallo on suurempi ja pidempi, tarvitsee pidemmän tyhjennysajan.
f) Mahdollisessa stentin jälkilaajennuksessa voi käyttää PTCA-palloa. Noudata erityistä varovaisuutta:
älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 2,25 mm:n stenttiä yli arvon 2,55 mm.
älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 2,50–2,75 mm:n stenttejä yli arvon 3,05 mm.
älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 3,00–3,50 mm:n stenttejä yli arvon 3,85 mm.
älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 4,00–4,50 mm:n stenttejä 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 LAAJENNETTU.

12. VASTUU JA TAKUU
Valmistaja takaa, että laitteen suunnittelussa, valmistuksessa ja pakkaamisessa on noudatettu huolellisuutta ja käytetty soveltuvimpia nykytekniikan

mahdollistamia menetelmiä. Tuotteen suunnittelussa ja valmistuksessa noudatetut turvallisuusstandardit takaavat tuotteen turvallisen käytön edellä mainituilla edellytyksillä, kun tuotetta käytetään käyttötarkoitukseensa ja kun edellä lueteltuja varotoimia noudatetaan. Turvallisuusstandardien avulla pyritään minimoimaan tuotteen käyttöön liittyvät riskit mahdollisimman hyvin. Riskejä ei kuitenkaan voida eliminoida täysin.
Tuotetta saa käyttää ainoastaan erikoislääkärin suorittamassa hoidossa ottaen huomioon tämän opasvihkon muissa osioissa kuvatut riskit, haittavaikutukset ja komplikaatiot, joita voi aiheutua käytettäessä tuotetta käyttötarkoitukseensa.
Koska hoitomenetelmät ovat teknisesti monimutkaisia ja hoitovaihtoehtojen ja laitteen käyttömenetelmien valinta ovat erittäin tärkeitä toimenpiteen onnistumiselle, valmistaja ei ole vastuussa suoraan tai epäsuorasti laitteen käytön lopputuloksesta tai laitteen tehokkuudesta potilaan sairauden hoidossa. Lopputulos, eli potilaan kliininen tila ja laitteen toiminta ja käyttöikä riippuvat useista valmistajan kontrollin ulkopuolella olevista tekijöistä, joita ovat esimerkiksi potilaan tilanne, kirurginen implantointi- ja käyttömenetelmä sekä laitteen käsittely pakkauksesta poistamisen jälkeen.
Näiden tekijöiden vuoksi valmistaja on vastuussa ainoastaan laitteen vaihtamisesta, jos siinä havaitaan valmistusvirheitä.
Tällöin asiakkaan tulee palauttaa laite valmistajalle, jolla on oikeus tutkia vialliseksi ilmoitettu laite ja selvittää, onko kyseessä todella valmistusvirhe. Takuu kattaa ainoastaan viallisen laitteen vaihtamisen samantyyppiseen tai vastaavaan kyseisen valmistajan valmistamaan laitteeseen.
Takuu on voimassa ainoastaan, jos laite palautetaan asianmukaisesti pakattuna valmistajalle ja mukana toimitetaan kirjallinen, yksityiskohtainen raportti, jossa kuvataan ilmoitetut viat. Jos kyseessä on asennettu laite, raportissa pitää mainita syy, jonka vuoksi laite poistettiin potilaasta.
Laitteen vaihtamisen yhteydessä valmistaja korvaa ostajalle viallisen laitteen palauttamisesta aiheutuneet kulut.
Valmistaja ei ole vastuussa tässä opasvihkossa mainittujen käyttömenetelmien ja varotoimien noudattamatta jättämisestä tai laitteen käyttämisestä pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Valmistaja ei myöskään ole vastuussa hoitovaihtoehtojen ja laitteen käyttö- tai asennusmenetelmien seurauksista. Valmistaja ei ole vastuussa mistään materiaalisesta, biologisesta tai moraalisesta vahingosta, joka on seurausta laitteen käytöstä tai käyttäjän valitsemasta implantointitekniikasta.
Valmistajan jälleenmyyjillä tai edustajilla ei ole valtuuksia muuttaa tämän takuun ehtoja, hyväksyä lisävelvoitteita tai tarjota tähän tuotteeseen liittyviä takuita edellä ilmoitettujen ehtojen lisäksi.

SVENSKA

CRE8™
Sirolimus-eluting koronarstent överdragen med ℓCarbofilm™
på rapid-exchange ballongkateter

1. BESKRIVNING

CRE8™ är en Sirolimus-eluting koronarstent som stadigt hålls fast på den distala änden av en halveftergivlig ballongkateter.
Koronarstenten är en flexibel, implanterbar enhet som kan vidgas med hjälp av en PTCA-kateter.
Stenten är tillverkad av en kobolt-kromlegering (L605) och är överdragen med ℓCarbofilm™, ett tunt kollager som har turbostratisk struktur med hög täthet som i stora delar är identisk med strukturen hos det pyrolitiska kol som används för att tillverka skivorna i mekaniska hjärtklaffar. Genom att det underliggande materialet täcks över med ℓCarbofilm™ får det samma bio- och hemokompatibla egenskaper som pyrolitiskt kol utan att detta inverkar på de fysiska och strukturella egenskaperna hos själva materialet.
Utsidan av stenten har särskilda fåror som är helt överdragna med ℓCarbofilm™, och är avsedda att innehålla den farmaceutiska formuleringen Amphilimus™, som består av läkemedlet Sirolimus och en blandning av långkedjiga fettsyror.
Den specifika läkemedelsdoseringen för den blodkärlsyta som behandlas är ungefär 0,9 µg/mm², vilket motsvarar en minimidos på 50 µg på den mindre stenten (2,25x8 mm) och en maximidos på 395 µg på de större stenterna (4,0x38 mm och 3,5x46 mm).
Två röntgentäta platinamarkörer, en i varje ände av stenten, möjliggör exakt placering på den lesion som ska behandlas.
Användning av en **ballongkateter** av typen rapid-exchange är en säker metod för inläggning av koronarstenten i den lesion som ska behandlas.
Kateterns distala del har en hydrofil beläggning och består av två lumen: ett används för uppblåsning och tömning av ballongen, medan det andra används för ledarens passage.
Två röntgentäta markörer, som sitter utanpå den användbara längden av ballongen, möjliggör exakt placering över stenosen.
Kateterns proximala del, ett kanylrör av rostfritt stål, innehåller lumenet för uppblåsning och tömning av ballongen.
Två djupindikatorer, som är placerade 90 och 100 cm från den distala änden, indikerar när ballongen kommer ut ur ledarkatetern för respektive brakialt eller femoralt/radialt tillvägagångssätt.
Kateterns proximala ände har en luerlockkoppling, hona, för anslutning till en uppblåsningsanordning.
Tillverkaren producerar CRE8™ och utför alla kvalitetskontroller, både under tillverkningen och på den färdiga produkten, enligt gällande god tillverkningssed.

Leveranssätt:
CRE8™ levereras steril och pyrogenfri och är individuellt förpackad i en foliepåse som **inte får placeras inom ett sterilt område**.
OBS! Foliepåsen är den enda sterila barriären.
Steriliseringen som utförs av tillverkaren erhålls genom en blandning av etylenoxid och CO_2.
Sterilitet och kemisk stabilitet garanteras vid obruten och korrekt förvarad förpackning, fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen (BÄST FÖRE).

Innehåll:
– En Cre8™
– En följsamhetstabell

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

2. AVSEDD ANVÄNDNING

Koronarstenten kan användas för behandling av stenotiska lesioner i koronarartärerna och koronarartärbypass för att hålla kärlen öppna.
Randomiserade kliniska prövningar har visat att läkemedelsavgivande stentar reducerar sen lumenförlust (late lumen loss), binär restenos och upprepad revaskularisering av mållesionen.

3. INDIKATIONER

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

4. KONTRAINDIKATIONER

Användning av stent är kontraindikerat i följande situationer:
- Lesioner som anses omöjliga att behandla med PTCA eller andra behandlingstekniker.
- Sjukdomar/allergier som begränsar användningen av behandling med trombocytaggregationshämmande medel och/eller antikoagulanter.
- Allvarlig allergi mot det kontrastmedel eller de läkemedel som används under proceduren
- Lesioner på ett kärl med en referensdiameter <2,25 mm.
- Patienter med känd överkänslighet eller allergier mot Sirolimus, fettsyror (som stearinsyra, palmitinsyra, behensyra).

5. VARNINGAR

- Utvärdera mycket noga beskaffenheten av den lesion som ska behandlas och patientens specifika patofysiologi innan behandlingsmetoden bestäms.
- Med hänsyn till procedurens komplexitet och patientens specifika patofysiologi ska läkaren konsultera uppdaterad medicinsk litteratur för information om

risker och fördelar med de olika procedurerna innan den procedur som ska tillämpas bestäms.
- **På patienter med känd överkänslighet eller allergier mot stentens metallkomponenter bör Cre8™-stenten bara användas om de eventuella fördelarna med stenten överväger de eventuella riskerna.**
- Det saknas lämpliga eller välkontrollerade studier på gravida kvinnor för den här produkten. Cre8™-stenten bör bara användas under graviditet om de eventuella fördelarna med stenten överväger de eventuella riskerna.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Använd, behandla eller sterilisera den inte igen. Detta kan äventyra enhetens prestanda och 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 instrument av metall eller som är slipande och som kan skada de högblanka ytorna eller ge upphov till förändringar.
- Stenten får inte vidröras. Det här är det viktigaste vid uttagning av katetern ur förpackningen, placering över mandrinen samt införing genom den roterande hemostasventiladaptern och ledarkateterfattningen.
- CRE8™ har tillverkats för användning som system i sin helhet. Använd inte de olika komponenterna separat.
- CRE8™ kan användas i kombination med PTCA. Inläggningskatetern är inte en koronardilatationskateter; den ska endast användas till att veckla ut stenten.
- Använd inte CRE8™ om förpackningen har öppnats eller skadats, om stenten inte förvarats korrekt eller efter angivet utgångsdatum. Produktens prestanda och sterilitet kan i så fall inte garanteras.
- Använd inte CRE8™ om kateterskaftet har knickar eller böjar. Om så är fallet ska du inte försöka räta ut katetern.
- Stenten får inte komma i kontakt med vätskor innan den preparerats och placerats. Om det emellertid är absolut nödvändigt att spola stenten med steril/isotonisk koksaltlösning ska kontakttiden vara begränsad (max en minut).
- Ett hjärtkirurgiteam bör finnas tillgängligt för en eventuell intervention.
- Följ tillverkarens anvisningar när tillbehören används (ledarkateter, mandrin, hemostatisk ventil).
- CRE8™ ska föras fram med hjälp av fluoroskopi och övervakas med röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet.
- Den traditionella proceduren för utveckling av stenten kräver predilatation av lesionen.
- I nyare vetenskaplig litteratur beskrivs procedurer som utförs utan predilatation.
- Stenten ska implanteras i mållesionen med hjälp av dess inläggningskateter.
- Om motstånd uppstår under någon fas av stentinsättningen ska systemet inte forceras: Dra tillbaka CRE8™ och ledarkatetern som en enda enhet. Om för stor kraft används och/eller om systemet hanteras på fel sätt kan detta leda till att stenten vecklas ut eller att inläggningskatetern skadas.
- Om patienten har multipla lesioner i ett enskilt kärl är det tillrådligt att först behandla den distala lesionen och sedan de proximala lesionerna. Detta tillvägagångssätt minskar behovet att gå över den proximala stenten under implantation av den distala stenten och minskar på så sätt risken för att den proximala stenten rubbas.
- Implantation av koronarstent kan orsaka dissektion av det kärl som är distalt och/eller proximalt till implantationsområdet och även orsaka akut ocklusion av blodkärlet så att ytterligare ett ingrepp blir nödvändigt (CABG, ytterligare dilatation, placering av flera stentar eller andra procedurer).
- Trycksätt inte systemet förrän stenten är placerad över den lesion som ska behandlas.
- Använd aldrig luft eller någon annan gas för att blåsa upp ballongen.
- Överskrid inte märkvärdet för sprängtryck under uppblåsning av katetern.
- Dra inte ut katetern när proceduren är slutförd förrän ballongen är helt tom på luft.
- Försök inte ompositionera en stent som är partiellt expanderad. Om du försöker ompositionera den kan detta orsaka allvarlig kärlskada.
- Om stenten försvinner i kranskärlet kan återhämtningsprocedurer användas. Dessa procedurer kan emellertid orsaka skada på kranskärlen och/eller på området intill kärlaccessen.
- Försök inte rengöra eller omsterilisera en stent som kommit i kontakt med blod och organiska vävnader. Använda enheter ska kasseras som farligt och potentiellt smittförande medicinskt avfall.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Innan angioplastikingreppet utförs måste man undersöka katetern för att kontrollera dess funktionalitet (den får inte vara vikt, böjd eller uppvisa andra skador) och kontrollera att kateterns mått är lämpliga för det specifika ingrepp som den är avsedd för.
- Vi rekommenderar starkt att använda en uppblåsningsanordning med tryckmätare.
- Cre8™ ska endast användas av läkare med särskild utbildning för att utföra perkutan transluminal kranskärlsangioplastik (PTCA) och koronarstentimplantation.
- Vid fall av akut hjärtinfarkt ska implantation av stenten noga övervägas av operatören på grund av risken för akut trombos.
- Om blodkärlen är mycket slingriga och det också finns proximal ateroskleros kan det vara svårt att mata fram katetern. I sådana fall kan felaktig hantering leda till dissektion eller bristningar i kranskärlet.
- Placering av en stent kan äventyra sidogrenens öppenhet.
- En icke expanderad stent kan bara dras in i ledarkatetern en gång. En icke expanderad stent bör inte föras tillbaka in i artären när den har dragits tillbaka in i ledarkatetern.
- För att undvika skada på stenten ska särskilt stor försiktighet iakttas när ledaren eller ballongkatetern förs över en stent som just har expanderats.

7. MRT-SÄKERHETSINFORMATION
Icke-klinisk testning har visat att CoCr-stentens produktlinjer är MR-villkorliga. En patient med dessa enheter kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:
- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T).
- Maximal spatial fältgradient på 2 890 G/cm (28,90 T/m)

MRT-uppvärmning
Enligt de skanningsvillkor som definieras nedan förväntas CoCr-stentens produktlinjer i en enkelstentskonfiguration skapa en maximal temperaturökning på mindre än 2,4 °C i ett MRT-system på 1,5 T och 2,9 °C i ett MRT-system på 3 T.

	1,5 T	3 T
MR-systemrapporterad, genomsnittlig specifik absorptionsnivå (hela kroppen)	*2,9 W/kg*	*2,9 W/kg*
Uppmätta värden kalorimetri, genomsnittlig specifik absorptionsnivå (hela kroppen)	*2,1 W/kg*	*2,7 W/kg*
Största temperaturförändring	*2,4 °C*	*2,9 °C*

MR-artefakt
Vid icke klinisk testning är bildartefakten som enheten producerar cirka 1,0 cm större än CoCr-stentarna när den avbildas med en gradientekopulssekvens i ett 3 T-MRT-system.

8. LÄKEMEDELSREGIM
- Studier i den medicinska litteraturen visar att antikoagulantterapi, trombocytaggregationshämmande terapi och vasodilationsterapi måste ges för att stentimplantationen ska lyckas.
- Trombocytaggregationshämmande behandling under perioden efter proceduren bör användas enligt riktlinjerna från gällande ESC eller ACC/AHA/SCAI för PCI.
- Även om läkarna bör följa den tid för DAPT som definieras i gällande riktlinjer från ESC (2017 och senare uppdateringar) eller riktlinjerna för PCI från ACC/AHA/SCAI, är det den behandlande läkaren som är ansvarig för beslutet att avbryta eller upphöra med DAPT, med beaktande av den individuella patientens tillstånd (t.ex. kirurgi som inte kan anstå). Detaljerade riktlinjer beträffande indikationer och modaliteter för avbrytande av DAPT finns på webbplatserna för ESC eller ACC/AHA/SCAI (https://www.escardio.org/, https://www.acc.org/, https://www.heart.org/, http://www.scai.org).
- I de fall då DAPT oförutsett måste avbrytas eller upphöra en månad eller senare efter implantation av en produkt i Cre8™-produktfamiljen, så indikerar ett års kliniska data för Cre8™-produktfamiljen låga värden för stenttrombos och ingen observerad ökad risk för stenttrombos.

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

10. MÖJLIGA BIVERKNINGAR
Möjliga biverkningar av PTCA inkluderar, men är inte begränsade till:
- Hematom eller smärta vid accessen
- Akut hjärtinfarkt
- Allergisk reaktion (mot kontrastmedel, läkemedel som används under proceduren eller de material som stenten består av)
- Artärspasm
- Arteriovenös fistel
- Artäraneurysm eller pseudoaneurysm
- Hjärtarytmi
- Dödsfall
- Dissektion, perforation, bristningar av artären
- Distal emboli
- Embolisering (luft, vävnad, enhet eller trombos)
- Blödning
- Hypotoni/hypertoni
- Infektioner
- Restenos av kärlet
- Stentocklusion
- Trombos (akut, subakut eller sen)
- Instabil angina
- Ventrikulär fibrillation
- Kärlocklusion

11. BRUKSANVISNING
Ytterligare material (medföljer inte i förpackningen)
- Styrkateter med en diameter på 5 F (innerdiameter 1,47 mm) eller större
- Sprutor
- Ledare med en diameter på 0,356 mm (0,014 tum) eller mindre
- Uppblåsningsanordning
- Introducer

Modell
Varje Cre8™ identifieras genom en modellkod och ett partinummer; tillgängliga produktkoder är listade i tabell 1. Koden utgörs av bokstäverna IC följt av två bokstäver som identifierar typen av stent, två eller tre siffror som anger stentens nominella expansionsdiameter och ytterligare två siffror som anger stentens längd. Partinumret gör det möjligt att spåra all information som gäller tillverkningsprocessen och systemkontrollen i arkiven för kvalitetssäkring hos tillverkaren.
För att göra det lättare för slutanvändaren att spåra stenten är produktkoden för denna tryckt på självhäftande etiketter som finns på varje kartong; dessa etiketter kan fästas på patientjournalen.

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

Stenten ska implanteras i mållesionen med hjälp av dess inläggningskateter. Kontrollera att förpackningen inte är skadad och ta sedan ut CRE8™ och placera den på sterilt område.

a) Kontrollera att inläggningskatetern inte har veck, böjar eller andra skador.
b) Dra försiktigt av det skyddande höljet från stenten genom att ta tag i det i den distala änden. Rör inte vid den del av höljet som befinner sig över eller proximalt till stenten. Kontrollera att stenten är intakt och ordentligt centrerad på ballongen.
Skador på CRE8™ kan försämra dess prestanda. Använd inte stenten om den felplacerad eller skadad.
c) Spola ledarens lumen med en blandning av heparin och koksaltlösning. **Varning: Låt inte stenten komma i kontakt med vätska medan ledarens lumen spolas.**
d) Förbered uppblåsningsenheten i enlighet med tillverkarens anvisningar med utspätt kontrastmedel.
e) Gör så här för att tömma ut eventuell luft ur ballongen som stenten är monterad på:
1) Fyll uppblåsningsanordningen/sprutan med 4 ml utspätt kontrastmedel (50 % kontrastmedel och 50 % steril koksaltlösning).
2) Efter att uppblåsningsanordningen/sprutan har anslutits till inläggningskateterns luerkoppling ska den distala änden av katetern (ballongen) vändas vertikalt nedåt.
3) Använd negativt tryck och aspirera i minst 30 sekunder. **Låt trycket gradvis stiga tillbaka till det neutrala** när systemet fylls med kontrastmedel.
4) Lossa uppblåsningsanordningen/sprutan från lueranslutningen och avlägsna all luft.
5) Upprepa stegen 2 och 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 ledarens styvhet och spetsutförande beror på läkarens kliniska erfarenhet.

a) Håll inläggningskatetern på vilken stenten är förmonterad **vid omgivningstryck under insättningen** (neutralt tryck).
b) Spola den frilagda delen av ledaren 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) Trä kateterns distala spets över ledarens proximala ände tills ledaren kommer ut ur kateterns stomme vid utgångsporten för ledaren.
e) För långsamt fram dilatationskatetern tills markören för lämpligt djup riktas in med den hemostatiska ventilens nav. Det anger att ballongen kommer ut ur styrkatetern.
f) Mata under fluoroskopi långsamt in systemet över mandrinen så att blodet kan flöda bakåt in i ledarkatetern; fortsätt att mata in systemet tills stenten når fram till behandlingsområdet.
g) Se till att stenten och insättningsballongen flyttas som en enhet när inläggningssystemet matas in i målkärlet. Detta ska göras genom att med hjälp av fluoroskopi iaktta läget för ballongens röntgentäta markörer i förhållande till stentens röntgentäta markörer.

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

Stentimplantation och expansion

a) Placera stenten och kontrollera med hjälp av **ballongens röntgentäta markörer** att den är korrekt placerad i förhållande till lesionen 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 diametrar eftersom uppblåsningstrycket varierar (kolumn I), för de sju nominella diametergrupperna: 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 det uppskattade sprängtrycket*. Stenten expanderar vid ett minimalt uppblåsningstryck 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 inläggningskatetern dras ut ska det negativa trycket behållas i minst 30 sekunder, enligt rutinen vid PTCA-behandling. Säkerställ först att ballongen är helt tömd och ta bort katetern. Utrustning med större och längre ballonger tar längre tid att tömma.
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 2,50–2,75 mm till över 3,05 mm.
inte expandera stent med nominell diameter 3,00–3,50 mm till över 3,85 mm.
inte expandera stent med nominell diameter 4,00–4,50 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 referenskärlet.
SE TILL ATT STENTEN ÄR FULLSTÄNDIGT EXPANDERAD.

12. ANSVAR OCH GARANTI

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

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

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

I betraktande av dessa faktorer är därför tillverkaren endast ansvarig för utbyte av de produkter som vid leveransen befinns ha tillverkningsfel.

Under sådana omständigheter ska kunden skicka produkten till tillverkaren som förbehåller sig rätten att undersöka den produkt som påstås vara felaktig för att fastställa om tillverkningsfel verkligen föreligger. Garantin innefattar uteslutande utbyte av den defekta produkten mot en annan produkt av samma typ eller likvärdig som producerats av samma tillverkare.

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

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

Tillverkaren frånsäger sig allt ansvar för sådana fall då de metoder för användning och försiktighet som beskrivs i denna bruksanvisning inte har iakttagits och då produkten används efter utgångsdatumet som finns tryckt på förpackningen.

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

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

NEDERLANDS

CRE8™
Sirolimus-afgevende, met ℓCarbofilm™ gecoate coronaire stent ballonkatheter met snelle uitwisseling

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 ℓCarbofilm™, 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 ℓCarbofilm™ krijgt dit de bio- en hemocompatibele kenmerken van pyrolytische koolstof, zonder dat de fysieke en structurele eigenschappen van het substraat zelf worden aangetast.
De buitenkant van de stent heeft speciale, volledig met ℓCarbofilm™ 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 (2,25x8 mm) en een maximum dosis van 395 µg op de grotere stents (4,0x38 mm en 3,5x 46 mm).
Twee radiopake platina markers aan beide uiteinden van de stent maken nauwkeurige positionering over de te behandelen laesie mogelijk.
De **ballonkatheter** van het type met snelle uitwisseling vormt een veilig middel om de coronaire stent op de te behandelen laesie aan te brengen.
Het distale deel van de katheter heeft een hydrofiele coating en bestaat uit twee lumina: het ene wordt gebruikt voor het vullen en leeg laten lopen van de ballon, het andere voor voor- en achterwaartse verplaatsing van de voerdraad.
Twee radiopake markers die zich buiten de bruikbare lengte van de ballon bevinden, maken een nauwkeurige plaatsing over de stenose mogelijk.
Het proximale gedeelte, een roestvrijstalen hypotube, bevat het lumen voor het vullen en leeg laten lopen van de ballon.
Twee diepte-indicatoren op een diepte van 90 en 100 cm vanaf het distale uiteinde geven het uiteinde van de ballonkatheter ten opzichte van de geleidekatheter aan, respectievelijk in het geval van brachiale of femorale benadering.
Het proximale uiteinde van de katheter heeft een vrouwelijke luer-lock voor bevestiging aan een vulhulpmiddel.
De fabrikant produceert het hulpmiddel CRE8™ en voert alle kwaliteitscontroles zelf uit, zowel tijdens het productieproces als op het eindproduct, overeenkomstig de geldende normen voor een goede fabricage.

Leveringswijze:
Het hulpmiddel CRE8™ wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd, afzonderlijk verpakt in een zak die **niet in het steriele veld mag worden geplaatst.**
OPMERKING: De foliezak is de enige steriele barrière.
Voor de sterilisatie in de fabriek is een mengsel van ethyleenoxide en CO_2 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 (HOUDBAARHEIDSDATUM).

Inhoud:
- Een hulpmiddel Cre8™
- Een compliantietabel

Opslag:
Opslaan op een koele, droge plaats uit de buurt van zonlicht bij een temperatuur van 25°C; temperatuuruitslagen tot 30°C zijn toegestaan.

2. BEOOGD GEBRUIK

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

3. INDICATIES

De stent is geïndiceerd om de coronaire lumendiameter te verbeteren bij patiënten met symptomatische 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
- Aandoeningen/allergieën die het gebruik van anti-bloedplaatjes- en/of antistollingstherapie beperken
- Ernstige allergie voor het contrastmiddel of de geneesmiddelen die tijdens de procedure worden gebruikt
- Laesies in een bloedvat met referentiedoorsnede < 2,25 mm
- Patiënten van wie bekend is dat ze overgevoelig of allergisch zijn voor Sirolimus, vetzuren (zoals stearinezuur, palmitinezuur, beheenzuur).

5. WAARSCHUWINGEN

- Beoordeel de kenmerken van de te behandelen laesie en de specifieke fysiopathologie van de patiënt uiterst zorgvuldig, voordat u keuzes maakt met betrekking tot de te volgen procedure.
- Gezien de complexheid van de procedure en de specifieke fysiopathologie van de patiënt, dient de arts de nieuwste literatuur te raadplegen voor informatie omtrent de risico's en voordelen van de diverse procedures, alvorens de procedure te kiezen die hij wil toepassen.
- **Bij patiënten met bekende overgevoeligheid of allergie voor metalen componenten van de stent, mag de Cre8™-stent alleen worden gebruikt als de potentiële voordelen van de stent opwegen tegen de potentiële risico's.**
- Er zijn voor dit product geen adequate of goed gecontroleerde studies bij zwangere vrouwen. De Cre8™-stent mag alleen tijdens zwangerschap worden gebruikt als de potentiële voordelen van de stent opwegen tegen de potentiële risico's.
- Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw behandelen of opnieuw steriliseren. Dit kan de prestaties van het hulpmiddel nadelig beïnvloeden en besmettingsrisico's van het hulpmiddel en infecties van de patiënt, ontsteking en overdracht van besmettelijke ziekten van patiënt op patiënt 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 worden aangeraakt. Dit is zeer belangrijk wanneer de katheter uit de verpakking wordt gehaald, over de voerdraad wordt geplaatst en door de roterende hemostatische klepadapter en de geleidekatheternaaf wordt gevoerd.
- 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 opgegeven uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is. In dergelijke gevallen zijn de prestaties en de steriliteit van het product niet gegarandeerd.
- Gebruik de CRE8™ niet als de schacht van de katheter knikken of krommingen vertoont; probeer de katheter in dergelijke gevallen niet recht te buigen.
- 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).
- Er moet een hartoperatieteam paraat zijn voor een mogelijke ingreep.
- Volg de instructies van de fabrikant bij het gebruik van accessoires (geleidekatheter, voerdraad, hemostatische klep).
- 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.
- De stent moet in de doellaesie geïmplanteerd worden met behulp van de bijbehorende introductiekatheter.
- 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 vervolgens de proximale laesies te behandelen. Deze volgorde reduceert de noodzaak om de proximale stent te kruisen tijdens implantatie van de distale stent, waardoor de kans dat de proximale stent verplaatst wordt, afneemt.
- De implantatie van een coronaire stent kan dissectie van een bloedvat distaal en/of proximaal ten opzichte van de implantatieplek veroorzaken, en tevens acute occlusie van het bloedvat waardoor een extra ingreep nodig is (coronaire bypassoperatie, verdere dilatatie, plaatsing van aanvullende stents of andere procedures).
- Breng het systeem niet op druk voordat de stent over de te behandelen laesie is geplaatst.
- Gebruik nooit lucht of ander gas om de ballon te vullen.
- Overschrijd tijdens het vullen van de katheter niet de nominale barstdruk (RBP).
- Trek de katheter aan het einde van de procedure niet terug voordat de ballon helemaal leeggelopen is.
- Probeer niet een gedeeltelijk verwijde stent te verplaatsen. Pogingen om de stent te herpositioneren kunnen het bloedvat ernstig beschadigen.
- 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.
- Probeer hulpmiddelen die in aanraking zijn geweest met bloed en organisch weefsel niet schoon te maken of opnieuw te steriliseren. Gebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als gevaarlijk medisch afval met risico op infectie.

6. VOORZORGEN

- Bekijk de katheter goed voordat de angioplastiek uitgevoerd wordt, om na te gaan of hij goed functioneert (geen verbuigingen, knikken of andere beschadigingen), en verzeker u ervan dat de afmetingen geschikt zijn voor de specifieke procedure waarin de katheter zal worden toegepast.
- Het wordt sterk aanbevolen om een gekalibreerd vulhulpmiddel te gebruiken.
- Het hulpmiddel CRE8™ mag alleen worden gebruikt door artsen die specifiek getraind zijn in het uitvoeren van percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) en implantatie van coronaire stents.

- In geval van een acuut myocardinfarct, moet implantatie van de stent zorgvuldig worden beoordeeld door de arts, gezien het risico op acute trombose.
- In gevallen met buitengewoon kronkelige bloedvaten waarin tevens sprake is van proximale atherosclerose, kan het moeilijk zijn om de katheter vooruit te verplaatsen. In dergelijke gevallen kan onjuiste manipulatie leiden tot dissectie of scheuring van het bloedvat.
- Het plaatsen van een stent kan de doorgankelijkheid van zijtakken in gevaar brengen.
- Een niet-verwijde stent mag slechts één keer in de geleidekatheter worden teruggetrokken. Een niet-verwijde stent mag niet opnieuw in de slagader worden ingebracht nadat hij in de geleidekatheter is teruggetrokken.
- Om beschadiging van de stent te vermijden moet u zeer voorzichtig zijn wanneer u de voerdraad of de ballonkatheter over een stent laat passeren die zojuist is verwijd.

7. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat CoCr-stentproductlijnen 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 veldgradiënt van 2.890 G/cm (28,90 T/m)

MRI-verwarming

Onder de hieronder omschreven scanomstandigheden zullen CoCr-stentproductlijnen in een enkele stentconfiguratie naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 2,4 °C teweegbrengen in een 1,5 T MRI-systeem en 2,9 °C in een 3 T MRI-systeem.

	1,5 T	3 T
MR-systeem gerapporteerd, gemiddelde SAR voor het gehele lichaam	*2,9 W/kg*	*2,9 W/kg*
Gemeten calorimetische waarden, gemiddelde SAR voor het gehele lichaam	*2,1 W/kg*	*2,7 W/kg*
Hoogste temepratuurverandering	*2,4 °C*	*2,9 °C*

MRI-artefact

Bij niet-klinische tests strekt de door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich uit tot ongeveer 1,0 cm van CoCr-stents bij beeldvorming met een gradiënt-echo pulssequentie in een 3 T MRI-systeem.

8. GENEESMIDDELENREGIME

- Uit onderzoeken in de klinische literatuur blijkt dat voor een succesvolle stentimplantatie een antistollingsbehandeling, een anti-bloedplaatjesbehandeling en een vaatverwijdende behandeling nodig zijn.
- De anti-bloedplaatjesbehandeling tijdens de periode na de procedure moet worden gebruikt volgens de richtlijnen van de huidige ESC of ACC/AHA/SCAI voor PCI.
- Hoewel artsen zich moeten houden aan de DAPT-duur die is gedefinieerd in de huidige ESC (2017 en daaropvolgende actualisering) of ACC/AHA/SCAI-richtlijnen voor PCI, is het besluit om DAPT te onderbreken of stop te zetten de verantwoordelijkheid van de behandelend arts, waarbij rekening wordt gehouden met de toestand van de individuele patiënt (bijv. operatie die niet kan worden uitgesteld). Informatie uit richtlijnen over indicaties en modaliteiten voor een DAPT-onderbreking is beschikbaar op de websites van de ESC- of ACC/AHA/SCAI-organisaties (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- Als onverwachte onderbreking of stopzetting van DAPT op enig moment na één maand na implantatie van producten van de Cre8™-familie is vereist, geven de klinische gegevens van producten van de Cre8™-familie over één jaar lage stenttrombosepercentages en geen waargenomen verhoogd risico van stenttrombose aan.

9. INTERACTIES MET GENEESMIDDELEN

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

10. ONGEWENSTE EFFECTEN

Mogelijke bijwerkingen van PTCA omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
- Bloeduitstorting bij de vaattoegang of pijn
- Acuut myocardinfarct
- Allergische reactie (voor contrastmiddel, geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens de procedure of materialen waarvan de stent is gemaakt)
- Slagaderspasme
- Arterioveneuze fistel
- Aneurysma of pseudoaneurysma van de slagader
- Hartaritmie
- Overlijden
- Dissectie, perforatie, breuk van het bloedvat
- Distaal embolisme
- Embolisatie (lucht, weefsel, hulpmiddel of trombus)
- Bloeding
- Hypo-/hypertensie
- Infecties
- Restenose van het bloedvat
- Stentocclusie
- Trombose (acuut, subacuut of laat)
- Instabiele angina
- Ventriculaire fibrillatie
- Occlusie van het bloedvat.

11. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Hulpmateriaal (niet inbegrepen in de verpakking)
- Geleidekatheter(s) met een diameter van 5F (binnendiameter 1,47 mm) of groter
- Spuiten
- Voerdraden met een diameter van 0,356 mm (0.014 inch) of minder
- Vulhulpmiddel
- Introducer

Model

Elk hulpmiddel 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 partijnummer 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 implantatie plaatsvindt worden geplakt.

Voorbereiding van stent en introductiekatheter

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

De stent moet in de doellaesie geïmplanteerd worden met behulp van de bijbehorende introductiekatheter.
Controleer eerst of de verpakking niet beschadigd is, en haal de CRE8™ er vervolgens uit in een steriel gebied.

a) Controleer of de introductiekatheter niet geknikt of verbogen is en geen andere beschadigingen vertoont.
b) Schuif de beschermende afdekking voorzichtig van de stent door deze afdekking aan het distale uiteinde vast te pakken. Raak het deel van de afdekking boven of proximaal aan de stent niet aan. Controleer of de stent niet beschadigd is en goed gecentreerd op de ballon zit.
   Beschadiging van het hulpmiddel CRE8™ kan de prestaties ervan nadelig beïnvloeden. Als de stent niet op zijn plaats zit of beschadigd is, mag u hem niet gebruiken.
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 met verdunde contrastvloeistof.
e) Tap als volgt eventuele lucht af uit de ballon waarop de stent gemonteerd is:
   1) Vul het vulhulpmiddel/de spuit met 4 ml verdunde contrastvloeistof (50% contrastvloeistof en 50% steriele zoutoplossing);
   2) Na aansluiting van het vulhulpmiddel/de spuit op de luer-connector van de introductiekatheter richt u de distale tip van de katheter (ballon) verticaal naar beneden;
   3) Pas negatieve druk toe en zuig minstens 30 seconden. **Laat de druk geleidelijk aan oplopen tot neutraal** terwijl het systeem gevuld wordt met contrastmiddel.
   4) Maak het vulhulpmiddel/de spuit los van de Luer-aansluiting en verwijder alle lucht.
   5) Herhaal de stappen 2 en 3 zonder lucht in te brengen en zuig 10-15 seconden, totdat er geen luchtbellen meer te zien zijn.

Inbrengen van de stent

De geleidekatheters met een diameter van 5F (binnendiameter 1,47 mm) of groter zijn compatibel voor gebruik met het hulpmiddel CRE8™.
Coronaire 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 introductiekatheter waarop de stent is aangebracht op **omgevingsdruk tijdens het inbrengen** (neutrale druk).
b) Spoel het blootgestelde deel van de voerdraad af met een mengsel van heparine/zoutoplossing, om bloedsporen en restanten contrastmiddel te verwijderen.
c) Verzeker u ervan dat de hemostatische klep volledig open is, voordat u het systeem inbrengt.
d) Schroef de distale tip van de katheter op het proximale uiteinde van de voerdraad, totdat laatstgenoemde het katheterlichaam bij zijn uitgangsopening verlaat.
e) Voer de dilatatiekatheter langzaam verder totdat de juiste dieptemarker met de hemostatische klepnaaf is uitgelijnd. Dit geeft aan dat de ballon uit de geleidekatheter komt.
f) Verplaats het systeem langzaam over de voerdraad om retrograde vulling van de geleidekatheter met bloed mogelijk te maken; ga verder met het voorwaarts verplaatsen van het systeem totdat de stent het behandelingsgebied bereikt.
g) Zorg er bij het voorwaarts verplaatsen van het introductiesysteem in het doelbloedvat voor dat de stent en de introductieballon als één geheel bewegen. Dit moet worden gedaan door de positie van de radiopake markers van de ballon ten opzichte van de radiopake markers van de stent te observeren onder fluoroscopie.

Als er ergens weerstand wordt ondervonden, mag u het systeem niet forceren: trek het hulpmiddel 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.

Implantatie en expansie van de stent

a) Positioneer de stent en ga aan de hand van de **radiopake markers van de ballon** na of deze correct is geplaatst ten opzichte van de te behandelen laesie en deze volledig bedekt.

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 doorsnedegroepen: 2,25 mm (kolom II), 2,5 mm (kolom III), 2,75 mm (kolom IV), 3,0 mm (kolom V), 3,5 mm (kolom VI), 4,0 mm (kolom VII) en 4,5 mm (kolom VIII). Waarden op een donkere achtergrond hebben betrekking op drukken boven de nominale barstdruk*. De stent verwijdt bij een minimum vuldruk van de ballon 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 volledig verwijd is. Vul de ballon indien nodig opnieuw, voor optimale implantatie.**

e) Alvorens de introductiekatheter terug te trekken moet gedurende minstens 30 seconden een negatieve druk worden gehandhaafd, overeenkomstig de PTCA routineprocedure. Controleer eerst of de ballon volledig is leeggelopen en verwijder de katheter. Een hulpmiddel met een grotere en langere ballon vereist een langere leeglooptijd.

f) Als post-dilatatie van de stent nodig is, kan er een PTCA-ballon worden gebruikt. Wees zeer voorzichtig:
verwijd de stent met nominale doorsnede van 2,25 mm niet tot meer dan 2,55 mm.
verwijd stents met nominale doorsnede van 2,50 - 2,75 mm niet tot meer dan 3,05 mm.
verwijd stents met nominale doorsnede van 3,00 - 3,50 mm niet tot meer dan 3,85 mm.
verwijd de stent met de nominale doorsnede van 4,00 - 4,50 mm niet tot meer dan 5,05 mm.

Voor een 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.

12. AANSPRAKELIJKHEID EN GARANTIE

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

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

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

In het licht van deze factoren is de fabrikant derhalve uitsluitend verantwoordelijk voor de vervanging van hulpmiddelen waarvan bij levering wordt vastgesteld dat zij productiegebreken vertonen.

In dergelijke gevallen moet de klant het hulpmiddel aan de fabrikant retourneren, die zich het recht voorbehoudt het defect geachte hulpmiddel te onderzoeken en te bepalen of het daadwerkelijk productiegebreken vertoont. De garantie bestaat uitsluitend uit de vervanging van het defecte hulpmiddel door een ander hulpmiddel van hetzelfde of een gelijkwaardig type, van dezelfde fabrikant.

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

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

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

CRE8™

Ενδοστεφανιαίο stent απελευθέρωσης ραπαμυκίνης με επικάλυψη ℯCarbofilm™ σε καθετήρα ταχείας ανταλλαγής με μπαλόνι

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή CRE8™ είναι μία ενδοστεφανιαία ενδοπρόθεση (stent) που απελευθερώνει ραπαμυκίνη, η οποία συγκρατείται σταθερά στο άπω άκρο ενός καθετήρα με ημιενδοτικό μπαλόνι.

Το ενδοστεφανιαίο stent είναι μία εύκαμπτη εμφυτεύσιμη συσκευή που μπορεί να διασταλεί χρησιμοποιώντας έναν καθετήρα διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής στεφανιαίων (PTCA).

Το stent είναι κατασκευασμένο από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου (L605) και με επικάλυψη ℯCarbofilm™, η οποία είναι ένα λεπτό υμένιο άνθρακα με στροβιλοστρωματική δομή υψηλής πυκνότητας, ουσιαστικά πανομοιότυπη με τη δομή του πυρολυτικού άνθρακα που χρησιμοποιείται για να κατασκευαστούν οι δίσκοι των μηχανικών βαλβίδων της καρδιάς. Η επικάλυψη ℯCarbofilm™ παρέχει στο υπόστρωμα τα τυπικά χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας και αιμοσυμβατότητας του πυρολυτικού άνθρακα, χωρίς να επηρεάζει τις φυσικές και δομικές ιδιότητες του υποστρώματος.

Στην εξωτερική επιφάνεια του stent υπάρχουν ειδικές αύλακες, πλήρως επενδυμένες με ℯCarbofilm™, που περιέχουν το φαρμακευτικό παρασκεύασμα Amphilimus™, το οποίο αποτελείται από τη φαρμακευτική ουσία ραπαμυκίνη και ένα μείγμα λιπαρών οξέων μακράς αλυσίδας.

Η δοσολογία της φαρμακευτικής ουσίας ως προς την επιφάνεια του αγγείου όπου θα εμφυτευθεί το stent είναι περίπου 0,9 μg/mm², η οποία αντιστοιχεί σε ελάχιστη δόση 50 μg για το μικρότερο stent (2,25x8mm) και μέγιστη δόση 395 μg για τα μεγαλύτερα stent (4,0x38 mm και 3,5x46 mm).

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

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

Το απομακρυσμένο τμήμα του καθετήρα διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη και αποτελείται από δύο αυλούς: έναν για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού και έναν δεύτερο για την προώθηση και την απόσυρση του οδηγού σύρματος.

Δύο ακτινοσκιεροί δείκτες, οι οποίοι βρίσκονται έξω από το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού, επιτρέπουν την ακριβή τοποθέτηση κατά μήκος της στένωσης.

Το εγγύς τμήμα του καθετήρα είναι ένας εσωτερικός σωλήνας (αυλός) από ανοξείδωτο χάλυβα που περιλαμβάνει τον αυλό για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού.

Δύο δείκτες βάθους, τοποθετημένοι στα 90 και 100 cm από το άπω άκρο, υποδεικνύουν πότε ο καθετήρας με μπαλόνι εξέρχεται από τον οδηγό καθετήρα, κατά τη βραχιόνια ή τη μηριαία/κερκιδική προσπέλαση αντίστοιχα.

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

Ο Κατασκευαστής παράγει τη συσκευή CRE8™ και διεξάγει όλους τους ποιοτικούς ελέγχους, τόσο κατά τη διάρκεια της παρασκευής όσο και στο τελικό προϊόν, σύμφωνα με τα ενδεδειγμένα πρότυπα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Η συσκευή CRE8™ παρέχεται αποστειρωμένη, μη πυρετογόνα και συσκευασμένη μεμονωμένα σε φάκελο αλουμινίου ο οποίος **δεν πρέπει να τοποθετηθεί σε αποστειρωμένο πεδίο.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο φάκελος αλουμινίου είναι ο μόνος στείρος φραγμός.

Η διαδικασία αποστείρωσης του κατασκευαστή γίνεται με μείγμα οξειδίου του αιθυλενίου και CO_2.

Η στειρότητα και η χημική σταθερότητα είναι εγγυημένες, εφόσον η συσκευασία είναι ακέραια και φυλάσσεται σωστά, μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στη συσκευασία (ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ).

Περιεχόμενα:

- Μία συσκευή Cre8™
- Ένας πίνακας ενδοτικότητας

Φύλαξη:

Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό χώρο, προστατευμένο από τον ήλιο, σε θερμοκρασία 25 °C· επιτρέπεται απόκλιση έως τους 30 °C.

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ενδοστεφανιαίο stent προορίζεται για τη θεραπεία στενωτικών βλαβών στις στεφανιαίες αρτηρίες και σε μοσχεύματα αορτοστεφανιαίας παράκαμψης ώστε να διατηρηθεί η βατότητα των αγγείων.

Τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι τα stent που είναι επικαλυμμένα με φαρμακευτικούς παράγοντες (drug-eluting) μπορούν να μειώσουν σημαντικά την αγγειογραφική όψιμη απώλεια αυλού, τη δυαδική επαναστένωση και την επαναληπτική επαναγγείωση στην περιοχή της βλάβης.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του stent αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Βλάβες που αξιολογούνται ως μη αντιμετωπίσιμες με PTCA ή άλλες επεμβατικές τεχνικές.
- Διαταραχές/αλλεργίες που περιορίζουν τη χρήση αντιαιμοπεταλιακής και/ή αντιπηκτικής αγωγής.
- Σοβαρή αλλεργία στο σκιαγραφικό ή στα φάρμακα που θα χρησιμοποιηθούν κατά την επέμβαση.

- Βλάβες σε αγγείο με διάμετρο αναφοράς < 2,25 mm
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργία στη ραπαμυκίνη, στα λιπαρά οξέα (όπως το στεατικό οξύ, το παλμιτικό οξύ και το βεχενικό οξύ).

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εκτιμήστε τα χαρακτηριστικά της βλάβης και την ειδική φυσιοπαθολογία του ασθενή με μεγάλη προσοχή, πριν προχωρήσετε σε επεμβατικές επιλογές.
- Με δεδομένη την πολυπλοκότητα της διαδικασίας και τα ξεχωριστά φυσιοπαθολογικά χαρακτηριστικά κάθε μεμονωμένου ασθενή, ο ιατρός θα πρέπει να ανατρέξει στην τρέχουσα βιβλιογραφία για πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους και τα πλεονεκτήματα της εκάστοτε τεχνικής, πριν επιλέξει την τεχνική που θα ακολουθήσει.
- **Σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργία στα μεταλλικά στοιχεία του stent, το stent Cre8™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον αν τα πιθανά οφέλη του stent υπερισχύουν των ενδεχόμενων κινδύνων.**
- Δεν υπάρχουν επαρκή ή καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους για το προϊόν αυτό. Το stent Cre8™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνον αν τα πιθανά οφέλη του stent υπερισχύουν των ενδεχόμενων κινδύνων.
- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται, υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος και να προκαλέσει κινδύνους μόλυνσης του προϊόντος και λοιμώξεις στον ασθενή, φλεγμονή και μετάδοση μολυσματικών ασθενειών 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 εξαιρετικά στιλβωμένες επιφάνειες της συσκευής ή μηχανικές βλάβες.
- Δεν πρέπει να αγγίζετε το stent. Αυτό είναι ακόμα πιο σημαντικό κατά την αφαίρεση του καθετήρα από τη συσκευασία, την τοποθέτηση πάνω στο οδηγό σύρμα και την προώθηση μέσα στον προσαρμογέα περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας και τον ομφαλό οδηγού καθετήρα.
- Η συσκευή CRE8™ έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί ως ενιαίο σύστημα. Μην χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματά της ξεχωριστά.
- Η συσκευή CRE8™ ενδείκνυται για χρήση σε συνδυασμό με τεχνικές PTCA. Ο καθετήρας τοποθέτησης δεν είναι καθετήρας διαστολής των στεφανιαίων και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την τοποθέτηση του stent.
- Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή CRE8™ αν η συσκευασία της έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά, αν δεν έχει φυλαχθεί υπό κατάλληλες συνθήκες ή αν έχει παρέλθει η καθορισμένη «Ημερομηνία λήξης». Σε αυτές τις περιπτώσεις οι επιδόσεις και η στειρότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένες.
- Μη χρησιμοποιήσετε την CRE8™ αν το στέλεχος του καθετήρα τσακίσει ή λυγίσει. Σε αυτές τις περιπτώσεις μην επιχειρήσετε να ισιώσετε τον καθετήρα.
- Το stent δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με υγρά πριν από την προετοιμασία και την τοποθέτησή του. Ωστόσο, εάν είναι απολύτως απαραίτητο να εκπλύνετε το stent με στείρο/ισότονο αλατούχο διάλυμα, ο χρόνος επαφής πρέπει να είναι περιορισμένος (μέγιστο ένα λεπτό).
- Μία ομάδα καρδιοχειρουργών θα πρέπει να είναι διαθέσιμη για πιθανή επέμβαση.
- Κατά τη χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων (οδηγό καθετήρα, οδηγό σύρμα, αιμοστατική βαλβίδα) ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Η συσκευή CRE8™ πρέπει να καθοδηγείται υπό ακτινοσκόπηση και να παρακολουθείται με ακτινολογικό εξοπλισμό που παράγει εικόνες υψηλής ευκρίνειας.
- Η συμβατική τεχνική για την τοποθέτηση του stent απαιτεί προδιαστολή της βλάβης.
- Στην πρόσφατη επιστημονική βιβλιογραφία περιγράφονται τεχνικές που διεξάγονται χωρίς προδιαστολή.
- Το stent πρέπει να εμφυτευθεί στην περιοχή της βλάβης χρησιμοποιώντας τον καθετήρα τοποθέτησης στον οποίο είναι προσαρτημένο.
- Εάν, σε οποιοδήποτε σημείο της διαδικασίας εισαγωγής, συναντήσετε αντίσταση, μην πιέσετε το σύστημα: αποσύρετε τη συσκευή CRE8™ μαζί με τον οδηγό καθετήρα ως ενιαίο σώμα. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη και/ή χειριστείτε λανθασμένα το σύστημα, μπορεί να απελευθερωθεί το stent ή να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα τοποθέτησης.
- Αν ο ασθενής έχει πολλές βλάβες στο ίδιο αγγείο, συνιστάται να αποκαταστήσετε πρώτα την απώτερη βλάβη και κατόπιν προχωρήστε στις εγγύς βλάβες. Με αυτόν τον τρόπο, δεν θα χρειαστεί να περάσετε μέσα από το εγγύς stent για να τοποθετήσετε το άπω, οπότε μειώνονται οι πιθανότητες να μετατοπιστεί το εγγύς stent.
- Η εμφύτευση ενδοστεφανιαίου stent μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του αγγείου άπω και/ή εγγύς της θέσης εμφύτευσης και μπορεί επίσης να προκαλέσει οξεία απόφραξη του αγγείου, καθιστώντας αναγκαία δεύτερη επέμβαση (τοποθέτηση μοσχεύματος αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, επαναδιαστολή του αγγείου, τοποθέτηση συμπληρωματικών stent ή άλλες διαδικασίες).
- Μην φουσκώνετε το σύστημα μέχρι να τοποθετηθεί το stent κατά μήκος της βλάβης.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλα αέρια για να φουσκώσετε το μπαλόνι.
- Κατά το φούσκωμα του μπαλονιού, μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση διάρρηξης (Rated Burst Pressure).
- Στο τέλος της διαδικασίας, μην αποσύρετε τον καθετήρα αν πρώτα δεν έχει ξεφουσκώσει τελείως το μπαλόνι του καθετήρα.
- Μην επιχειρείτε να μετατοπίσετε το stent αν είναι μερικώς διατεταμένο. Αν επιχειρήσετε να μετατοπίσετε το stent, το αγγείο μπορεί να υποστεί σοβαρή βλάβη.
- Αν το stent χαθεί μέσα στο στεφανιαίο αγγείο, μπορούν να εφαρμοστούν διαδικασίες ανάκτησης. Αυτές οι διαδικασίες, ωστόσο, μπορεί να τραυματίσουν τα στεφανιαία αγγεία και/ή τη θέση αγγειακής πρόσβασης.
- Μην επιχειρείτε να καθαρίσετε ή να επαναποστειρώσετε συσκευές που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα και οργανικούς ιστούς. Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να διαθέτονται ως επικίνδυνα και δυνητικά μολυσματικά ιατρικά απόβλητα.

6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη διαδικασία της αγγειοπλαστικής, εξετάστε τον καθετήρα για να ελέγξετε ότι λειτουργεί σωστά (χωρίς τσακίσεις, κάμψεις ή άλλες ζημιές) και βεβαιωθείτε ότι οι διαστάσεις είναι σωστές για τη συγκεκριμένη διαδικασία στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Για το φούσκωμα του μπαλονιού, συνιστάται ιδιαίτερα να χρησιμοποιείται συσκευή με κουμπί ρύθμισης και παρακολούθησης της παροχής.
- Η συσκευή Cre8™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους σε επεμβάσεις διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής των στεφανιαίων (PTCA) και ενδοστεφανιαίας εμφύτευσης stent.
- Σε περιπτώσεις οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου, η επιλογή εμφύτευσης stent πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά από τον ιατρό καθώς υπάρχει κίνδυνος οξείας θρόμβωσης.
- Αν τα αγγεία είναι εξαιρετικά ελικοειδή και υπάρχει επίσης αθηρωματική πλάκα εγγύς της βλάβης, μπορεί να είναι δύσκολο να προωθήσετε τον καθετήρα. Σε αυτή την περίπτωση, τυχόν λανθασμένος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό ή ρήξη του στεφανιαίου αγγείου.
- Η τοποθέτηση ενός stent ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τον πλευρικό κλάδο κόλπου.
- Ένα μη διεσταλμένο stent είναι δυνατό να επανέλθει μέσα στον οδηγό καθετήρα μόνο μία φορά. Ένα μη διεσταλμένο stent δεν πρέπει να επανεισαχθεί μέσα στην αρτηρία από τη στιγμή που έχει αποσυρθεί μέσα στον οδηγό καθετήρα.
- Για να μην προκαλέσετε ζημιά στο stent, προσέχετε πάρα πολύ όταν περνάτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα με το μπαλόνι κατά μήκος του διατεταμένου stent.

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

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι οι σειρές του προϊόντος stent CoCr είναι ασφαλείς σε περιβάλλον MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτές τις συσκευές μπορεί να μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα MR που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla (1,5 T) ή 3-Tesla (3 T).
- Μέγιστο χωρικά μεταβαλλόμενο μαγνητικό πεδίο 2.890 G/cm (28,90 T/m)

Θέρμανση MRI

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται πιο κάτω, οι σειρές προϊόντος stent CoCr με διαμόρφωση ενιαίου stent αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 2,4 °C σε σύστημα MRI 1,5 T και 2,9 °C σε σύστημα MRI 3 T.

	1,5 T	3 T
Αναφερόμενη από το σύστημα MR, μέση τιμή ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα	*2,9 W/kg*	*2,9 W/kg*
Μετρούμενες τιμές θερμιδομετρίας, μέση τιμή ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα	*2,1 W/kg*	*2,7 W/kg*
Μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας	*2,4 °C*	*2,9 °C*

Τεχνούργημα MR

Με βάση στοιχεία από μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα της εικόνας που δημιουργείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 1,0 cm από τα stent CoCr κατά τη σάρωση με παλμική ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς σε σύστημα MRI 3 T.

8. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

- Η κλινική βιβλιογραφία δείχνει ότι πρέπει να χορηγείται αντιπηκτική, αντιαιμοπεταλιακή και αγγειοδιασταλτική αγωγή για επιτυχή εμφύτευση του stent.
- Η αντιαιμοπεταλιακή αγωγή κατά τη διάρκεια της περιόδου που ακολουθεί την επέμβαση θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές της ESC ή των ACC/AHA/SCAI για PCI.
- Ενώ οι ιατροί πρέπει να συμμορφώνονται με τη διάρκεια της διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής (DAPT) που ορίζεται στις τρέχουσες οδηγίες της ESC (2017 και μεταγενέστερες ενημερώσεις) ή στις οδηγίες των οργανισμών ACC/AHA/SCAI για τη διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI), η απόφαση για τερματισμό ή διακοπή της αγωγής DAPT αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού λαμβανομένης υπόψη της κατάστασης του εκάστοτε ασθενούς (π.χ. αδυναμία αναβολής επέμβασης). Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τις ενδείξεις και τους τρόπους εφαρμογής για τη διακοπή της αγωγής DAPT διατίθενται στους ιστοτόπους των οργανισμών ESC ή ACC/AHA/SCAI (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- Εάν απαιτείται μη αναμενόμενος τερματισμός ή διακοπή της αγωγής DAPT ανά πάσα στιγμή μετά την έλευση ενός μήνα από την εμφύτευση της οικογένειας προϊόντων Cre8™, τα κλινικά δεδομένα ενός έτους για την οικογένεια προϊόντων Cre8™ δείχνουν χαμηλά ποσοστά θρόμβωσης του stent, ενώ δεν παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος για θρόμβωση του stent.

9. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

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

10. ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις της PTCA συγκαταλέγονται ενδεικτικά τα εξής:

- Αιμάτωμα στη θέση πρόσβασης ή πόνος
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αλλεργική αντίδραση (στο σκιαγραφικό, στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία ή στα υλικά κατασκευής του stent)

- Αρτηριακός σπασμός
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα αρτηρίας
- Καρδιακή αρρυθμία
- Θάνατος
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη αρτηρίας
- Περιφερική εμβολή
- Εμβολισμός (αέρα, ιστών, συσκευών ή θρόμβων)
- Αιμορραγία
- Αρτηριακή υπόταση/υπέρταση
- Λοιμώξεις
- Επαναστένωση του αγγείου
- Έμφραξη του stent
- Θρόμβωση (οξεία, υποξεία ή όψιμη)
- Ασταθής στηθάγχη
- Κοιλιακή μαρμαρυγή
- Έμφραξη αγγείου.

11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Βοηθητικό υλικό (δεν περιλαμβάνεται στο κουτί)

- Οδηγός(οί) καθετήρα διαμέτρου 5F (εσωτερική διάμετρος 1,47 mm) ή μεγαλύτερος(οι)
- Σύριγγες
- Οδηγά σύρματα διαμέτρου 0,356 mm (0,014 ιντσών) ή μικρότερα
- Συσκευή διάτασης
- Εισαγωγέας

Μοντέλο

Κάθε συσκευή Cre8™ αναγνωρίζεται από τον κωδικό μοντέλου και τον αριθμό παρτίδας. Οι κωδικοί των διαθέσιμων προϊόντων αναγράφονται στον Πίνακα 1. Ο κωδικός σχηματίζεται από τα γράμματα IC, τα οποία ακολουθούνται από δύο γράμματα που αντιστοιχούν στον τύπο της συσκευής, δύο ή τρία ψηφία που αντιστοιχούν στην ονομαστική διάμετρο διάτασης του stent και ακόμα δύο ψηφία που υποδεικνύουν το μήκος του stent.

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

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

Προετοιμασία stent + καθετήρα τοποθέτησης

Κατά την προετοιμασία του συστήματος, προσέξτε ιδιαίτερα ώστε το stent να μην έρθει σε επαφή με υγρά. Ωστόσο, εάν είναι απολύτως απαραίτητο να εκπλύνετε το stent με στείρο/ισότονο αλατούχο διάλυμα, ο χρόνος επαφής πρέπει να είναι περιορισμένος (μέγιστο ένα λεπτό).

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

Αφού ελέγξετε τη συσκευασία για ζημιές, αφαιρέστε τη συσκευή CRE8™ και φέρτε την μέσα στο στείρο πεδίο.

α) Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας τοποθέτησης δεν είναι τσακισμένος ή λυγισμένος ούτε φέρει καμία άλλη ζημιά.

β) Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα από το stent, πιάνοντας το κάλυμμα από το άπω άκρο· μην αγγίζετε το τμήμα του καλύμματος πάνω ή εγγύς στο stent. Ελέγξτε εάν το stent είναι ακέραιο και καλά κεντραρισμένο πάνω στο μπαλόνι.
Αν η συσκευή CRE8™ έχει υποστεί ζημιά, μπορεί να μην έχει την προβλεπόμενη απόδοση. Αν το stent είναι εκτός θέσης ή έχει υποστεί ζημιά, να μη το χρησιμοποιήσετε.

γ) Ξεπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με μείγμα ηπαρίνης/φυσιολογικού ορού. **Προσοχή: μην τοποθετείτε το stent σε επαφή με υγρά καθώς εκπλένετε τον αυλό του οδηγού σύρματος.**

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

ε) Αφαιρέστε τον αέρα από το μπαλόνι πάνω στο οποίο είναι τοποθετημένο το stent ως εξής:
1) Γεμίστε τη συσκευή/σύριγγα φουσκώματος με 4 ml αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου (50% σκιαγραφικό μέσο και 50% αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα).
2) Συνδέστε τη συσκευή φουσκώματος/σύριγγα στο συνδετικό Luer του καθετήρα τοποθέτησης και κατόπιν γυρίστε το άπω άκρο του καθετήρα (μπαλόνι) κατακόρυφα προς τα κάτω.
3) Εφαρμόστε αρνητική πίεση και αναρροφήστε για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. **Αφήστε την πίεση να ανέβει ξανά σταδιακά σε ουδέτερη θέση** καθώς το σύστημα θα γεμίζει με σκιαγραφικό μέσο.
4) Αποσυνδέστε τη συσκευή φουσκώματος/σύριγγα από τη σύνδεση Luer και αφαιρέστε όλο τον αέρα.
5) Χωρίς να αφήσετε να περάσει αέρας μέσα στον καθετήρα, επαναλάβετε τα βήματα 2 και 3 και αναρροφήστε 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 ενδοστεφανιαία οδηγά σύρματα διαμέτρου 0,014 ιντσών (0,356 mm) ή μικρότερα. Η επιλογή της ακαμψίας του σύρματος οδηγού και η διαμόρφωση του άκρου θα 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** (ουδέτερη πίεση).

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

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

δ) Περάστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος, έως ότου το οδηγό σύρμα εξέλθει από το σώμα του καθετήρα στη θύρα εξόδου οδηγού σύρματος.

ε) Προωθήστε αργά τον καθετήρα διαστολής, έως ότου ο κατάλληλος δείκτης βάθους ευθυγραμμιστεί με τον ομφαλό της αιμοστατικής βαλβίδας. Αυτό υποδεικνύει ότι το μπαλόνι εξέρχεται από τον οδηγό καθετήρα.

στ) Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε αργά το σύστημα πάνω από το οδηγό σύρμα ώστε να είναι δυνατή η ανάδρομη πλήρωση του οδηγού καθετήρα με αίμα· συνεχίστε να προωθείτε το σύστημα μέχρι να φτάσει το stent στην περιοχή της βλάβης.

ζ) Κατά την προώθηση του συστήματος τοποθέτησης μέσα στο αγγείο-στόχο, βεβαιωθείτε ότι το stent και το μπαλόνι τοποθέτησης κινούνται ως ενιαίο σώμα. Για να το επιτύχετε αυτό, ελέγχετε, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, τη θέση των ακτινοσκιερών δεικτών του μπαλονιού ως προς τους ακτινοσκιερούς δείκτες του stent.

Εάν, σε οποιοδήποτε σημείο, συναντήσετε αντίσταση, μην πιέσετε το σύστημα: αποσύρετε τη συσκευή CRE8™ μαζί με τον οδηγό καθετήρα ως ενιαίο σώμα. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη και/ή χειριστείτε λανθασμένα το σύστημα, μπορεί να απελευθερωθεί το stent ή να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα τοποθέτησης.

Εμφύτευση και διάταση του stent

α) Προωθήστε το stent στην προβλεπόμενη θέση και, με τη βοήθεια των **ακτινοσκιερών δεικτών του μπαλονιού**, βεβαιωθείτε ότι το stent είναι σωστά τοποθετημένο στην περιοχή της βλάβης και την καλύπτει πλήρως.

β) Διατείνετε το stent μέχρι την ονομαστική του διάμετρο φουσκώνοντας αργά το μπαλόνι. Στον πίνακα 2 αναγράφεται η διάμετρος του μπαλονιού ανάλογα με την πίεση φουσκώματος (στήλη I), για τις επτά κατηγορίες ονομαστικής διαμέτρου: 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) και 4,5 mm (στήλη VIII). Οι τιμές που αναγράφονται σε σκούρο φόντο αντιστοιχούν σε πιέσεις πάνω από την ονομαστική πίεση διάρρηξης του μπαλονιού*. Το stent διατείνεται με ελάχιστη πίεση φουσκώματος 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 διάτασης**.
* ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι τιμές έχουν προκύψει 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 τυπική διαδικασία PTCA. Βεβαιωθείτε πρώτα ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως και αφαιρέστε τον καθετήρα. Μια συσκευή με μεγαλύτερο και μακρύτερο μπαλόνι απαιτεί περισσότερο χρόνο ξεφουσκώματος.

στ) Αν απαιτηθεί περαιτέρω διαστολή μετά την τοποθέτηση του stent, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μπαλόνι PTCA. Προσέξτε ιδιαίτερα:
να μη διατείνετε το stent ονομαστικής διαμέτρου 2,25 mm πέραν των 2,55 mm.
να μη διατείνετε τα stent ονομαστικής διαμέτρου 2,50 - 2,75 mm πέραν των 3,05 mm.
να μη διατείνετε τα stent ονομαστικής διαμέτρου 3,00 - 3,50 mm πέραν των 3,85 mm.
να μη διατείνετε το stent ονομαστικής διαμέτρου 4,00 - 4,50 mm πέραν των 5,05 mm.

Για βέλτιστη διάταση, το stent πρέπει να εφάπτεται πλήρως με τα τοιχώματα του αγγείου, ώστε η διάμετρος του stent να είναι ίση με τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς.

ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΤΟ STENT ΕΧΕΙ ΔΙΑΤΑΘΕΙ ΠΛΗΡΩΣ.

12. ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον υπό την επίβλεψη ειδικού ιατρού, λαμβάνοντας υπόψη κάθε κίνδυνο ή παρενέργεια και επιπλοκή που μπορεί να προκύψει κατά την ενδεδειγμένη χρήση του προϊόντος, όπως αναφέρεται σε άλλες ενότητες του παρόντος φυλλαδίου οδηγιών.

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

Συνεπώς, με δεδομένους αυτούς τους παράγοντες, ο Κατασκευαστής είναι υπεύθυνος αποκλειστικά και μόνον για την αντικατάσταση κάθε συσκευής η οποία, κατά την παράδοσή της στον πελάτη, θα διαπιστωθεί ότι φέρει κατασκευαστικά ελαττώματα.

Σε αυτή την περίπτωση, ο πελάτης θα πρέπει να παραδώσει τη συσκευή στον Κατασκευαστή, ο οποίος διατηρεί το δικαίωμα να εξετάσει την υποτιθέμενη ελαττωματική συσκευή για να διαπιστώσει αν όντως φέρει κατασκευαστικά ελαττώματα. Η εγγύηση καλύπτει αποκλειστικά την αντικατάσταση της ελαττωματικής συσκευής με άλλη συσκευή ιδίου ή ισοδύναμου τύπου, του ίδιου Κατασκευαστή.
Η εγγύηση ισχύει μόνο εάν η συσκευή επιστραφεί στον Κατασκευαστή σωστά συσκευασμένη και εφόσον συνοδεύεται από γραπτή, λεπτομερή αναφορά όπου θα περιγράφονται τα υποτιθέμενα ελαττώματα, και, σε περίπτωση που η συσκευή είχε εμφυτευθεί, οι λόγοι για τους οποίους αφαιρέθηκε από τον ασθενή.
Κατά την αντικατάσταση της συσκευής, ο Κατασκευαστής θα αποζημιώσει τον αγοραστή για τις δαπάνες με τις οποίες επιβαρύνθηκε για την επιστροφή της ελαττωματικής συσκευής.
Ο Κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για περιπτώσεις όπου δεν τηρήθηκαν οι μέθοδοι χρήσης και οι προφυλάξεις που αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών, καθώς και για περιπτώσεις όπου η συσκευή χρησιμοποιήθηκε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Επιπλέον, ο Κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για συνέπειες που οφείλονται στις επιλογές θεραπείας και στις μεθόδους χρήσης ή τις μεθόδους εφαρμογής της συσκευής. Ως εκ τούτου, ο Κατασκευαστής, δεν έχει την παραμικρή ευθύνη για κανενός είδους ζημία, υλική, βιολογική ή ηθική, που οφείλεται στην τοποθέτηση της συσκευής ή στην τεχνική εμφύτευσης που χρησιμοποιήθηκε από τον χρήστη.
Οι διανομείς και οι αντιπρόσωποι του Κατασκευαστή δεν έχουν δικαίωμα να τροποποιήσουν κανέναν όρο της παρούσας εγγύησης, ούτε να αναλάβουν περαιτέρω υποχρεώσεις ή να προσφέρουν οποιαδήποτε άλλη εγγύηση σε σχέση με αυτό το προϊόν πέραν των όρων που αναφέρονται παραπάνω.

TÜRKÇE

CRE8™
Hızlı değişim balon kateterinde Sirolimus salgılayan ℓCarbofilm™ kaplı koroner stent

1. AÇIKLAMA

CRE8™ cihazı bir yarı esnek balon kateteri distal ucunda sıkıca tutulan bir Sirolimus salgılayan koroner stentten oluşur.
Koroner stent bir PTCA kateteri kullanılarak genişletilebilen esnek bir implante edilebilir cihazdır.
Stent kobalt krom alaşımından (L605) yapılmıştır ve mekanik kardiyak valfi diskleri için kullanılan pirolitik karbonla temel olarak aynı yüksek yoğunluklu turbostratik yapıya sahip ince bir karbon film olan ℓCarbofilm™ ile kaplıdır. Substratın ℓCarbofilm™ ile kaplanması, substratın fiziksel ve yapısal özelliklerini etkilemeden pirolitik karbonun biyouyumlu ve hemouyumlu özelliklerini sağlar.
Stentin dış yüzeyinde ℓCarbofilm™ ile tamamen kaplı özel oluklar vardır ve bunlar Sirolimus ilacı ve uzun zincirli yağ asitlerinin bir karışımından oluşan farmasötik formülasyon Amphilimus™ tutmak içindir.
Tedavi edilen damar yüzeyi için spesifik ilaç dozu yaklaşık olarak 0,9 µg/mm² şeklindedir ve bu doz daha küçük stentte (2,25 x 8 mm) minimum 50 µg ve daha büyük stentte (4,0 x 38 mm ve 3,5 x 46 mm) maksimum 395 µg doza karşılık gelir.
Stentin her iki ucundaki iki radyoopak platinum işaret tedavi edilecek lezyon üzerinde doğru konumlandırmayı mümkün kılar.
Hızlı değiştirme tipi **balon kateter**, koroner stenti tedavi edilecek lezyona iletmenin güvenli bir yolunu sağlar.
Kateterin hidrofil kaplamalı distal kısmında iki lümen bulunmaktadır: biri balonun şişirilmesi ve indirilmesi, diğeri ise kılavuz telin geçirilmesi ve çekilmesi içindir.
Balonun kullanılabilir uzunluğu dışında bulunan iki radyoopak işaret stenoz içinden doğru yerleştirmeyi mümkün kılar.
Paslanmaz çelik bir hipotüp olan kateterin proksimal kısmı balon şişirme ve indirme için lümeni içerir.
Distal uçtan 90 ve 100 cm uzakta konumlandırılmış iki derinlik işareti sırasıyla brakiyal veya femoral/radyal yaklaşım için balon kateterinin kılavuz kateterden ucunu işaret eder.
Kateterin proksimal ucunda bir şişirme cihazına takılma için dişi Luer kilit kısmı bulunur.
Üretici, CRE8™ cihazını doğrudan üretir ve ilgili iyi üretim standartlarına göre hem üretim sırasında hem bitmiş ürün üzerinde tüm kalite kontrollerini yapar.

Sağlanma şekli:
CRE8™ cihazı, **steril alana konmaması gereken** bir ambalajda ayrı ayrı paketlenmiş olarak, pirojenik olmayan ve steril bir şekilde sağlanır.
NOT: Folyo poşet tek steril bariyerdir.
Üretim sterilizasyonu etilen oksit ve CO_2 karışımı kullanır.
Paket sağlam kaldığı sürece ve doğru saklandığında ambalajda basılı son kullanma tarihine kadar (SON KULLANIM TARİHİ) sterilliği ve kimyasal stabilitesi garanti edilir.

İçindekiler:
- Bir Cre8™ cihazı
- Bir uyumluluk tablosu

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

2. KULLANIM AMACI

Koroner stent koroner arterlerde ve koroner bypass kısımlarında damar açıklığını devam ettirmek üzere stenotik lezyonların tedavisi için endikedir.
Randomize klinik çalışmalar ilaç salgılayan stentlerin anjiyografik geç kayıp (geç lümen kaybı), binary restenoz ve hedef lezyon ve vaskülarizasyonunun tekrarını önemli ölçüde azaltabileceğini göstermiştir.

3. ENDİKASYONLAR

Stent doğal koroner arterlerde de novo ve restenotik lezyonlar nedeniyle semptomatik iskemik kalp hastalığı olan hastalarda koroner lümen çapını arttırmak için endikedir.

4. KONTRENDİKASYONLAR

Stentin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:
- PTCA veya diğer girişimsel tekniklerle tedavi edilemeyeceği düşünülen lezyonlar.
- Antitrombosit ve/veya antikoagülan tedavi kullanımını sınırlayan bozukluklar/alerjiler.
- İşlem sırasında kullanılan kontrast madde veya ilaçlara şiddetli alerji
- Referans çapı < 2,25 mm olan bir damar üzerinde lezyonlar
- Sirolimus, yağ asitlerine (stearik asit, palmitik asit, behenik asit gibi) bilinen aşırı duyarlılığı veya alerjileri olan hastalar.

5. UYARILAR

- İşlemle ilgili kararlar vermeden önce tedavi edilecek lezyonun özelliklerini ve hastanın spesifik fizyopatolojisini büyük bir dikkatle değerlendirin.
- İşlemin karmaşıklığını ve hastanın spesifik fizyopatolojisini değerlendirdikten sonra doktorun, hangisini kullanacağına karar vermeden önce çeşitli işlemlerin risk ve avantajları hakkındaki bilgi için en son tıbbi yayınlara başvurması gerekir.
- **Stentin metal bileşenlerine karşı bilinen aşırı duyarlılığı veya alerjisi olan hastalarda, Cre8™ stenti yalnızca stentin potansiyel faydaları potansiyel risklerinden ağır bastığında kullanılmalıdır.**
- Bu ürün için hamile kadınlarda yeterli veya iyi kontrol edilen bir çalışma yoktur. Cre8™ stenti yalnızca stentin potansiyel faydaları potansiyel risklerinden ağır bastığında hamilelik boyunca kullanılmalıdır.

- Cihazın sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın ve tekrar sterilize etmeyin. Bu işlemler cihazın performansını azaltabilir ve 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 metalik veya abraziv aletlerle teması önlemek için dikkatli kullanılmalıdır.
- Stente dokunmamalıdır. Bu durum en çok kateterin ambalajdan çıkarılması, kılavuz teli üzerine yerleştirilmesi ve dönen hemostatik vana adaptörü ve kılavuz kateter göbeği boyunca ilerletilmesi sırasında önemlidir.
- CRE8™ cihazı bir sistem olarak çalışmak üzere tasarlanmıştır. Bileşenlerini ayrı olarak kullanmayın.
- CRE8™ cihazının PTCA ile kombinasyon halinde kullanımı endikedir. İletme kateteri bir koroner dilatasyon kateteri değildir; sadece stentin yerine yerleştirilmesi için kullanılmalıdır.
- CRE8™ cihazını ambalajı açılmış veya hasarlıysa, yanlış saklanmışsa veya belirtilen "Son kullanma tarihi" geçmişse kullanmayın. Bu gibi durumlarda ürün performansı garanti edilmez.
- CRE8™ cihazını kateter milinde bükülme veya eğilmeler varsa kullanmayın; bu gibi durumlarda kateteri düzeltmeye kalkışmayın.
- Stent hazırlık ve konumlandırma öncesinde sıvılarla temas etmemelidir. Ancak stentten steril/izotonik salin solüsyon geçirmek şartsa temas süresi sınırlı olmalıdır (maksimum bir dakika).
- Gerektiğinde müdahale için bir kalp cerrahi ekibi hazır bulunmalıdır.
- Aksesuarlar (kılavuz kateter, kılavuz tel, hemostatik valf) kullanırken üreticinin talimatını izleyin.
- CRE8™ cihazı yüksek kalitede görüntüler üreten radyografik ekipman kullanımıyla izlenmeli ve floroskopi yoluyla yönlendirilmelidir.
- Stent yerine yerleştirme için geleneksel işlem lezyonun ön dilatasyonunu gerektirir.
- Yakın zamanlı bilimsel yayınlar ön dilatasyon yapılmadan gerçekleştirilen işlemler tanımlamaktadır.
- Stent hedef lezyona iletme kateteri kullanılarak implante edilmelidir.
- İnsersiyon işlemi sırasında herhangi bir zamanda dirençle karşılaşılırsa sistemi zorlamayın: CRE8™ cihazı ve kılavuz kateteri tek bir ünite olarak geri çekin. Aşırı güç uygulanması ve/veya sistemin yanlış kullanılması stentin olduğu yere yerleştirilmesine veya iletme kateterinin zarar görmesine neden olabilir.
- Hastada tek bir damarda çok sayıda lezyon varsa önce distal lezyonu tedavi edip sonra proksimal lezyonlara geçmek önerilir. Bu sırayla çalışmak distal stentin implantasyonu sırasında proksimal stenti geçme gereksinimini azaltır ve böylece proksimal stenti yerinden oynatma riskini azaltır.
- Bir koroner stentin implantasyonu implantasyon bölgesine distal ve/veya proksimal damarda diseksiyona neden olabilir ve damarda akut oklüzyona yol açıp ek girişim gerektirebilir (CABG, daha ileri dilatasyon, ek stentlerin yerleştirilmesi veya başka işlemler).
- Stent, tedavi edilecek lezyon içinden konumlandırılmadan sisteme basınç uygulamayın.
- Balonu şişirmek için asla hava veya başka herhangi bir gaz kullanmayın.
- Kateter şişirme sırasında Anma Patlama Basıncını geçmeyin.
- Kateteri işlem sonunda balon tamamen söndürülmeden geri çekmeyin.
- Kısmen açılmış bir stenti tekrar konumlandırmaya kalkışmayın. Tekrar konumlandırmaya kalkışılması ciddi damar hasarına neden olabilir.
- Eğer stent koroner damar içinde kaybolursa geri alma işlemleri başlatılabilir. Ancak işlemler koroner damarlara ve/veya damar erişim bölgesine zarar verebilir.
- Kan veya organik dokulara temas etmiş cihazları temizlemeye veya tekrar sterilize etmeye kalkışmayın. Kullanılmış cihazlar enfeksiyon riskine sahip tehlikeli tıbbi atık olarak atılmalıdır.

6. ÖNLEMLER

- Anjiyoplasti prosedürü öncesinde, doğru çalıştığını kontrol etmek (daralmalar, katlanmalar veya diğer hasarlar) ve boyutlarının kullanılacağı özel prosedür için uygun olduğundan emin olmak için kateteri inceleyin.
- Ölçüm mekanizmalı bir şişirme cihazının kullanımı kuvvetle önerilir.
- Cre8™ cihazı sadece spesifik olarak perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) ve koroner stent implantasyonu yapmak üzere eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Akut miyokard enfarktüsü durumunda stentin implantasyonu akut tromboz riski nedeniyle kullanıcı tarafından dikkatle değerlendirilmelidir.
- Damarlar çok kıvrımlı olduğunda ve ayrıca proksimal ateroskleroz bulunduğunda kateterin ilerletilmesi zor olabilir. Böyle bir durumda hatalı kullanım koroner damarda diseksiyon veya rüptüre yol açabilir.
- Stent yerleşiminin yan dal açıklığını tehlikeye düşürme potansiyeli vardır.
- Açılmamış bir stent kılavuz kateterde ancak bir kez geri çekilebilir. Açılmamış bir stent, kılavuz katetere doğru geri çekildiğinde artere yeniden sokulmaması gerekir.
- Stente zarar vermekten kaçınmak için kılavuz tel veya balon kateterini yeni genişletilmiş bir stent içinden geçirirken çok dikkatli olun.

7. MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

Klinik olmayan test, CoCr stent ürün yelpazesinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazlarla bir hasta, aşağıdaki koşulları sağlayarak bir MR sistemine güvenle bağlanabilir:

- 1,5-Tesla (1,5 T) veya 3-Tesla (3 T) statik manyetik alan.
- Maksimum 2.890 G/cm (28,90 T/m) mekansal alan gradyeni

MRI Isıtma

Aşağıda tanımlanan tarama koşullarında, CoCr stent ürün yelpazesi tek bir stent konfigürasyonunda 1,5 T MRI sisteminde 2,4 °C'den ve 3 T MRI sisteminde 2,9 °C'den daha düşük bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

	1,5 T	3 T
Raporlanan MR sistemi, tüm vücut ortalama SAR	*2,9 W/kg*	*2,9 W/kg*
Ölçülen kalorimetre değerleri, tüm vücut ortalama SAR	*2,1 W/kg*	*2,7 W/kg*
En yüksek sıcaklık değişimi	*2,4 °C*	*2,9 °C*

MR Artefakt

Klinik olmayan bir testte, 3 T MRI sisteminde gradyen eko nabız sırası ile görüntülendiğinde cihazın sebep olduğu görüntü artefaktı CoCr stentlerinden yaklaşık 1,0 cm uzanır.

8. İLAÇ REJİMİ

- Klinik literatür çalışmaları, başarılı stent implantasyonu için antikoagülan, anti-platelet ve vazodilasyon tedavisini uygulama gerekliliğine işaret eder.
- İşlem sonrasındaki dönemde antiplatelet tedavi, PCI için mevcut ESC veya ACC/AHA/SCAI'daki yönergelere göre kullanılmalıdır.
- Doktorların mevcut ESC'de (2017 ve müteakip güncelleme) veya ACC/AHA/SCAI'nın PCI Kılavuz İlkelerinde tanımlanan DAPT süresine uyması gerekirken, DAPT'ye ara verme veya devam etmeme kararı bireysel hastanın durumunu (örn. ertelenemez ameliyat) dikkate alarak tedavi eden doktorun sorumluluğundadır. DAPT kesintisi için endikasyonlar ve metotlarla ilgili kılavuz ilkelerin ayrıntıları ESC veya ACC/AHA/SCAI kuruluşlarının web sitelerinde (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org) bulunmaktadır.
- Cre8™ ürün ailesinin implantasyonunu takiben bir ay sonra herhangi bir zamanda DAPT'nin beklenmedik kesintisi veya devam etmeme durumu gerekirse, Cre8™ ürün ailesinin bir yıllık klinik verileri düşük stent tromboz oranlarını ve stent trombozu için riskin artışının gözlenmediğini gösterir.

9. İLAÇLARLA ETKİLEŞİM

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

10. İSTENMEYEN ETKİLER

PTCA'nın muhtemel istenmeyen etkileri bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdakileri içerir:

- Erişim bölgesi hematomu veya ağrı
- Akut miyokard enfarktüsü
- Alerjik reaksiyon (kontrast madde, işlem sırasında kullanılan ilaçlar veya stentin oluştuğu materyallere)
- Arteriyel spazm
- Arteriyovenöz Fistül
- Arter anevrizması veya psödoanevrizması
- Kardiyak aritmi
- Ölüm
- Arter diseksiyonu, perforasyonu veya rüptürü
- Distal emboli
- Embolizasyon (hava, doku, cihaz veya tromboz)
- Kanama
- Hipo/hiper tansiyon
- Enfeksiyonlar
- Damar restenozu
- Stent oklüzyonu
- Tromboz (akut, subakut veya geç)
- Stabil olmayan angina
- Ventriküler fibrilasyon
- Damar oklüzyonu.

11. KULLANMA TALİMATI

Yardımcı malzeme (pakete dahil değildir)

- 5F çaplı (iç çap 1,47 mm) veya daha büyük kılavuz kateter(ler)
- Şırıngalar
- 0,014 inç (0,356 mm) çaplı veya daha küçük kılavuz tel
- Şişirme cihazı
- Giriş aparatı

Model

Her Cre8™ cihazı bir model kodu ve parti numarasıyla tanımlanır; mevcut ürün kodları Tablo 1'de verilmiştir. Kod, cihazın adına işaret eden IC ön harflerinden, sonrasında cihaz tipini tanımlayan iki harften, stentin nominal genişlemiş çapına işaret eden iki veya üç rakamdan ve stentin uzunluğuna işaret eden iki rakamdan oluşur.

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

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

Stent + iletme kateteri hazırlama

Sistemin hazırlanması sırasında stente sıvı temas etmesine izin vermemeye özellikle dikkat edin. Ancak stentten steril/izotonik salin solüsyon geçirmek şartsa temas süresi sınırlı olmalıdır (maksimum bir dakika).

Stent hedef lezyona iletme kateteri kullanılarak implante edilmelidir.

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

a) İletme kateterinde herhangi bir bükülme, eğilme veya başka hasar bulunmadığını kontrol edin.
b) Koruyucu kapağı stent üzerinden, kapağı distal ucundan tutarak dikkatle kaydırın. Kapağın kısmını stent üzerine veya yakınlarına dokundurmayın. Stentin sağlam ve balon üzerinde iyi ortalanmış olduğunu kontrol edin.
   CRE8™ cihazının hasar görmesi performansını etkileyebilir. Stent yerinden çıkmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
c) Kılavuz tel lümeni içinden heparin/salin karışımı geçirin. **Dikkat: kılavuz tel lümeninden sıvı geçirirken stenti sıvılarla temas halinde bırakmayın.**

d) Şişirme cihazını, dilüte kontrast sıvı ile üreticinin talimatına göre hazırlayın.
e) Stentin üzerine monte edilmiş olduğu balondan varsa herhangi bir havayı şu şekilde çıkarın:
   1) Şişirme cihazını/şırıngasını 4 ml kontrast maddeyle doldurun (%50 kontrast sıvısı ve %50 steril salin solüsyonu);
   2) Şişirme cihazını/şırıngasını iletme kateteri Luer konektörüne bağladıktan sonra kateterin (balon) distal ucunu dikey olarak aşağıya doğru yönlendirin;
   3) En az 30 saniye negatif basınç uygulayın ve aspirasyon yapın. Sistem kontrast maddeyle dolarken **basıncın zamanla nötr değerine dönmesine izin verin.**
   4) Cihazı/ şırıngayı luer bağlantıdan çıkarın ve şırıngadaki havanın tamamını boşaltın.
   5) Hava girmesine izin vermeden, adım 2 ve 3'ü tekrarlayın ve artık hava kabarcığı belirmeyinceye kadar 10-15 saniye aspirasyon yapın.

Stent insersiyonu
Çapı 5F (iç çap 1,47 mm) veya daha büyük olan kılavuz kateterler CRE8™ cihazıyla kullanım için uyumludur.
Çapı 0,014 inç (0,356 mm) veya daha küçük olan koroner kılavuz teller CRE8™ cihazıyla kullanım için uyumludur. Doktorlar kılavuz tel sertliği ve uç konfigürasyonunu klinik deneyimleri temelinde seçerler.
a) Stentin önceden monte edilmiş olduğu iletme kateterini **insersiyon sırasında çevre basıncında** (nötr basınç) tutun.
b) Kılavuz telin açıktaki kısmından kan ve kontrast madde izlerini gidermek üzere heparin/salin karışımı geçirin.
c) Sistemi yerleştirmeden önce hemostaz valfinin tamamen açık olduğundan emin olun.
d) Kateterin distal ucunu, kılavuz tel kateter gövdesinin kılavuz tel çıkış portundan çıkana kadar kılavuz telin proksimal ucuna çevirerek takın.
e) İlgili derinlik göstergesi hemostatik valf göbeğiyle aynı hizaya gelene kadar dilatasyon kateterini yavaşça ilerletin. Bu, balonun kılavuz kateterden çıktığını gösterir.
f) Floroskopi altında, sistemi kılavuz tel üzerinden kılavuz kateterin kanla retrograd dolmasına izin vermek üzere yavaşça ilerletin; sistemi stent tedavi bölgesine erişinceye kadar ilerletmeye devam edin.
g) İletme sistemini hedef damar içine ilerletirken stent ve iletme balonunun tek bir ünite olarak hareket ettiğinden emin olun. Bu işlem floroskopi altında balon radyoopak işaretlerinin stent radyoopak işaretlerine göre konumunun izlenmesiyle yapılır.
Herhangi bir zamanda dirençle karşılaşılırsa sistemi zorlamayın: CRE8™ cihazı ve kılavuz kateteri tek bir ünite olarak geri çekin. Aşırı güç uygulanması ve/veya sistemin yanlış kullanılması stentin olduğu yere yerleştirilmesine veya iletme kateterinin zarar görmesine neden olabilir.

Stent implantasyonu ve genişletme
a) Stenti konumlandırın ve **balonun radyoopak işaretlerinin** yardımıyla tedavi edilecek lezyona göre doğru konumlanmış ve tamamen örtülmüş olduğundan emin olun.
b) Stenti, balonu yavaşça nominal çapa şişirerek genişletin. Tablo 2 şişirme basıncı değiştikçe (sütun I) yedi nominal çap grubu için balon çaplarını 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* arasındadır**.
   * 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 şişirin.**
e) İletme kateterini geri çekmeden önce rutin PTCA işleminde olduğu gibi minimum 30 saniye negatif basıncı devam ettirin. Balonun önceden tam olarak indiğinden emin olun ve kateteri çıkarın. Daha geniş ve daha uzun balona sahip cihazın boşalması daha fazla zaman alır.
f) Stentte post-dilatasyon gerekliyse bir PTCA balonu kullanılabilir. Şunlar açısından çok dikkatli olun:
   2,25 mm nominal çaplı stenti 2,55 mm üzerine genişletmemek.
   2,50 – 2,75 mm nominal çaplı stenti 3,05 mm üzerine genişletmemek.
   3,00 – 3,50 mm nominal çaplı stenti 3,85 mm üzerine genişletmemek.
   4,00 – 4,50 mm nominal çaplı stenti 5,05 mm üzerine genişletmemek.
Optimum genişletme stentin arter duvarına tam olarak temas etmesini ve böylece stent çapının referans damar çapına eşit olmasını gerektirir.
STENTİN TAMAMEN GENİŞLEDİĞİNDEN EMİN OLUN.

12. 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 belirtilen şartlar altında ve yukarıda belirtilen önlemlere uyularak kullanım amacı için güvenli kullanımını garanti eder. Bu tür güvenlik önlemleri, tümüyle ortadan kaldırılamamasına rağmen ürün kullanımıyla görülen riskleri mümkün olduğunca azaltmak üzere tasarlanmıştır.
Ürün sadece uzman doktorun sorumluluğu altında ve bu talimat kitapçığının başka bölümlerinde belirtilenler gibi kullanım amacının olası riskleri veya yan etkileri ve komplikasyonları dikkate alınarak kullanılmalıdır.
İlgili tıbbi kararlar ve cihazı yerleştirme yöntemlerinin teknik karmaşıklığı ve hassaslığı dikkate alınarak Üretici cihazın tatminkar bir sonuç sağlaması veya hastalığı giderme konusundaki etkinliği açısından herhangi bir açık veya zımni garanti veremez. Sonuç olarak, ister hastanın klinik durumu ister cihazın işlevselliği ve dayanıklılığı açısından sonuçlar; hastanın durumu, kullanılan cerrahi implantasyon işlemi veya yöntemi ve ambalaj açıldıktan sonra cihazın kullanılma şekli gibi üreticinin kontrolü dışındaki birçok faktöre bağlı olacaktır.
Bu faktörler dikkate alındığında Üreticinin sorumluluğu, iletildiği zamanda hasarlı olduğu saptanırsa cihazın değiştirilmesiyle kesin olarak sınırlıdır.
Böyle bir durumda müşteri cihazı Üreticiye iletecek ve Üreticinin hatalı olduğu söylenen cihazı inceleyip gerçekten üretim hasarı bulunup bulunmadığını belirleme hakkı saklı olacaktır. Bu garanti münhasır olarak hatalı cihazın aynı Üretici tarafından üretilen aynı tipte veya eşdeğer başka bir cihazla değiştirilmesini kapsar.
Bu garanti sadece cihaz Üreticiye doğru paketlenmiş olarak ve iddia edilen hataların ayrıntılı bir yazılı raporuyla birlikte ve implante edilmiş bir cihaz durumunda hastadan çıkarılmasının nedenleriyle birlikte gönderilmesi durumunda geçerli olacaktır.
Cihaz değiştirilirse, Üretici müşterinin hatalı cihazı geri göndermek için yaptığı masrafları geri ödeyecektir.
Üretici bu talimat kitapçığında belirtilen kullanma yöntemleri veya önlemlere uyulmaması veya cihazın ambalajda basılı son kullanma tarihinden sonra kullanılması durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez. Ayrıca Üretici cihazın kullanım veya uygulama yöntemleri veya tedavi kararlarından kaynaklanan sonuçlarla bağlantılı hiçbir sorumluluk kabul etmez; bu nedenle Üretici kullanıcının kullandığı implantasyon tekniği veya cihaz uygulaması sonucunda oluşan herhangi bir doğayla ilgili, materyal, biyolojik veya etik bir hasar için hiçbir şart altında sorumlu olmayacaktır.
Üreticinin bayi ve temsilcilerinin bu garantinin herhangi bir şartını değiştirme ve ayrıca yukarıda belirtilenler dışında bu ürünle ilgili herhangi bir ek garanti verme veya sorumluluk üstlenme yetkileri yoktur.

ČESKY

CRE8™
Koronární stent s elucí léku Sirolimus potažený materiálem ℰCarbofilm™ na výměnném balónkovém katétru

1. POPIS

Zařízení CRE8™ se skládá z koronárního stentu s elucí léku Sirolimus, který je pevně přichycen k distálnímu konci poloměkkého balónkového katétru.
Koronární stent je ohebné implantabilní zařízení, které lze rozvinout pomocí katétru pro perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA).
Stent je vyroben z kobalt-chromové slitiny (L605) a je potažen tenkou uhlíkovou vrstvou ℰCarbofilm™ s vysokohustotní turbostratickou strukturou, která je v podstatě shodná se strukturou pyrolytického uhlíku používaného při výrobě disků mechanických srdečních chlopní. Potažení materiálem ℰCarbofilm™ dodává substrátu správné biokompatibilní a hemokompatibilní vlastnosti pyrolytického uhlíku bez ovlivnění fyzikálních a strukturálních vlastností samotného substrátu.
Vnější povrch stentu má dedikované drážky zcela potažené materiálem ℰCarbofilm™ pro farmaceutický preparát Amphilimus™, který je tvořen lékem Sirolimus a směsí mastných kyselin s dlouhými řetězci.
Specifické dávkování léku pro povrch ošetřované cévy je přibližně 0,9 µg/mm², což odpovídá minimální dávce 50 µg na menším stentu (2,25 x 8 mm) a maximální dávce 395 µg na větším stentu (4,0 x 38 mm a 3,5 x 46 mm).
Dvě značky z rentgenkontrastní platiny na obou koncích stentu umožňují přesné umístění na oblast léčené léze.
Výměnný **balónkový katétr** slouží k bezpečnému zavedení koronárního stentu do oblasti léčené léze.
Distální část katétru má hydrofilní vrstvu a je opatřena dvěma kanály: jedním pro inflaci a deflaci balónku a druhým pro zavádění a extrakci vodicího drátu.
Dvě rentgenkontrastní značky, které se nalézají vně od využitelné délky balónku, umožňují přesné přemostění stenózy.
Proximální část katétru je vyrobena z nerezové trubice, obsahuje kanál pro inflaci a deflaci balónku.
Dva ukazatele hloubky umístěné ve vzdálenosti 90 a 100 cm od distálního konce ukazují konec balónkového katétru z vodicího katétru při brachiálním nebo femorálním/radiálním přístupu.
Proximální konec katetru je opatřen koncovkou Luer sloužící k připojení k inflačnímu zařízení.
Výrobce vyrábí zařízení CRE8™ a má zavedeny veškeré postupy kontroly jakosti jak při výrobě, tak na hotových výrobcích v souladu s normami správné výrobní praxe.

Způsob dodávky:
Zařízení CRE8™ se dodává ve sterilním stavu, nepyrogenní a jednotlivě balené ve fóliovém sáčku, **který se nesmí vnášet do sterilního prostředí.**
POZNÁMKA: Fóliový sáček je jediná sterilní bariéra.
Výrobce používá ke sterilizaci směs etylénoxidu a CO_2.
Sterilita a chemická stabilita jsou zaručeny při neporušeném, náležitě uskladněném obalu do data použitelnosti uvedeného na obalu (DATUM EXPIRACE).

Obsah:
- Jedno zařízení Cre8™
- Jedna tabulka přípustných hodnot

Skladování:
Skladujte na chladném, suchém místě chráněném před slunečním světlem při teplotě 25 °C s přípustnou odchylkou do 30 °C.

2. 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 angiografický pozdní úbytek (úbytek 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 stentu je kontraindikováno v následujících situacích:
- Léze, které jsou považovány za neléčitelné pomocí PTCA nebo jiných intervenčních technik
- Poruchy/alergie omezující použití protidestičkové a/nebo antikoagulační léčby
- Závažná alergie na kontrastní látku nebo léky používané během zákroku
- Léze na cévě, jejíž referenční průměr je < 2,25 mm
- Pacienti se známou hypersenzitivitou nebo alergií na Sirolimus, mastné kyseliny (například kyselinu stearovou, kyselinu palmitovou, kyselinu behenovou).

5. VAROVÁNÍ

- Než zvolíte postup, velmi pečlivě vyhodnoťte vlastnosti léčené léze a specifickou patofyziologii příslušného pacienta.
- Po zvážení složitosti postupu a specifické patofyziologie příslušného pacienta je vhodné, aby před volbou postupu lékař prostudoval aktuální literaturu a vyhledal informace o rizicích a výhodách různých postupů.
- **U pacientů se známou hypersenzitivitou nebo alergiemi na kovové součásti stentu by se měl stent Cre8™ používat pouze v případě, že potenciální výhody stentu převažují nad potenciálními riziky.**
- Pro tento výrobek neexistují žádné odpovídající nebo správně řízené studie použití u těhotných žen. Během těhotenství by se měl stent Cre8™ používat pouze v případě, že potenciální výhody stentu převažují nad potenciálními riziky.
- Toto zařízení je určeno pouze k jednomu použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nepřipravujte ani opakovaně nesterilizujte. Mohlo by to narušit funkčnost zařízení a způsobit riziko kontaminace zařízení a infekce pacienta, zánětu a přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého.
- 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 stentu. Toto je důležité během vyjímání katétru z obalu, umisťování přes vodicí drát a zasunování skrz otočný adaptér hemostatického ventilu a hrdlo zaváděcího katétru.
- 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 určený k provádění koronární dilatace; smí se používat pouze k rozvinutí stentu.
- Nepoužívejte zařízení CRE8™, pokud došlo k otevření nebo poškození obalu, zařízení nebylo správně skladováno nebo bylo překročeno uvedené „datum expirace“. V takových případech není zaručena funkčnost a sterilita výrobku.
- Nepoužívejte CRE8™, pokud došlo ke zkroucení nebo ohnutí trubice katétru; v takovém případě se nepokoušejte katétr narovnat.
- Stent se před přípravou a umístěním nesmí dostat do styku s tekutinami. Je-li však naprosto nutné opláchnout stent sterilním/izotonickým fyziologickým roztokem, je nutné omezit délku kontaktu (na maximálně jednu minutu).
- K dispozici musí být tým kardiochirurgů pro případ možného zákroku.
- Při použití příslušenství (vodicího katétru, vodicího drátu, hemostatického ventilu) postupujte podle pokynů výrobce.
- Zařízení CRE8™ se musí zavádět pod fluoroskopickou kontrolou a sledovat pomocí radiografického zařízení, které poskytuje snímky s vysokým rozlišením.
- Tradiční postup rozvinutí stentu vyžaduje předběžnou dilataci léze.
- V nejnovější vědecké literatuře jsou popsány postupy prováděné bez předběžné dilatace.
- Stent musí být implantován do cílové léze s použitím zaváděcího katétru.
- Pokud se kdykoli během zavádění setkáte s odporem, nevyvíjejte na systém nepřiměřenou sílu, vytáhněte zařízení CRE8™ a zaváděcí katétr jako jeden celek. Při použití nadměrné síly a/nebo nesprávném zacházení se systémem může dojít k rozvinutí stentu nebo poškození zaváděcího katétru.
- Má-li pacient mnohočetné léze v jedné cévě, doporučuje se ošetřit nejprve vzdálenější léze a potom pokračovat k blíže umístěným lézím. Toto pořadí zmenšuje nutnost křížení s blíže umístěným stentem během implantace vzdálenějšího stentu, čímž se snižuje riziko dislokace blíže umístěných stentů.
- Implantace koronárního stentu může způsobit disekci cévy distálně a/nebo proximálně od místa implantace a může rovněž způsobit akutní uzávěr cévy, který si vyžádá další zásah (štěp bypassu koronární artérie, další dilataci, zavedení dalších stentů nebo jiné zákroky).
- Nezvyšujte tlak v systému před přemostěním léčené léze stentem.
- K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiný plyn.
- Při plnění katétru nepřekračujte hodnotu nominálního tlaku při protržení (Rated Burst Pressure, RBP).
- Nevytahujte katétr na konci zákroku, dokud nebude balónek zcela vyprázdněn.
- Nesnažte se přemístit částečně rozvinutý stent. Pokus o přemístění může způsobit těžké poškození cévy.
- Pokud dojde ke ztrátě koronárního stentu v cévě, lze zahájit postupy k jeho znovuzískání. Tyto postupy však mohou vést k poranění koronárních cév a/nebo místa cévního přístupu.
- Nepokoušejte se čistit ani resterilizovat zařízení, která byla v kontaktu s krví nebo organickými tkáněmi. Použitá zařízení je nutné zlikvidovat jako nebezpečný zdravotnický odpad s rizikem infekce.

6. UPOZORNĚNÍ

- Před započetím angioplastiky zkontrolujte katétr, zda správně funguje (nejsou na něm žádné ohyby, zlomy nebo jiná poškození), a ujistěte se, že rozměry jsou správné pro daný postup.
- Důrazně doporučujeme použití kalibrovaného inflačního zařízení.
- Zařízení Cre8™ smí používat pouze lékaři s odpovídající kvalifikací pro provádění perkutánní transluminální koronární angioplastiky (PTCA) a implantace koronárního stentu.
- V případech akutního infarktu myokardu musí chirurg pečlivě zvážit implantaci stentu, protože hrozí riziko akutní trombózy.
- Při nadměrně vinutých cévách v kombinaci s proximální aterosklerózou může být posun katétru vpřed obtížný. V takových případech může vést nesprávné zacházení k disekci nebo rupturu koronární cévy.
- Umístění stentu by mohlo narušit průchodnost odbočky.
- Nerozvinutý stent lze vytáhnout do zaváděcího katétru pouze jednou. Jakmile byl nerozvinutý stent zatažen zpět do zaváděcího katétru, již by se neměl znovu zavádět do tepny.
- Při protahování vodícího drátu nebo balónkového katétru právě rozvinutým stentem buďte krajně opatrní, aby nedošlo k poškození stentu.

7. 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)

Zahřívání při MRI
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*

Artefakty MRI
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.

8. REŽIM PODÁVÁNÍ LÉKŮ
- Studie popsané v lékařské literatuře uvádějí, že k úspěšné implantaci stentu je zapotřebí aplikovat antikoagulační, antitrombocytní a vazodilatační léčbu.
- Antitrombocytní léčba v době po zákroku by se měla používat podle aktuálních pokynů ESC nebo ACC/AHA/SCAI pro PCI.
- Zatímco lékaři by měli dodržovat délku léčby DAPT stanovenou v aktuálních pokynech ESC (z r. 2017 a v pozdějších aktualizacích) nebo ACC/AHA/SCAI pro PCI, za rozhodnutí o přerušení nebo zastavení léčby DAPT je odpovědný ošetřující lékař, který zohledňuje individuální stav pacienta (např. neodkladnou operaci). Podrobné pokyny týkající se přerušení a modalit léčby DAPT jsou k dispozici na webových stránkách organizací ESC nebo ACC/AHA/SCAI (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- Klinické údaje o výrobcích řady Cre8™ za jeden rok svědčí o nízkém počtu výskytů trombotizace stentu a o nulovém pozorovaném zvýšení rizika trombotizace stentu v případě, že je nutné nečekaně přerušit nebo zastavit léčbu DAPT kdykoli po jednom měsíci od implantace výrobků řady Cre8™.

9. INTERAKCE S LÉKY
I když nejsou k dispozici žádné konkrétní klinické údaje, některé léky jako Tacrolimus, které působí prostřednictvím stejné vazebné bílkoviny (FKBP), mohou snižovat účinnost léku Sirolimus. Nebyly provedeny žádné studie interakce s léky. Sirolimus je metabolizován látkou CYP3A4. Silné inhibitory CYP3A4 mohou vyvolat silnější působení léku Sirolimus až do úrovní souvisejících se systémovými účinky, zejména v případě vícenásobné implantace. Také je nutné vzít v úvahu systémové působení léku Sirolimus v případě, že pacient bere doprovodné imunosupresivní léky.

10. MOŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY
Mezi možné nepříznivé účinky PTCA patří mimo jiné:
- Hematom nebo bolest v místě přístupu
- Akutní infarkt myokardu
- Alergická reakce (na kontrastní látku, léky použité při zákroku nebo materiály tvořící stent)
- Arteriální spazmus
- Arteriovenózní píštěl
- Aneurisma nebo pseudoaneurisma tepny
- Srdeční arytmie
- Smrt
- Disekce, perforace nebo ruptura tepny
- Distální embolizace
- Embolizace (vzduchu, tkáně, zařízení nebo trombu)
- Krevní výron
- Hypo-/hypertenze
- Infekce
- Restenóza cévy
- Okluze stentu
- Trombóza (akutní, subakutní nebo pozdní)
- Nestabilní angina
- Komorová fibrilace
- Uzávěr cévy

11. NÁVOD K POUŽITÍ
Pomocný materiál (není součástí balení)
- Jeden nebo více zaváděcích katétrů o průměru 5 F (vnitřním průměru 1,47 mm) nebo větším
- Stříkačky
- Vodicí dráty o průměru 0,014 in (0,356 mm) nebo menším
- Inflační zařízení
- Zaváděcí pouzdro

Model
Každé zařízení Cre8™ je identifikováno kódem modelu a číslem šarže; kódy dostupných výrobků jsou uvedené v tabulce 1. Kód je tvořen písmeny IČ následovanými dvěma písmeny, která identifikují typ zařízení, dvěmi nebo třemi číslicemi, které označují nominální průměr rozvinutého stentu, a dalšími dvěma číslicemi, které označují délku stentu.
Číslo šarže umožňuje sledování všech informací o výrobě zařízení a kontrole systému v záznamech systému zajištění kvality vedených výrobcem.
Aby mohli uživatelé lépe sledovat zařízení, kód výrobku je vytištěn na nalepovacích štítcích, které jsou přiloženy ke každému balení; tyto štítky lze připojit ke zdravotní dokumentaci pacienta.

Příprava stentu a zaváděcího katétru
Během přípravy systému věnujte zvláštní pozornost tomu, aby se stent nedostal do styku se žádnou tekutinou. Je-li však naprosto nutné opláchnout stent sterilním/izotonickým fyziologickým roztokem, je nutné omezit délku kontaktu (na maximálně jednu minutu).
Stent musí být implantován do cílové léze s použitím zaváděcího katétru.
Prohlédněte balení, zda není poškozeno, vyjměte zařízení CRE8™ z obalu a přeneste ho do sterilního prostředí.
a) Zkontrolujte, zda není zaváděcí katétr zkroucený, ohnutý či jinak poškozený.
b) Opatrně stáhněte ochranný kryt ze stentu tak, že kryt uchopíte za jeho distální konec; nedotýkejte se části krytu nad stentem nebo proximálně ke stentu. Zkontrolujte, že je stent neporušený a dobře vystředěný na balónku.
Při poškození zařízení CRE8™ může dojít ke zhoršení jeho funkčnosti. Pokud není stent na svém místě nebo je poškozený, nepoužívejte jej.
c) Propláchněte lumen vodicího drátu směsí heparinu a fyziologického roztoku. **Pozor: při proplachování lumenu vodicího drátu chraňte stent před stykem s tekutinami.**
d) Připravte inflační zařízení se zředěnou kontrastní látkou podle pokynů výrobce.
e) Podle následujícího postupu odstraňte veškerý vzduch z balónku, na kterém se nalézá stent.
   1) Naplňte inflační zařízení/stříkačku 4 ml zředěné kontrastní látky (50 % kontrastní látka a 50 % sterilní fyziologický roztok).
   2) Po připojení inflačního zařízení/stříkačky ke konektoru typu Luer na zaváděcím katétru otočte distální hrot katétru (balónku) svisle dolů.
   3) Vytvořte podtlak a po dobu nejméně 30 sekund provádějte aspiraci. Při plnění systému kontrastní látkou **umožněte, aby se tlak pomalu zvýšil zpět na neutrální hodnotu**.
   4) Odpojte inflační zařízení/stříkačku od spojky Luer a odstraňte všechen vzduch.
   5) Bez vniknutí vzduchu opakujte kroky 2 a 3 a po dobu 10–15 sekund aspirujte, dokud nezmizí vzduchové bubliny.

Zavedení stentu
Zaváděcí katétry o průměru 5 F (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 menším jsou kompatibilní s použitím zařízení CRE8™. Výběr tuhosti vodicího drátu a konfigurace konce jsou závislé na klinických zkušenostech lékaře.
a) Během zavádění udržujte v zaváděcím katétru, na němž je nalisován stent, **stejný tlak jako v okolním prostředí** (neutrální tlak).
b) Opláchněte obnaženou část vodicího drátu směsí 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) Navlečte distální špičku katetru přes proximální konec vodicího drátu a pokračujte v zasouvání, dokud vodicí drát nevyjde z katetru ve výstupním portu pro vodicí drát.
e) Pomalu zavádějte dilatační katetr, dokud nebude příslušná značka hloubky vyrovnána s hlavou hemostatického ventilu. Tím je signalizováno, že balónek opouští vodicí katetr.
f) Pod fluoroskopickou kontrolou pomalu zasunujte systém pomocí vodícího drátu, abyste umožnili zpětné plnění zaváděcího katétru krví; pokračujte v zasunování systému, dokud se stent nedostane na místo léčby.
g) 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 značky na balónku vzhledem k rentgenkontrastním značkám na stentu.
Pokud se kdykoli setkáte s odporem, nevyvíjejte na systém nepřiměřenou sílu, vytáhněte zařízení CRE8™ a zaváděcí katétr jako jeden celek. Při použití nadměrné síly a/nebo nesprávném zacházení se systémem může dojít k rozvinutí stentu nebo poškození zaváděcího katétru.

Implantace a rozvinutí stentu
a) Umístěte stent na místo a pomocí **rentgenkontrastních značek na balónku** se ujistěte, že je ve správné poloze vzhledem k ošetřované lézi a je zcela zakrytý.
b) Pomalým plněním balónku na nominální průměr pomalu rozviňte stent. Tabulka 2 (sloupec I) uvádí seznam průměrů balónku při různých plnicích tlacích pro sedm skupin nominálního průměru: 2,25 mm (sloupec II), 2,5 mm (sloupec III), 2,75 mm (sloupec IV), 3,0 mm (sloupec V), 3,5 mm (sloupec VI), 4,0 mm (sloupec VII) a 4,5 mm (sloupec VIII). Hodnoty na tmavém pozadí jsou tlaky, které převyšují hodnotu nominálního tlaku při protržení (Rated Burst Pressure, RBP)*. Stent se rozvine při minimálním plnicím tlaku balónku přibližně 5 atmosfér.
c) **Elastický recoil (zpětný ráz) stentu je mezi 2 až 7 %* v závislosti na modelu stentu a expanzním 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 znovu balónek naplňte, aby byla implantace optimální.**
e) Před vytažením zaváděcího katétru udržujte negativní tlak nejméně po dobu 30 sekund jako při běžné PTCA. Předem se ujistěte, že balónek je zcela vyprázdněný, a vyjměte katétr pro PTCA. Zařízení s větším a delším balónkem vyžaduje delší dobu vyprazdňování.
f) Pokud je nutná dodatečná dilatace stentu, lze použít balónkový PTCA katétr. Buďte krajně opatrní:
   Neroztahujte stent s nominálním průměrem 2,25 mm na průměr větší než 2,55 mm.
   Neroztahujte stent s nominálním průměrem 2,50–2,75 mm na průměr větší než 3,05 mm.
   Neroztahujte stent s nominálním průměrem 3,00–3,50 mm na průměr větší než 3,85 mm.
   Neroztahujte stent s nominálním průměrem 4,00–4,50 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.

12. ODPOVĚDNOST A ZÁRUKA
Výrobce garantuje, že uvedené zařízení bylo navrženo, vyrobeno a baleno s největší možnou péčí a s použitím adekvátních postupů odpovídajících současnému stupni technologického vývoje. Bezpečnostní standardy zapracované do vývoje a výroby tohoto produktu zaručují bezpečné použití při dodržení výše uvedených podmínek a při dodržení účelu použití, jsou-li respektována výše uvedená opatření. Tyto bezpečnostní standardy mohou do značné míry snížit, avšak ne zcela vyloučit rizika související s užitím tohoto výrobku.

Tento výrobek musí být používán pouze lékařem-specialistou s přihlédnutím k možným rizikům nežádoucích účinků a komplikací zmíněných v jiných částech tohoto návodu k použití, které se mohou objevit i při indikovaném použití.
Při dané technické složitosti, kritické povaze metod léčby a metod využívaných při práci s tímto zařízením nemůže být výrobce činěn zodpovědným, ať explicitně či implicitně, za kvalitu konečných výsledků vyplývajících z použití tohoto zařízení nebo jeho účinnosti při řešení alterace zdravotního stavu pacienta. Výsledky léčby ve smyslu klinického stavu pacienta a funkčnosti nebo životnosti zařízení závisejí na mnoha faktorech mimo možnou kontrolu ze strany výrobce, mezi ně například patří přidružená onemocnění pacienta, chirurgický postup implantace a aplikace a zacházení se zařízením od okamžiku vyjmutí z obalu.
Vzhledem k těmto faktorům je výrobce odpovědný pouze ve smyslu náhrady zařízení, které je po dodání shledáno závadným již z výroby.
Za těchto okolností je třeba, aby zákazník zaslal zařízení výrobci zpět; výrobce si vyhrazuje právo prozkoumat údajně vadné zařízení a zjistit, zda jsou skutečně přítomny výrobní vady. Tato záruka zahrnuje výlučně náhradu vadného zařízení jiným zařízením téhož druhu nebo ekvivalentním zařízením od stejného výrobce. Záruka může být uplatněna za podmínky, že zařízení je vráceno výrobci zpět v řádném obalu a je doplněno písemnou detailní zprávou popisující reklamované závady a, pokud bylo zařízení implantováno, se zdůvodněním, proč došlo k vyjmutí zařízení z těla pacienta.
Při výměně zařízení výrobce uhradí kupujícímu náklady způsobené vrácením vadného zařízení.
Výrobce odmítá odpovědnost za nedbalost při dodržení způsobu použití a upozornění uvedených v návodu k použití a v případě použití zařízení po uplynutí data expirace vytištěného na obalu. Dále výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s následky zvoleného způsobu léčby a metod použití zařízení a proto nebude za žádných okolností právně odpovědný za jakékoli škody libovolné povahy, ať již hmotné, biologické nebo morální, vzniklé v důsledku použití tohoto zařízení nebo techniky implantace, kterou uživatel zvolil.
Pracovníci a zástupci výrobce nemají oprávnění měnit jakékoli podmínky této záruky nebo předjímat jakékoli jiné závazky nebo nabízet záruky vztahující se k tomuto výrobku nad rámec výše uvedených ustanovení.

EESTI

CRE8™
Siroliimust vabastav ℯCarbofilm™-iga kaetud kiiresti vahetataval balloonkateetril 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 kateetri abil.
Stent on valmistatud koobalti ja kroomi sulamist (L605) ja kaetud ℯCarbofilm™-iga, õhukese süsinikukihiga, mille ülitundlik turbostaatiline struktuur on sisuliselt identne pürolüütilise süsiniku struktuuriga, mida kasutatakse mehaaniliste südameklapiproteeside valmistamisel. Alusmaterjali katmine ℯCarbofilm™-iga annab sellele pürolüütilisele süsinikule omased bio- ja hemoühilduvad omadused, mõjutamata alusmaterjali füüsikalisi ja struktuurilisi omadusi.
Stendi väline pind, kus on eriotstarbelised sooned, on kaetud ℯCarbofilm™-iga, sest see sisaldab ravimit siroliimus ja pika ahelaga rasvhapete segust koosnevat ravimit Amphilimus™.
Ravitava veresoone pinna jaoks mõeldud ravimi kindel doos on umbes 0,9 µg/mm², mis vastab väiksema stendi (2,25 × 8 mm) miinimumdoosile 50 µg ja suuremate stentide (4,0 × 38 mm ja 3,5 × 46 mm) maksimumdoosile 395 µg.
Stendi mõlemas otsas on kaks kiirgust läbilaskmatut plaatinamarkerit, mis võimaldavad täpset paigutamist ravitavale haiguskoldele.
Kiirestivahetatav **balloonkateeter** on turvaline viis koronaarstendi viimisel ravitavasse haiguskoldesse.
Kateetri distaalsel osal on hüdrofiilne kate ja see koosneb kahest valendikust: üks ballooni täitmiseks ja tühjendamiseks, teine juhtetraadi edasiviimiseks ja väljatõmbamiseks.
Kaks kiirgust läbilaskmatut markerit, mis asuvad väljaspool ballooni kasutatavat pikkust, lubavad täpset paigutamist üle stenoosi.
Kateetri proksimaalne osa – roostevabast terasest jäik toru – sisaldab valendikku ballooni täitmiseks ja tühjendamiseks.
Distaalsest otsast 90 ja 100 cm kaugusele paigutatud kaks sügavusindikaatorit tähistavad balloonkateetri otsa väljumist juhtekateetrist, vastavalt brahhiaalse või femoraalse/radiaalse lähenemisviisi korral.
Kateetri proksimaalsel otsal on täitmisseadme külge kinnitamiseks emane Luer-tüüpi lukk.
Tootja toodab seadme CRE8™ ja kontrollib heade tootmistavade kohaselt nii tootmise kui ka valmistoote kvaliteeti.

Tarnimisviis
Seade CRE8™ tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena ning eraldi pakituna fooliumkotti, mida **ei tohi asetada steriilsesse keskkonda.**
MÄRKUS. Fooliumkott on ainus steriilne tõke.
Tootja kasutab steriliseerimiseks etüleenoksiidi ja CO_2 segu.
Steriilsus ja keemiline stabiilsus tagatakse seni, kuni pakend on puutumatu ning kuni pakendile trükitud aegumiskuupäevani (EXPIRY DATE).

Sisu
- Üks seade Cre8™
- Üks vastavustabel

Hoiustamine
Hoidke jahedas ja kuivas kohas päikesevalguse eest kaitstult temperatuuril 25 °C; lubatud on kõrvalekalle kuni temperatuurini 30 °C.

2. SIHTOTSTARVE

Koronaarstent on mõeldud koronaararterite stenootiliste haiguskollete raviks ja veresoone läbivuse säilitamiseks koronaararteri šundi korral.
Valikulised kliinilised uuringud on näidanud, et ravimeid vabastavad stendid vähendavad oluliselt hilisemaid angiograafilisi kadusid (luumeni hilisem kadu), kaksikrestenoosi ja haiguskolde korduvat revaskulariseerimist.

3. NÄIDUSTUSED

Stent on mõeldud koronaarse luminaalse läbimõõdu parandamiseks patsientidel, kellel on kaasasündinud koronaararterite uuesti tekkivate ja restenootiliste haiguskollete põhjustatud sümptomaatilised südamehaigused.

4. VASTUNÄIDUSTUSED

Stendi kasutamine on vastunäidustatud järgmistes olukordades:
- PTCA- või muude sekkumistehnikate abil ravimatuks peetavad haiguskolded.
- Haigused/allergiad, mis piiravad antitrombotsüütide kasutamist ja/või hüübimisvastast ravi.
- Tugev allergia kontrastainele või protseduuri käigus kasutatavatele ravimitele.
- Haiguskolded veresoontes võrdlusläbimõõduga < 2,25 mm.
- Patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus või allergia siroliimuse, rasvhapete (nt steariinhape, palmitiinhape, beheenhape) suhtes.

5. HOIATUSED

- Enne protseduurivalikute tegemist hinnake hoolega ravitava haiguskolde näitajaid ja patsiendi spetsiifilist füsiopatoloogiat.
- Arvestades protseduuri komplekssust ja patsiendi spetsiifilist füsiopatoloogiat, peaks arst enne kasutatava protseduuri valimist uurima uusimast kirjandusest erinevate protseduuridega kaasnevaid riske ja võimalusi.
- **Kui patsientidel on teadaolev ülitundlikkus või allergia stendi metallosade vastu, tuleb stenti Cre8™ kasutada ainult juhul, kui stendi võimalik kasu ületab sellega kaasnevaid võimalikke riske.**
- Selle toote kasutamise kohta rasedatel naistel ei ole piisavaid ega põhjalikult kontrollitud uuringuid. Raseduse ajal tuleb stenti Cre8™ kasutada ainult juhul, kui stendi võimalik kasu ületab sellega kaasnevaid võimalikke riske.

- Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada, uuesti töödelda ega uuesti steriliseerida. See võib vähendada seadme toimivust ja põhjustada seadme saastumisohtu ja patsiendi infektsiooniohtu, põletikku ning patsiendilt patsiendile kanduvaid infektsioonhaigusi.
- Seadet CRE8™ tuleb käsitseda hoolikalt, et vältida kokkupuudet metallist või abrasiivsete instrumentidega, mis võivad kahjustada kõrglihvitud pindu või põhjustada muudatusi.
- Stenti ei tohi kätega puudutada. See on kõige olulisem kateetri eemaldamisel pakendist, asetamisel juhtetraadi peale ning liigutamisel läbi pöörleva hemostaatilise klapi adapteri ja juhtekateetri liitmiku.
- Seade CRE8™ on mõeldud kasutamiseks süsteemina. Ärge kasutage selle osi eraldi.
- Seade CRE8™ on mõeldud kasutamiseks koos PTCA-ga. Paigalduskateeter ei ole koronaarne laienduskateeter, seda tohib kasutada ainult stendi paigaldamiseks.
- Ärge kasutage seadet CRE8™, kui pakend on avatud või kahjustatud, valesti hoiustatud või pakendile märgitud aegumiskuupäev „Expiry date“ on möödunud. Sellistel juhtudel pole toote toimivus ja steriilsus tagatud.
- Ärge kasutage seadet CRE8™, kui kateetri toru on keerdunud või paindunud; sellistel juhtudel ärge püüdke kateetrit sirgestada.
- Stent ei tohiks enne ettevalmistamist ja paigale asetamist vedelikega kokku puutuda. Kui stenti on aga vaja kindlasti steriilse/isotoonilise soolalahusega loputada, peaks kokkupuute aeg olema minimaalne (maksimaalselt üks minut).
- Võimalikuks sekkumiseks peab olema kättesaadav südamekirurgiameeskond.
- Järgige tarvikute (juhtekateeter, juhtetraat, hemostaatiline klapp) kasutamisel tootja juhiseid.
- Seadet CRE8™ tohib juhtida ainult fluoroskoobi all ja peab jälgima radiograafiaseadmete abil, mis toodavad kvaliteetseid pilte.
- Tavalise stendi paigaldamise protseduuri jaoks on haiguskollet vaja eelnevalt laiendada.
- Värskemas teaduslikus kirjanduses on kirjeldatud protseduure, mida on tehtud ilma eelneva laiendamiseta.
- Stent tuleb haiguskoldesse paigaldada stendi paigalduskateetri abil.
- Kui sisestusprotseduuri ajal tekib takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tõmmake seade CRE8™ ja juhtekateeter välja ühtse seadmena. Liigse jõu kasutamine ja/või süsteemi vale käsitsemine võib põhjustada stendi paigaldamist või kahjustada paigalduskateetrit.
- Kui patsiendil on ühes veresoones mitu haiguskollet, on soovitatav ravida kõigepealt distaalset haiguskollet ja seejärel proksimaalseid. See järjekord vähendab distaalse stendi paigaldamise käigus proksimaalse stendiga ristumise vajadust ja vähendab seega proksimaalse stendi vale paigalduse ohtu.
- Koronaarstendi paigaldamine võib põhjustada veresoone dissektsiooni paigalduskoha lähedal ja/või sellest eemal ja põhjustada ka veresoone akuutse oklusiooni, tekitades täiendava sekkumise vajaduse (CABG, edasi laiendamine, lisastentide paigaldamine või muud protseduurid).
- Ärge survestage süsteemi enne, kui stent on paigutatud ravitava haiguskolde kohale.
- Ärge kasutage kunagi ballooni täispumpamiseks õhku ega muud gaasi.
- Kateetri täispumpamise ajal ärge ületage nominaalset lõhkemisrõhku.
- Ärge eemaldage kateetrit protseduuri lõpus enne, kui balloon on täiesti tühjendatud.
- Ärge püüdke osaliselt laienenud stenti ümber paigutada. Ümberpaigutamine võib veresoont tõsiselt kahjustada.
- Kui stent on koronaarveresoonde kadunud, võib alustada taastamisprotseduure. Protseduurid võivad sellegipoolest kahjustada koronaarveresooni ja/või veresoone juurdepääsukohta.
- Ärge püüdke puhastada ega uuesti steriliseerida seadmeid, mis on olnud kokkupuutes vere ja orgaaniliste kudedega. Kasutatud seadmed tuleb kõrvaldada ohtlike infektsiooniohuga meditsiinijäätmetena.

6. ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne angioplastika tegemist veenduge, et kateeter töötaks korrektselt (puuduvad väänded, painded või muud kahjustused) ja et selle mõõdud vastaksid protseduurile, milleks seda kasutama hakatakse.
- Katsetatud pumpamisseadme kasutamine on rangelt soovitatav.
- Seadet Cre8™ tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud erikoolituse perkutaanse transluminaalse koronaarse angioplastika (PTCA) tegemiseks ja koronaarstendi paigaldamiseks.
- Akuutse südameinfarkti korral peab kasutaja stendi paigaldamist akuutse tromboosi ohu tõttu hoolikalt hindama.
- Kui veresooned on liigselt keerdus ja esineb ka proksimaalne ateroskleroos, võib kateetri edasiviimine olla raskendatud. Sellistel juhtudel võib vale käsitsemine põhjustada koronaarveresoone dissektsiooni või rebenemist.
- Stendi paigaldamine võib kahjustada kõrvalharu läbitavust.
- Laiendamata stenti tohib juhtekateetrisse tagasi tõmmata ainult ühe korra. Laiendamata stenti ei tohi pärast juhtekateetrisse tagasitõmbamist uuesti arterisse sisestada.
- Stendi kahjustamise vältimiseks olge juhtetraadi või balloonkateetri viimisel üle äsja laienenud stendi äärmiselt ettevaatlik.

7. MRT ohutusteave

Mittekliinilised katsed on näidanud, et CoCr stendi tootesarjad on MR-tingimuslikud. Nende seadmetega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis täidab järgmised tingimused.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat (1,5 T) või 3 teslat (3 T).
- Välja ruumiline maksimumgradient 2,890 G/cm (28,90 T/m)

MRT-st tulenev soojenemine

Allpool esitatud skannimistingimuste korral on ühestendilise konfiguratsiooniga CoCr stendi tootesarja suurim eelduspärane temperatuuritõus alla 2,4 °C 1,5 T MRT-süsteemis ja 2,9 °C 3 T MRT-süsteemis.

	1,5 T	3 T
Teatatud MR-süsteem, kogu keha keskmine SAR	*2,9 W/kg*	*2,9 W/kg*
Kalorimeetriaga mõõdetud väärtused, kogu keha keskmine SAR	*2,1 W/kg*	*2,7 W/kg*
Suurim temperatuurimuutus	*2,4 °C*	*2,9 °C*

MR-artefakt

Mittekliinilistes katsetes on seadme põhjustatud pildiartefakt ulatunud ligikaudu 1,0 cm CoCr stentidest, kui pildinduseks kasutati 3 T MRT-süsteemis kaja-gradiendi impulsijada.

8. RAVIMIREŽIIM

- Kliinilises kirjanduses toodud uuringud näitavad, et stendi edukaks implanteerimiseks on näidustatud antikoagulantravi, antitrombotsüütaarne ravi ja vasodilatsioonravi.
- Antitrombotsütaarne ravi pärast protseduuri tuleb teha ajakohaste ESC või ACC/AHA/SCAI PCI juhendi kohaselt.
- Ehkki arstid peaksid järgima praeguses ESC-s (2017. aasta ja hilisemad ajakohastamised) või PCI jaoks ette nähtud ACC/AHA/SCAI juhendis määratud DAPT-i kestust, otsustab DAPT-i katkestamise või lõpetamise üle raviarst olenevalt patsiendi seisundist (nt erakorraline operatsioon). DAPT-i katkestamise kirjeldused ja korra juhiste üksikasjad on saadaval ESC või ACC/AHA/SCAI organisatsioonide veebisaitidel (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- Juhul kui DAPT on vaja ootamatult katkestada või lõpetada ühe kuu jooksul pärast Cre8™ tootesarja kasutuselevõttu, näitavad Cre8™ tootesarja aastased kliinilised andmed madalat stenditromboosi määra ja mitte ühtki märki suurenenud stenditromboosi riskist.

9. KOOSTOIME RAVIMITEGA

Kuigi saadaval ei ole üksikasjalikke kliinilisi andmeid, võivad mõned ravimid, näiteks takrolimus, mille toime avaldub läbi sama siduva valgu (FKBP), segada siroliimuse mõju. Ravimite koostoimete kohta ei ole uuringuid tehtud. Siroliimust metaboliseerib CYP3A4. Tugevad CYP3A4 inhibiitorid võivad põhjustada suuremat siroliimuse vabastamist kuni tasemeni, mida on seostatud süsteemsete mõjudega, eriti mitme implantaadiga juhtudel. Arvestada tuleb ka siroliimuse süsteemse vabastamisega, kui patsient võtab samal ajal süsteemselt immuunreaktsiooni pärssivaid ravimeid.

10. VÕIMALIKUD SOOVIMATUD TAGAJÄRJED

PTCA võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised.

- Juurdepääsukoha hematoom või valu.
- Akuutne südameinfarkt.
- Allergiline reaktsioon (kontrastainele, protseduuri käigus kasutatavatele ravimitele või stendi materjalidele).
- Arteri spasm.
- Arteriovenoosne fistul.
- Arteri aneurüsm või pseudoaneurüsm.
- Südame rütmihäire.
- surm,
- arteri dissektsioon, perforatsioon, ruptuur,
- Distaalne emboolia.
- Embolisatsioon (õhk, kude, seade või tromb).
- Verejooks.
- hüpotensioon/hüpertensioon,
- Infektsioonid.
- Veresoone restenoos.
- Stendi oklusioon.
- Tromboos (akuutne, subakuutne või hiline).
- ebastabiilne stenokardia,
- Vatsakeste virvendus.
- Veresoonte oklusioon.

11. KASUTUSJUHISED

Abivahendid (ei sisaldu karbis)

- Juhtekateeter (juhtekateetrid) läbimõõduga 5F (siseläbimõõt 1,47 mm) või suurem(ad)
- Süstlad
- Juhtetraadid läbimõõduga 0,356 mm (0,014 tolli) või vähem
- Täitmisseade
- Sisesti

Mudel

Iga seade Cre8™ on tuvastatav mudeli koodi ja partiinumbri alusel; saadaolevad tootekoodid on toodud tabelis 1. Kood koosneb tähtedest IC, millele järgnevad kaks tähte, mis tähistavad seadme tüüpi, kaks või kolm numbrit, mis tähistavad stendi laiendamise nominaalläbimõõtu, ja kaks või kolm numbrit, mis tähistavad stendi pikkust.

Seerianumber võimaldab jälgida kogu teavet seadme tootmise ja süsteemi kontrollimise kohta tootja kvaliteeditagamisdokumentide arhiivis.

Hõlbustamaks seadme jälgitavust kasutajate jaoks on igas karbis kleepsildile trükitud tootekood; silte saab lisada ka patsientide anamneesi.

Stendi + paigalduskateetri ettevalmistamine

Süsteemi ettevalmistamise ajal jälgige eriti hoolikalt, et stent ei puutuks kokku ühegi vedelikuga. Kui stenti on aga vaja kindlasti steriilse/isotoonilise soolalahusega loputada, 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 steriilses keskkonnas.

a) Kontrollige, et paigalduskateeter pole keerdus, kokku pigistatud ega muul moel kahjustatud.

b) Libistage stendi kaitsekate ettevaatlikult maha, haarates kattest distaalses otsas, ärge puudutage katet stendi kohalt või proksimaalses osas. Kontrollige, kas stent on terve ja korralikult ballooni keskel.
Seadme CRE8™ kahjustamine võib halvendada selle toimivust. Kui stent on vales kohas või kahjustatud, ärge kasutage seda.
c) Loputage juhtetraadi luumen hepariini/soolalahuse seguga. **Ettevaatust! Jälgige, et stent ei puutuks juhtetraadi luumeni loputamise ajal vedelikega kokku.**
d) Valmistage täitmisseade lahjendatud kontrastainega ette tootja juhiste järgi.
e) Eemaldage balloonis, millele stent on pandud, olev õhk järgmiselt:
1) Täitke täitmisseade/süstal 4 ml lahjendatud kontrastainega (50% kontrastainet ja 50% steriilset füsioloogilist lahust).
2) Pärast täitmisseadme/süstla ühendamist paigalduskateetri Luer-tüüpi liitmikuga suunake kateetri distaalne ots (balloon) vertikaalselt allapoole.
3) Rakendage negatiivset survet ja aspireerige vähemalt 30 sekundit. **Laske survel järk-järgult tõusta tagasi neutraalväärtuseni**, kuni süsteem täidab kateetrit kontrastainega.
4) Lahutage täitmisseade/süstal Luer-liitmiku küljest ja eemaldage kogu õhk.
5) Õhku sisse laskmata korrake 2. ja 3. sammu ja aspireerige 10–15 sekundit, kuni mulle enam ei ole.

Stendi sisestamine
Seadmega CRE8™ sobivad kasutamiseks 5F (sisemine läbimõõt 1,47 mm) või suurema läbimõõduga juhtekateetrid.
Seadmega CRE8™ sobivad kasutamiseks 0,014-tollise (0,356 mm) või väiksema läbimõõduga koronaarsed juhtetraadid. Juhtetraadi jäikuse ja tipukuju valik olenevad arsti kliinilisest kogemusest.
a) Hoidke paigalduskateetrit, millele stent on grofeeritud, **sisestamise ajal keskkonnarõhu all** (neutraalrõhk).
b) Vere ja kontrastaine jälgede eemaldamiseks loputage juhtetraadi väljajäävat osa hepariini/soolalahuse seguga.
c) Veenduge, et hemostaatiline klapp on enne süsteemi sisestamist täielikult avatud.
d) Lükake kateetri distaalne ots juhtetraadi proksimaalsele otsale, kuni juhtetraat väljub kateetrist juhtetraadi väljumispordis.
e) Lükake dilatatsioonikateetrit aeglaselt edasi, kuni asjakohane sügavusmarker joondub hemostaatilise klapi liitmikuga. See näitab, et balloon on juhtkateetrist väljumas.
f) Lükake süsteemi fluoroskoopilise jälgimise all aeglaselt üle juhtetraadi, lubades juhtekateetril retrograadselt verega täituda; jätkake süsteemi edasilükkamist, kuni stent jõuab ravitava kohani.
g) Paigaldussüsteemi viimisel sihtveresooneni veenduge, et stent ja paigaldusballoon liiguvad ühtse seadmena. Seda tuleks teha, jälgides fluoroskoopia all ballooni kiirgust läbilaskmatute markerite asukohta stendi kiirgust läbilaskmatute markerite suhtes.
Kui mis tahes ajal tekib takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tõmmake seade CRE8™ ja juhtekateeter välja ühtse seadmena. Liigse jõu kasutamine ja/või süsteemi vale käsitsemine võib põhjustada stendi vallandumist või kahjustada paigalduskateetrit.

Stendi paigaldamine ja laiendamine
a) Viige stent **ballooni kiirgust läbilaskmatute markerite** abil õigesse kohta, veendudes, et see on ravitava haiguskolde suhte õiges asendis ja katab selle täielikult.
b) Laiendage stent, täites aeglaselt ballooni nominaalläbimõõduni. Tabelis 2 on loetletud läbimõõdud vastavalt ballooni täitmisrõhu muutumisele (I veerg) seitsmes nominaalläbimõõdurühmas: 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 väärtused näitavad nominaalset lõhkemisrõhku* ületavaid rõhke. Stent laieneb ballooni minimaalsel täitmisrõhul, mis on ligikaudu 5 atm.
c) **Stendi elastne tagasilöök jääb olenevalt stendi mudelist ja laiendusläbimõõdust 2 ja 7%* vahele**.
* MÄRKUS. Väärtused on saadud <cf italic="on">in vitro</cf> (väljaspool organismi) testimise tulemustest.
d) **Tühjendage balloon ja kontrollige angiograafiliselt, kas stent on täielikult laienenud. Vajaduse korral täitke balloon optimaalseks sisestuseks uuesti.**
e) Enne paigalduskateetri väljatõmbamist säilitage negatiivne rõhk vähemalt 30 sekundiks, nagu tavalisel PTCA-protseduuril. Esmalt veenduge, et balloon oleks täielikult tühjendatud, ja siis eemaldage kateeter. Suurema läbimõõduga ja pikema ballooniga seadme korral on vaja pikemat tühjendamisaega.
f) Kui on vajalik stendi järellaiendamine, võib kasutada PTCA-ballooni. Olge eriti hoolikas:
ärge laiendage 2,25 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 2,55 mm;
ärge laiendage 2,50–2,75 mm nominaalläbimõõduga stente üle 3,05 mm;
ärge laiendage 3,00–3,50 mm nominaalläbimõõduga stente üle 3,85 mm;
ärge laiendage 4,00–4,50 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 5,05 mm.
Optimaalseks laiendamiseks peab stent arteri seinaga täielikus kontaktis olema, et stendi läbimõõt võrduks võrdlusveresoone läbimõõduga.
VEENDUGE, ET STENT OLEKS TÄIELIKULT LAIENDATUD.

12. VASTUTUS JA GARANTII
Tootja garanteerib, et see seade on kujundatud, toodetud ja pakendatud väga hoolikalt, kasutades kõige sobivamaid toiminguid, mida praegune tehnoloogia võimaldab. Toote kujundusel ja tootmisel kasutatud ohutusstandardid garanteerivad selle ohutuse eeltoodud tingimustel ja sihipärasel kasutamisel, järgides eelnimetatud ettevaatusabinõusid. Need ohutusstandardid on mõeldud vähendama toote kasutamisega seotud riske nii palju kui võimalik, kuigi neid ei pruugi olla võimalik täielikult välistada.
Toodet tohib kasutada üksnes spetsialistist arsti hoole all, võttes arvesse kõrvaltoimete ja tüsistuste riske, mis võivad tekkida selle sihipärasel kasutamisel, nagu on mainitud selle juhendi teistes peatükkides.
Arvestades tehnilist komplekssust, ravivalikute kriitilist loomust ja seadme rakendamiseks kasutatavaid meetodeid, ei vastuta tootja otseselt ega kaudselt seadme efektiivsuse või selle kasutamise lõpptulemuste eest patsiendi tervisliku seisundi parandamisel. Lõpptulemused nii patsiendi kliinilise seisundi kui ka seadme funktsionaalsuse ja tööea mõttes sõltuvad paljudest tootja mõju alt väljas olevatest teguritest, sealhulgas patsiendi seisundist, kirurgilisest sisestus- ja kohandusprotseduurist ning seadme käsitsemise viisist pärast pakendist eemaldamist.
Nende tegurite valguses vastutab tootja üksnes mis tahes seadme vahetamise eest, kui sellel peaks kohaletoimetamisel olema tootmisdefekte.
Sellistel asjaoludel peaks klient saatma seadme tootjale, kes võtab õiguse kontrollida väidetavalt vigast seadet ja tuvastada, kas sellel on tõepoolest tootmisdefektid. Garantii katab üksnes defektseks osutunud seadme asendamise tootja toodetud teise samasuguse või samaväärset tüüpi seadmega.
Garantii kehtib juhul, kui seade tagastatakse tootjale korralikult pakituna ja sellega on kaasas üksikasjalik kirjalik aruanne ilmnenud defektide ning implanteeritud seadme puhul ka selle patsiendilt eemaldamise põhjustega.
Seadme asendamisel hüvitab tootja ostjale defektse toote tagastamisega seotud kulud.
Tootja keeldub kogu vastutusest, kui seadme kasutamisel pole lähtutud selles juhendis toodud juhistest või kirjeldatud ettevaatusabinõudest ja kui seadet on kasutatud pärast pakendile trükitud kehtivuskuupäeva. Tootja keeldub ka igasugusest vastutusest ravivalikutest ja seadme kasutamisest või rakendamise meetoditest tulenenud tagajärgede suhtes; tootja pole seetõttu mingil juhul vastutav kasutaja seadmekasutusest või kasutatavast implantatsioonitehnikast tingitud mis tahes looduslike, materiaalsete, bioloogiliste ega moraalsete kahjude eest.
Tootja vahendajatel ja esindajatel pole väljaspool ülaltoodud tingimusi õigust muuta ühtegi selle garantii tingimust, võtta edasisi kohustusi ega pakkuda mingeid muid selle tootega seotud garantiisid.

MAGYAR

CRE8™
Sirolimust kibocsátó ℓCarbofilm™ -mel bevont koronáriasztent gyorsan cserélhető típusú ballonkatéteren

1. LEÍRÁS

A CRE8™ eszköz egy sirolimust kibocsátó koronáriasztentből és egy félmerev ballonkatéterből áll, melynek disztális végéhez a sztentet szilárdan rögzítették.
A koronáriasztent egy PTCA ballonkatéter segítségével tágítható, rugalmas, beültethető eszköz.
A sztent kobalt–króm ötvözetből (L605) készült, és ℓCarbofilm™ bevonattal rendelkezik; ez a mechanikus műszívbillentyűk lemezeihez használt pirolitikus szénnel gyakorlatilag megegyező, nagy sűrűségű turbosztratikus szerkezetű, vékony szénréteg. Az anyag ℓCarbofilm™-mel történő bevonása az anyagot a pirolitikus szén bio- és hemokompatibilis tulajdonságaival ruházza fel az anyag fizikai és szerkezeti jellemzőinek befolyásolása nélkül.
A sztent külső felszínén az Amphilimus™ nevű gyógyszerkészítményt tartalmazó, teljesen ℓCarbofilm™-mel bevont vágatok találhatók. Az Amphilimus a Sirolimus nevű gyógyszerből és hosszú láncú zsírsavak keverékéből áll.
A gyógyszer érfelület kezelésére alkalmazott specifikus dózisa 0,9 µg/mm², ami 50 µg-os minimális dózisnak felel meg a kisebb sztenten (2,25x8 mm) és 395 µg-os maximális dózisnak a nagyobb sztenten (4,0x38 mm és 3,5x46 mm).
A sztent két végén található platina sugárfogó jelölések lehetővé teszik a megfelelő elhelyezést a kezelendő elváltozáson.
A gyorsan cserélhető típusú **ballonkatéter** a koronáriasztent kezelendő elváltozáshoz történő biztonságos eljuttatását teszi lehetővé.
A katéter disztális vége hidrofil bevonattal rendelkezik, és két lumenből áll: egyik a ballon feltöltéséhez és leeresztéséhez, a másik pedig a vezetődrót beviteléhez és visszahúzásához szükséges.
A ballon hasznos hosszának külsején lévő két sugárfogó jelölés a szűkületben történő pontos elhelyezést teszik lehetővé.
A katéter proximális szakasza egy rozsdamentes acélból készült hypotube, amely a ballon feltöltéséhez és leeresztéséhez használatos lument tartalmazza.
A disztális végtől 90 és 100 cm távolságban elhelyezkedő két mélységi indikátor jelöli a ballonkatéter végét a vezetőkatétertől brachiális, illetve femorális behatolás esetén.
A katéter proximális végén egy belső menetes luer-csatlakozó található, amelyhez a feltöltő eszköz csatlakoztatható.
A gyártó állítja elő a CRE8™ eszközt, és mind a gyártás során, mind a kész termékek esetében elvégzi az összes minőség-ellenőrzési eljárást, a helyes gyártási gyakorlat (Good Manufacturing Practice) irányelveinek megfelelően.

Kiszerelés:
A CRE8™ eszközt sterilizálva, nem pirogén állapotban szállítjuk, átlátszó műanyag tasakban, amelynek **steril környezetbe nem szabad kerülnie.**
MEGJEGYZÉS: Az átlátszó műanyag tasak az egyetlen sterilitási gát.
A gyártási sterilizáció során etilén-oxid és CO_2 gázelegyet használnak.
A sterilitás és a kémiai stabilitás addig garantált, amíg a csomagolás sértetlen és tárolása megfelelő, és amíg a csomagoláson feltüntetett lejárati idő (FELHASZNÁLHATÓSÁG DÁTUMA) le nem járt.

Tartalom:
- Egy darab Cre8™ eszköz
- Egy darab megfelelési táblázat

Tárolás:
Hűvös, száraz, napfénytől védett helyen tartandó, 25 °C-os hőmérsékleten; 30 °C-ig terjedő hőmérsékleti kilengések engedélyezettek.

2. RENDELTETÉS

A koronáriasztent koszorúerek és koronária bypassok sztenotikus elváltozásainak kezelésére javasolt az ér átjárhatóságának fenntartása érdekében.
Randomizált klinikai vizsgálatok alapján a gyógyszerkibocsátó sztentek szignifikánsan csökkentik a késői angiográfiás veszteséget (késői lumencsökkenést), a kettős resztenózist és a célelváltozás revaszkularizációjának ismétlődését.

3. JAVALLATOK

A sztent a koronáriálumen átmérője növelésére szolgál olyan betegekben, akiknek tüneteket okozó iszkémiás szívbetegsége van de novo vagy resztenotizált koszorúér-elváltozások miatt.

4. ELLENJAVALLATOK

A sztent alkalmazása ellenjavallt az alábbi esetekben:
- PTCA eljárással vagy más intervenciós technikákkal nem kezelhetőnek minősülő elváltozások
- A trombocitaaggregáció-gátló és/vagy az antikoaguláns kezelés használatát korlátozó betegségek
- Súlyos allergia a kontrasztanyagra vagy az eljárás során használt gyógyszerekre
- 2,25 mm-es referenciaátmérőnél kisebb erek elváltozásai
- Olyan betegek, akik túlérzékenyek vagy allergiásak a Sirolimusra, illetve a zsírsavakra (pl. sztearinsav, palmitinsav és behénsav).

5. FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eljárásra vonatkozó döntések meghozatala előtt körültekintően vizsgálja meg a kezelendő elváltozás jellemzőit, és mérje fel a beteg kórélettani jellemzőit.
- Az eljárás összetettségére és a beteg kórélettani jellemzőire való tekintettel az orvos nézze át a különféle eljárások kockázataira és előnyeire vonatkozó legújabb irodalmi adatokat az alkalmazandó eljárás megválasztása előtt.
- **A sztent fémrészeire allergiás betegek kezelése során a Cre8™ sztent csak akkor használható, ha a potenciális előnyök felülmúlják a potenciális kockázatokat.**
- Terhes nők körében nincsenek adekvát, illetve jól kontrollált vizsgálataink jelen termék felhasználására vonatkozóan. Terhes páciensek esetében a Cre8™ sztent csak akkor használható, ha a potenciális előnyök felülmúlják a potenciális kockázatokat.
- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték. Újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása tilos! Ez ronthatja az eszköz teljesítményét, továbbá fokozhatja az eszköz kontaminációjának kockázatát és a beteg fertőződését, gyulladást és fertőző betegségek betegről betegre történő átvitelét okozhatja.
- A CRE8™ eszközt óvatosan kell kezelni, azaz el kell kerülni bármilyen érintkezést fém vagy csiszolóanyagokkal, amelyek a gondosan polírozott felületeket károsíthatják, vagy mechanikai eltéréseket okozhatnak.
- Ne érintse meg a sztentet. Ez a legfontosabb a katéter csomagolásból történő eltávolítása, a vezetődrót fölé helyezése, valamint a forgó hemosztatikus szelep adapteren és a vezetőkatéteren történő előrehaladása során.
- A CRE8™ eszközt egy rendszerként történő használatra tervezték. Alkotórészeit tilos külön-külön használni.
- A CRE8™ eszköz PTCA-val kombinációban történő használatra szolgál. A bevezetőkatéter nem koszorúér-tágító katéter; kizárólag sztent behelyezésére használható.
- Ne használja fel a CRE8™ eszközt, ha csomagolását felnyitották vagy sérült, ha nem megfelelően tárolták, vagy ha a megjelölt szavatossági idő lejárt. Ilyen esetekben a termék megfelelő működése és sterilitása nem garantált.
- Ne használja a CRE8™-et, ha a katéter nyele meghajlik vagy hurkolódik; ilyen esetekben ne kísérelje meg kiegyenesíteni a katétert.
- A sztent ne érintkezzen folyadékokkal az előkészítést és a pozicionálást megelőzően. Ha mégis abszolút szükségessé válik a sztent átöblítése steril/izotóniás sóoldattal, az érintkezési időt korlátozni kell (maximum 1 percre).
- Egy esetleges beavatkozáshoz egy szívsebészeti teamnek rendelkezésre kell állnia.
- Tartozékok (vezetőkatéter, vezetődrót, hemosztatikus szelep) használata esetén kövesse a gyártói utasításokat.
- A CRE8™ eszköz vezérlése fluoroszkópia alatt, monitorozása nagy felbontású felvételek 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.
- A sztentet a célelváltozásba a sztenthez tartozó bevezetőkatéterrel szabad behelyezni.
- Amennyiben a behelyezési eljárás során bármikor ellenállást tapasztal, ne erőltesse a rendszer alkalmazását: egy egységként húzza vissza a CRE8™ eszközt és a vezetőkatétert. Túlzott erő alkalmazása és/vagy a rendszer nem megfelelő kezelése a sztent behelyezését vagy a bevezetőkatéter sérülését okozhatja.
- Ha a betegnek többszörös elváltozása van egyetlen érben, tanácsos először a disztális, majd a proximális elváltozásokat kezelni. A megfelelő sorrend betartásával elkerülhető, hogy a disztális sztent beültetése során át kelljen haladni a proximális sztenten, így csökken a proximális sztent elmozdulásának kockázata.
- A koronáriasztent beültetése az ér beültetéshez viszonyított disztális és/vagy proximális szakaszán disszekciót okozhat, és az ér akut elzáródását is eredményezheti, amely események további beavatkozást (CABG, további tágítás, további sztentek behelyezése vagy egyéb eljárások) igényelhetnek.
- Ne helyezze nyomás alá a rendszert mindaddig, míg a sztentet nem helyezte el a kezelendő elváltozásnak megfelelően.
- Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen más gáz halmazállapotú anyagot a ballon feltöltésére.
- A katéter feltöltése során ne haladja meg a névleges szétrepedési nyomást.
- Ne húzza vissza a katétert az eljárás végén mindaddig, amíg a ballont teljesen le nem eresztette.
- Ne kísérelje meg a részlegesen kinyitott sztentek áthelyezését. Az áthelyezés megkísérlése súlyos érkárosodást okozhat.
- Ha a sztent elvész a koszorúérben, helyreállító eljárások végezhetők. Az eljárás mindazonáltal a koszorúerek és/vagy az érbehatolási terület sérülését okozhatja.
- Ne kísérelje meg a vérrel vagy szerves szövettel érintkezett eszközök megtisztítását vagy újrasterilizálását. A használt eszközöket potenciálisan fertőző, veszélyes orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani.

6. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az angioplasztikai eljárás előtt vizsgálja meg a katétert és ellenőrizze helyes működését (nincs-e megtörve vagy meghajolva, nincs-e egyéb sérülés), valamint, hogy a katéter méretei megfelelnek-e annak a konkrét eljárásnak, melyben használni fogja.
- Erősen javasolt mérővel ellátott feltöltőeszköz használata.
- A Cre8™ eszközt csak kifejezetten a perkután transzluminális koronária angioplasztika (PTCA) és a koszorúérsztent-beültetés végzésére kiképzett orvosok használhatják.
- Akut miokardiális infarktus esetén az operatőrnek a sztentbeültetést körültekintően kell mérlegelnie az akut trombózis rizikója miatt.
- Túlságosan kanyargós erek és proximális ateroszklerózis esetén a katéter bevezetése nehézkes lehet. Ilyen esetekben a nem megfelelő kezelés az koszorúér disszekcióját, perforációját vagy ruptúráját okozhatja.
- A sztent elhelyezése veszélyeztetheti az oldalágak átjárhatóságát.
- A tágulatlan sztentet csak egyszer lehet behúzni a vezetőkatéterbe. A tágulatlan sztentet nem szabad visszavezetni az artériába, miután visszahúzták a vezetőkatéterbe.

- A sztent sérülésének elkerülése érdekében különös körültekintéssel járjon el, miközben a vezetődrótot vagy a ballonkatétert egy újonnan kitágított sztenten keresztül mozgatja.

7. MR BIZTONSÁGI TÁJÉKOZTATÁS

A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a CoCr sztent termékcsalád MR kondicionális. Az ilyen eszközt viselő beteg biztonságosan vizsgálható a következő feltételeknek megfelelő MR berendezéssel:
- Statikus mágneses mező 1,5 tesla (1,5 T) vagy 3 tesla (3 T).
- Maximális mágneses tér grádiens 2890 G/cm (28,90 T/m)

MRI hőmérséklet-emelkedés

Az alább meghatározott vizsgálati feltételek mellet a CoCr sztent termékcsaládhoz tartozó eszközöknél egy sztentes elrendezésben legfeljebb 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**
MR rendszer, egész testes átlagolt SAR	*2,9 W/kg*	*2,9 W/kg*
Kalorimetriás mért értékek, egész testes átlagolt SAR	*2,1 W/kg*	*2,7 W/kg*
Legnagyobb hőmérséklet-változás	*2,4 °C*	*2,9 °C*

MRI műtermékek

A nem klinikai vizsgálatokban az eszköz által kiváltott műtermék megközelítőleg 1,0 cm-rel terjed a CoCr sztenteken túl, grádiens-echo impulzussorral készített felvételeken 3 T MRI rendszerben.

8. GYÓGYSZERADAGOLÁS

- A klinikai szakirodalomban végzett kutatás azt mutatja, hogy antikoaguláns, vérlemezke- és vazodilatációs (értágító) terápia szükséges a sztent sikeres beültetéséhez.
- A trombocitaaggregáció-gátló kezelést az eljárás utáni időszakban a PCI-re vonatkozó, hatályos ESC vagy ACC/AHA/SCAI irányelveknek megfelelően kell elvégezni.
- Miközben az orvosoknak ragaszkodniuk kell a DAPT aktuális ESC-ben (2017-es és az követő keltezésű) vagy az ACC/AHASCAI PCI irányelvekben meghatározott tartamához, a DAPT megszakítására vagy abbahagyására vonatkozó döntés a kezelőorvos felelőssége, az egyes betegek állapotának figyelembe vételével (pl. nem halasztható műtét). A DAPT megszakításának javallataira és módozataira vonatkozó részletes utasítások elérhetők az ESC-ben vagy az ACC/AHA/SCAI szervezetek honlapjain (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- Amennyiben a DAPT nem tervezett megszakítása vagy abbahagyása válik szükségessé a Cre8™ termékcsalád beültetését követő egy hónapon túl, a Cre8™ családhoz tartozó termékek egyéves klinikai adatai kis arányú sztent trombózist mutatnak, és nem figyelték meg a sztent trombózis fokozott kockázatát.

9. GYÓGYSZER-INTERAKCIÓK

Bár specifikus klinikai adatok nem állnak rendelkezésre, bizonyos gyógyszerek, például a Tacrolimus, amelyek ugyanazon kötőfehérjén (FKBP) keresztül fejtik ki hatásukat, a sirolimus hatékonyságát csökkenhetik. Nem történtek vizsgálatok a gyógyszer-interakciók tekintetében. A sirolimust a CYP3A4 metabolizálja. A CYP3A4 erős inhibitorai a sirolimusexpozíciót növelhetik, szisztémás hatásokat okozó vérszintet hozva létre, különösen többszörös beültetés esetén. A sirolimusnak való szisztémás expozíciót akkor is számításba kell venni, ha a beteg egyidejűleg szisztémás immunszuppresszív gyógyszereket szed.

10. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A PTCA következtében - nem kizárólagosan - az alábbi szövődmények alakulhatnak ki:
- Hematóma vagy fájdalom a behatolás helyén
- Akut miokardiális infarktus
- Allergiás reakció (kontrasztanyagra, az eljárás során használt gyógyszerekre vagy a sztentet alkotó anyagokra)
- Artériaspazmus
- Arteriovenózus fisztula
- Artériaaneurizma vagy pszeudoaneurizma
- Szívritmuszavar
- Halál
- Az artéria disszekciója, perforációja, ruptúrája
- Disztális embolizáció
- Embolizáció (levegő, szövet, eszköz vagy trombus)
- Vérzés
- Hipotenzió/hipertenzió
- Fertőzések
- Az ér resztenózisa
- A sztent elzáródása
- Trombózis (akut, szubakut vagy késői)
- Instabil angina
- Kamrafibrilláció
- Érelzáródás.

11. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kiegészítő anyagok (a csomag nem tartalmazza)
- 5 F átmérőjű (1,47 mm belső átmérőjű) vagy nagyobb vezetőkatéter(ek)
- Fecskendők
- Vezetődrótok, 0,014 hüvelyk (0,356 mm) vagy annál kisebb átmérőjű
- Felfújóeszköz
- Bevezetőeszköz

Modell

Minden Cre8™ eszközt típuskód és tételszám azonosít; a forgalmazott termékkódok listája az 1. táblázatban található. A kód az IC betűkből, majd az eszköz típusát azonosító két betűből, a kitágított sztent névleges átmérőjét jelző két vagy három számjegyből és további két, a sztent hosszát jelző számjegyből áll. A sorozatszám segítségével nyomon követhetőek az eszköz gyártására és a rendszerellenőrzésre vonatkozó adatok a gyártó minőségbiztosítási nyilvántartásában.

Annak érdekében, hogy az eszköz a felhasználók által nyomon követhető legyen, a termékkód minden dobozra rá van ragasztva; az öntapadó címkék mindegyike a beteg kórlapjára felragasztható.

Sztent + bevezetőkatéter előkészítése

A rendszer előkészítése során különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a sztent semmilyen folyadékkal ne kerüljön érintkezésbe. Ha mégis abszolút szükségessé válik a sztent átöblítése steril/izotóniás sóoldattal, az érintkezési időt korlátozni kell (maximum 1 percre).

A sztentet a célelváltozásba a sztenthez tartozó bevezetőkatéterrel szabad behelyezni.

Miután megvizsgálta, hogy nincs-e sérülés a csomagon, vegye ki a CRE8™ eszközt, és helyezze el steril területen.

a) Ellenőrizze, hogy a bevezetőkatéteren nincs-e hurkolódás, megtörés vagy egyéb sérülés.
b) Óvatosan húzza le a védőbevonatot a sztentről a bevonat disztális végének megragadásával; közben ne érintse meg a bevonatnak a sztent feletti vagy a sztenthez képest proximális részét. Ellenőrizze, hogy a sztent ép-e, és hogy a ballonon megfelelő állásban van-e.

Az eszköz sérülése károsíthatja a CRE8™ eszköz működését. Ne használja a sztentet, ha az kikerült a helyéről vagy bármilyen módon sérült.

c) Öblítse át a vezetődrót lumenét heparin-/sóoldatkeverékkel. **Figyelem: A sztent ne kerüljön érintkezésbe folyadékokkal, miközben a vezetődrót üregét átöblíti.**
d) Hígított kontrasztanyaggal készítse elő a feltöltő eszközt a gyártó utasításainak megfelelően.
e) Távolítson el minden levegőt a ballonból, amelyhez a sztentet előzetesen rögzítették, az alábbiak szerint:
   1) Töltse fel a feltöltőeszközt/fecskendőt 4 ml hígított kontrasztanyaggal (50% kontrasztanyag és 50% steril sóoldat);
   2) Miután csatlakoztatta a feltöltőeszközt/fecskendőt a bevezetőkatéter luer-csatlakozójához, irányítsa a katéter (ballon) disztális végét függőlegesen lefelé;
   3) Alkalmazzon negatív nyomást, majd legalább 30 másodpercig szívóerőt. **Várja meg, míg a nyomás fokozatosan vissza nem csökken neutrális értékre**, miközben a rendszer feltöltődik a kontrasztanyaggal.
   4) Válassza le a feltöltőeszközt/fecskendőt a luer-csatlakozóról, és távolítson el minden levegőt.
   5) Levegő bevitelének elkerülése mellett ismételje meg a 2. és a 3. lépést, és alkalmazzon szívóerőt 10-15 másodpercig, amíg nem észlel több levegőbuborékot.

A sztent behelyezése

Az 5 F átmérőjű (1,47 mm belső átmérőjű) vagy nagyobb vezetőkatéterek kompatibilisek a CRE8™ eszközzel.

A 0,014 hüvelyk (0,356 mm) vagy annál kisebb átmérőjű koronária-vezetődrótok kompatibilisek a CRE8™ eszközzel. A vezetődrót merevségének és a hegy kialakításának megválasztása az orvos klinikai tapasztalata alapján történjen.

a) **Bevezetés közben tartsa környezeti nyomáson** (neutrális nyomás) azt a bevezetőkatétert, amelyre a sztentet előzetesen rögzítették.
b) A maradék vér és kontrasztanyag eltávolításához öblítse le a vezetődrót érintett részét heparin/sóoldat keverékével.
c) A rendszer bevezetése előtt győződjön meg arról, hogy a hemosztatikus szelep teljesen nyitva van.
d) Vezesse be a katéter disztális végét a vezetődrót proximális vége fölött, amíg a vezetődrót ki nem lép a katétertörzsből a vezetődrót kilépési porton.
e) Addig tolja előre lassan a dilatációs katétert, amíg a megfelelő mélységmarker egy vonalba nem kerül a hemosztatikus szelep elosztóponttal. Ez azt jelzi, hogy a ballon kilépett a vezetőkatéterből.
f) Fluoroszkópos ellenőrzés mellett lassan csúsztassa előre a rendszert a vezetődróton, hogy a vezetőkatéter visszafelé vérrel telődhessen; folytassa a rendszer előretolását addig, amíg a sztent el nem éri a kezelési területet.
g) A bevezetőrendszer célérben való előretolása közben ellenőrizze, hogy a sztent és a bevezetőballon egy egységként mozog-e. Ez úgy történjen, hogy fluoroszkópia alatt ellenőrzi a sugárfogó ballon- és sztentjelölések egymáshoz viszonyított helyzetét.

Amennyiben szokatlan ellenállást észlel, ne erőltesse a rendszer használatát: egy egységként húzza vissza a CRE8™ eszközt 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 **ballon sugárfogó markereinek** segítségével bizonyosodjék meg arról, hogy megfelelően helyezkedik el a kezelendő elváltozáshoz képest, és azt teljes mértékben lefedi.
b) Tágítsa a sztentet a ballon lassú, a névleges átmérőig történő tágításával. A 2. táblázat a ballon átmérőit mutatja a ballonnyomás változásának (I. oszlop) függvényében a hét névleges átmérőcsoport esetében: 2,5 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), 4,5 mm (VIII. oszlop). A sötét háttéren megjelenített értékek a megállapított szétrepedési nyomás* feletti értékek. A sztent kb. 5 atm minimális ballontágulási nyomáson tágul ki.
c) **A sztent rugalmas visszaugrása 2-7%* közötti, a sztent típusától és a tágulási átmérőtől függően**.
   * MEGJEGYZÉS: Ezek az értékek in vitro tesztelésből származnak
d) **Engedje le a ballont, és angiográfiával ellenőrizze, hogy a sztent teljesen kitágult-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. A katéter eltávolítása előtt bizonyosodjék meg arról, hogy a ballon teljesen leeresztett állapotban van. A nagyobb és hosszabb ballonnal rendelkező eszköz leeresztéshez hosszabb idő szükséges.

f) Amennyiben utólagos tágításra van szükség, használhat PTCA ballont. Különösen ügyeljen rá, hogy:
ne tágítsa a 2,25 mm névleges átmérőjű sztentet 2,55 mm fölé.
ne tágítsa a 2,50 - 2,75 mm névleges átmérőjű sztentet 3,05 mm fölé.
ne tágítsa a 3,00 - 3,50 mm névleges átmérőjű sztentet 3,85 mm fölé.
ne tágítsa a 4,00 - 4,50 mm névleges átmérőjű sztentet 5,05 mm fölé.

Az optimális tágulóshoz a sztentnek teljes felületén érintkeznie kell az artériafallal, így a sztent átmérője megegyezik a referenciaér átmérőjével. BIZONYOSODJÉK MEG ARRÓL, HOGY A SZTENT TELJESEN KITÁGULT-E.

12. FELELŐSSÉG ÉS JÓTÁLLÁS

A gyártó jótáll azért, hogy az eszköz tervezése, gyártása és csomagolása során a legnagyobb gondossággal járt el, a rendelkezésre álló technológiák nyújtotta legmegfelelőbb eljárásokat alkalmazva. A termék tervezésekor és gyártásakor alkalmazott biztonsági standardok garantálják az előírt körülmények közötti, rendeltetésszerű használat és a fenti bekezdésekben szereplő óvintézkedések betartása mellett az eszköz biztonságos használatát. A biztonsági standardok a termék használatával járó kockázatokat a lehető legnagyobb mértékben csökkenteni hivatottak, de nem küszöbölik ki azokat teljes mértékben.
A termék kizárólag szakorvosi felügyelet alatt használható, a jelen használati utasítás más fejezeteiben említett rendeltetésszerű használatból adódó bármilyen kockázat, mellékhatás és szövődmény figyelembevételével.
Az eszköz használatával kapcsolatos technikai összetettségből, a kezelésre vonatkozó döntések kritikus jellegéből és az alkalmazott módszerekből adódóan a gyártónak nem áll módjában arra vonatkozóan hallgatólagos vagy kifejezett garanciát nyújtani, hogy az eszköz kielégítő eredményt biztosít, illetve hatékonyan meggyógyítja a betegséget. A beteg klinikai állapotát és az eszköz funkcionalitását és élettartamát is érintő végső eredmény számos, a gyártó hatáskörén kívül eső tényezőn múlik, beleértve a beteg állapotát, a beültetés és felhasználás során alkalmazott műtéti eljárást, valamint az eszköz kezelésének módját, miután azt eltávolították a csomagolásból.
Mindezen tényezőket figyelembe véve a gyártó kizárólag a szállítást követően gyártási hibát mutató eszközök cseréjéért felelős.
Ilyen esetben kérjük az ügyfelet, hogy az eszközt juttassa vissza a gyártó részére; a gyártónak jogában áll az állítólagosan hibás eszközt megvizsgálni, és eldönteni, hogy az valóban gyári hibás-e. A jótállás kizárólag a hibás eszköz a gyártó által gyártott azonos vagy egyenértékű típusú eszközre való cseréjére terjed ki.
A jótállás kizárólag akkor érvényesíthető, ha az eszközt a gyártó részére megfelelő csomagolásban és a talált hibákról szóló, illetve beültetett eszköz esetén a szervezetből való eltávolítás okait feltáró részletes, írásbeli jelentést mellékelve visszajuttatták.
Az eszköz cseréje során a gyártó az ügyfélnek a hibás eszköz visszajuttatásával kapcsolatos költségeit visszatéríti.
A gyártó nem vállal felelősséget abban az esetben, ha a jelen használati utasításban foglalt utasítások vagy óvintézkedések terén mulasztás történik, vagy az eszközt a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után használják fel.
A gyártó nem vállal felelősséget továbbá a kezelésre és az eszköz használati vagy alkalmazási módjára vonatkozó döntések következményeiért, ennek értelmében semmilyen körülmények között nem vonható felelősségre az eszköz alkalmazásából és a felhasználó által választott implantációs technikából származó semmilyen anyagi, biológiai vagy morális kár vonatkozásában.
A gyártó megbízottjainak és képviselőinek nincs felhatalmazása sem a jelen jótállás feltételeit módosítani, sem további kötelezettség- vagy garanciavállalást tenni a termékre vonatkozóan az itt kikötötteken túl.

LATVISKI

CRE8™
Sirolimus izdalošs koronārais stents, kam ir ℓCarbofilm™ pārklājums, uz ātrās apmaiņas balonkatetra

1. APRAKSTS

Ierīce CRE8™ sastāv no sirolimus izdaloša koronārā stenta, kas ir cieši nostiprināts daļēji elastīga balonkatetra distālajā galā.
Koronārais stents ir lokana implantējama ierīce, kuru var izplest, izmantojot perkutānās transluminālās koronārās angioplastijas (PTCA) katetru.
Stents ir veidots no kobalta un hroma sakausējuma (L605), un tam ir ℓCarbofilm™ pārklājums — plāns oglekļa slānis, kura blīvā turbostratiskā struktūra ir tāda pati kā pirolītiskajam ogleklim, kas tiek izmantots mehānisko sirds vārstuļu diskos. Uzklājot ℓCarbofilm™ pārklājumu pamatmateriālam, tam tiek piešķirtas atbilstošas pirolītiskā oglekļa bioloģiskās un asins saderības īpašības, neietekmējot pamatmateriāla fiziskās un strukturālās īpašības.
Ārējā stenta virsma ir atvērēta rievām, kas pilnībā klātas ar ℓCarbofilm™, lai saturētu farmaceitisko formulu Amphilimus™, kas sastāv no medikamenta Sirolimus un garo ķēžu taukskābju maisījuma.
Specifiskā medikamenta deva ārstējamajai asinsvada virsmai ir apmēram 0,9 µg/mm², kas atbilst minimālajai devai 50 µg, lietojot mazāko stentu (2,25 x 8 mm), un maksimālajai devai 395 µg, lietojot lielāko stentu (4,0 x 38 mm un 3,5 x 46 mm).
Katrā stenta galā ir divi starojuma necaurlaidīgi platīna marķieri, kas sniedz iespēju precīzi novietot stentu novēršamā bojājuma vietā.
Ātras apmaiņas **balona katetrs** sniedz iespēju droši ievadīt koronāro stentu līdz novēršamā bojājuma vietai.
Katetra distālajai daļai ir hidrofils pārklājums, un tajā ir divi lūmeni: viens balona piepūšanai un saplacināšanai, otrs vadītājstīgas virzīšanai uz priekšu un izņemšanai.
Divi starojuma necaurlaidīgi marķieri, kas atrodas ārpus balona izmantojamās daļas, sniedz iespēju precīzi novietot balonu sašaurinājuma vietā.
Katetra proksimālais posms ir nerūsoša tērauda injekcijas caurulīte, kurā atrodas balona uzpildei un iztukšošanai paredzētais lūmens.
Divi dziļuma indikatori, kas atrodas 90 un 100 cm attālumā no distālā gala, norāda balonkatetra beigšanos uz vadītājkatetra attiecīgi brahiālās vai femorālās/radiālās pieejas gadījumos.
Katetra proksimālajā galā atrodas aptverošais Luer Lock tipa savienotājs, kas paredzēts uzpildes ierīces piepūšanai.
Ražotājs pats izgatavo ierīci CRE8™ un veic kvalitātes pārbaudes ražošanas laikā un gatavam izstrādājumam saskaņā ar labas ražošanas standartiem.

Piegādes veids

Ierīce CRE8™ tiek piegādāta sterila, nepirogēna un atsevišķi iepakota folija maisiņā, kuru **nedrīkst ievietot sterilā laukā.**
PIEZĪME. Folija maisiņš ir vienīgā sterilā barjera.
Ražotāja veiktajā sterilizēšanā ir izmantots etilēnoksīda un CO_2 maisījums.
Ja iepakojums netiek atvērts vai bojāts, sterilitāte un ķīmiskā stabilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigu datumam (DERĪGUMA TERMIŅA BEIGU DATUMS), kas norādīts uz iepakojuma.

Saturs

- Viena Cre8™ ierīce
- Viena atbilstības datu tabula

Glabāšana

Glabājiet sausā, vēsā vietā, sargājot no saules, 25 °C temperatūrā, tās svārstības pieļaujamas līdz 30 °C.

2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Koronārais stents ir paredzēts koronāro artēriju stenotisku bojājumu un koronāro artēriju šuntu ārstēšanai, lai uzturētu plūsmu asinsvadā.
Randomizētos klīniskos izmēģinājumos ir pierādīts, ka zāles izdalošie stenti nozīmīgi samazina angiografijas vēlīnā zuduma (vēlīnā lūmena zuduma), binārās restenozes un mērķa bojājumu revaskularizācijas gadījumu biežumu.

3. INDIKĀCIJAS

Stents ir paredzēts koronārā lūmena diametra uzlabošanai pacientiem ar simptomātisku išēmisku sirds slimību, kas radusies natīvo koronāro artēriju jaunu vai restenotisku bojājumu dēļ.

4. KONTRINDIKĀCIJAS

Stenta izmantošana ir kontrindicēta šādos gadījumos:
- bojājumus nevar novērst, izmantojot PTCA vai citas ķirurģiskas iejaukšanās metodes;
- traucējumi/alerģijas, kas ierobežo antitrombotiskās un/vai antikoagulantu terapijas veikšanu;
- smaga alerģija pret procedūrā lietoto kontrastvielu vai medikamentiem;
- bojājumi asinsvadā, kam references diametrs ir <2,25 mm;
- pacienti ar zināmu hipersensitivitāti vai alerģijām pret Sirolimus, taukskābēm (piem., stearīnskābe, palmitīnskābe, behenskābe).

5. BRĪDINĀJUMI

- Pirms pieņemat ar procedūru saistītus lēmumus, rūpīgi novērtējiet novēršamā bojājuma īpašības un pacienta īpašo patoloģisko fizioloģiju.
- Ņemot vērā procedūras sarežģītību un pacienta īpašo patoloģisko fizioloģiju, ārstam pirms veicamās procedūras izvēles ir jāizskata jaunākā medicīniskā literatūra, lai iegūtu informāciju par dažādo procedūru iespējamiem riskiem un sniegtajām priekšrocībām.
- **Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību vai alerģiju pret stenta metāla sastāvdaļām Cre8™ stentu drīkst lietot tikai tad, ja iespējamie stenta**

ieguvumi atsver iespējamos riskus.
- Nav pietiekamu vai labi kontrolētu pētījumu par šī izstrādājuma ietekmi uz grūtniecēm. Grūtniecības laikā Cre8™ stentu drīkst lietot tikai tad, ja iespējamie stenta ieguvumi atsver iespējamos riskus.
- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt vai nesterilizēt atkārtoti. Pretējā gadījumā var tikt samazināta ierīces veiktspēja un rasties ierīces kontaminācijas risks, un pacients var tikt inficēts, var rasties iekaisums un no viena pacienta otram var tikt nodotas infekcijas slimības.
- Ar ierīci CRE8™ jārīkojas ļoti piesardzīgi, lai tā nesaskartos ar metāliskiem vai abrazīviem instrumentiem, kas varētu bojāt tās īpaši nopulētās virsmas vai izraisīt mehāniskus bojājumus.
- Nepieskarieties stentam. Tas ir jāņem vērā it īpaši brīdī, kad katetrs tiek izņemts no iepakojuma, tiek novietots virs vadītājstīgas un tiek virzīts caur rotējošā hemostatiskā vārsta adaptera un vadītājkatetra rumbu.
- Ierīce CRE8™ ir izstrādāta, lai darbotos kā sistēma. Tās sastāvdaļas nedrīkst izmantot atsevišķi.
- Ierīce CRE8™ ir paredzēta lietošanai ar PTCA. Ievades katetrs nav koronārās paplašināšanas katetrs, to drīkst izmantot tikai stenta ievietošanai.
- Nelietojiet ierīci CRE8™, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, nepareizi uzglabāts vai ir beidzies norādītais derīguma termiņa datums. Šādos gadījumos netiek garantēta izstrādājuma darbība un sterilitāte.
- Nelietojiet ierīci CRE8™, ja katetra ass ir savijusies vai saliekusies. Šādā gadījumā nemēģiniet iztaisnot katetru.
- Pirms sagatavošanas un novietošanas stentam nevajadzētu nonākt saskarē ar šķidrumiem. Tomēr, ja absolūtas nepieciešamības gadījumā stents tiek skalots ar sterilu/izotonisku fizioloģisko šķīdumu, vajadzētu ierobežot saskares laiku (maksimums viena minūte).
- Sirds ķirurģijas brigādei ir jābūt pieejamai gadījumā, ja ir nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
- Izmantojot piederumus (vadītājkatetru, vadītājstīgu, hemostatisko vārstu), ievērojiet ražotāja norādījumus.
- Ierīces CRE8™ ievadīšana jāveic fluoroskopijas kontrolē un jāuzrauga, izmantojot rentgenogrāfijas aprīkojumu, kas nodrošina augstas kvalitātes attēlus.
- Vadoties pēc tradicionālās procedūras, pirms stenta ievietošanas nepieciešama bojātās vietas iepriekšēja paplašināšana.
- Jaunākajā zinātniskajā literatūrā aprakstītas procedūras, kas veiktas bez iepriekšējas paplašināšanas.
- Novēršamā bojājuma vietā stents ir jāievieto, izmantojot stenta ievades katetru.
- Ja ievades procedūras jebkurā laikā ir jūtama pretestība, nebīdiet sistēmu tālāk ar spēku: izvelciet ierīci CRE8™ un vadītājkatetru kā vienu vienību. Pielietojot 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 novērsiet distāli esošo bojājumu, tad virzieties uz priekšu pie proksimāli esošajiem bojājumiem. Šāda darba kārtība samazina nepieciešamību distālā stenta implantācijas laikā šķērsot proksimālo stentu, tādējādi samazinot proksimālā stenta pārvietošanas risku.
- Koronārā stenta implantēšana var izraisīt asinsvada disekciju distāli un/vai proksimāli no implantēšanas vietas, kā arī var izraisīt pēkšņu asinsvada nosprostošanos, un tādā gadījumā nepieciešama papildu ķirurģiska iejaukšanās (koronāro artēriju šuntēšana, turpmāka asinsvada paplašināšana, papildu stenta ievietošana vai citas procedūras).
- Nepakļaujiet sistēmu spiedienam, kamēr stents nav novietots visa novēršamā bojājuma garumā.
- Balona uzpildei nekādā gadījumā nedrīkst izmantot gaisu vai kādu citu gāzi.
- Katetra balona uzpildes laikā nedrīkst pārsniegt novērtēto pārsprāgšanas spiedienu.
- Procedūras beigu posmā neizvelciet katetru, kamēr tā balons nav pilnībā iztukšots.
- Nemēģiniet pārvietot daļēji izplestu stentu. Stenta pārvietošana var radīt nopietnus asinsvada bojājumus.
- Ja stents koronārajā asinsvadā neparedzēti atdalās no ievades sistēmas, var veikt tā atgūšanas procedūras. Taču šīs procedūras var izraisīt koronāro asinsvadu un/vai ievades vietas bojājumus.
- Nemēģiniet tīrīt vai atkārtoti sterilizēt ierīces, kas ir nonākušas saskarē ar asinīm vai dzīvajiem audiem. Izmantotās ierīces ir jāutilizē kā bīstami medicīniskie atkritumi, kas rada infekcijas risku.

6. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Pirms angioplastikas pārbaudiet katetru un pārliecinieties, ka tas darbojas pareizi (nav mezglu, cilpu vai citu bojājumu) un ka tā lielums ir atbilstošs paredzētajai procedūrai.
- Īpaši ieteicams izmantot ar mērinstrumentu aprīkotu uzpildes ierīci.
- Ierīci CRE8™ drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir īpaši apmācīti veikt perkutānās transluminālās koronārās angioplastijas (PTCA) un koronārā stenta ievietošanas procedūras.
- Akūta miokarda infarkta gadījumos lietotājam ir rūpīgi jāizvērtē stenta implantācija, izvērtējot iespējamo trombozes risku.
- Ja asinsvadi ir īpaši līkumoti un proksimāli ir ateroskleroze, katetra ievadīšana var būt apgrūtināta. Šādos gadījumos nepareiza rīcība var izraisīt koronārā asinsvada disekciju vai plīsumu.
- Stenta ievietošana var negatīvi ietekmēt sānu zaru caurlaidību.
- Tikai vienreiz drīkst pavilkt atpakaļ vadītājkatetrā esošu neizplestu stentu. Neizplestu stentu nevajadzētu atkārtoti ievadīt artērijā, līdzko tas ir ievilkts atpakaļ vadītājkatetrā.
- Lai nesabojātu stentu, ievērojiet īpaču piesardzību, ja virzīšanas stieple vai balona katetrs ir jāizvada caur tikko izplestu stentu.

7. INFORMĀCIJA PAR MRI DROŠUMU
Neklīniskā pārbaudē tika konstatēts, ka kobalta un hroma sakausējuma stenta izstrādājumi ir droši MR vidē noteiktos apstākļos. Pacientu ar šīm ierīcēm var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:
- statisks magnētiskais lauks 1,5 teslas (1,5 T) vai 3 teslas (3 T);
- magnētiskā lauka maksimālais telpiskais gradients ir 2890 G/cm (28,90 T/m).

Sasilšana MRI laikā
Ja tiek ievēroti tālāk norādītie skenēšanas nosacījumi, paredzams, ka kobalta un hroma sakausējuma stenta izstrādājumi ar atsevišķu konfigurāciju 1,5 T MRI sistēmā rada maksimālo temperatūras paaugstināšanos līdz 2,4 °C un 3 T MRA sistēmā — līdz 2,9 °C.

	1,5 T	3 T
MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais SAR	*2,9 W/kg*	*2,9 W/kg*
Ar kalorimetru izmērītās vērtības —		
visa ķermeņa vidējais SAR	*2,1 W/kg*	*2,7 W/kg*
Augstākā temperatūras izmaiņa	*2,4 °C*	*2,9 °C*

MR artefakts
Neklīniskās pārbaudēs ierīces radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 1,0 cm no kobalta un hroma sakausējuma stentiem, iegūstot attēlu gradienta ehoimpulsu secībā 3 teslas MRI sistēmā.

8. MEDIKAMENTU LIETOŠANA
- Saskaņā ar klīniskajā literatūrā publicēto pētījumu datiem veiksmīgas stenta implantācijas nodrošināšanai jāveic antikoagulantu, antitrombotisku un vazodilatoru terapija.
- Antitrombotiskā terapija pēcoperācijas periodā pacientam ir jāveic saskaņā ar pašreizējām ESC vai ACC/AHA/SCAI vadlīnijām par PCI procedūrām.
- Ārstiem jāievēro duālas antitrombocitārās terapijas (DAPT) ilgums, kas noteikts pašreizējās ESC (2017. gada un vēlākos atjauninājumos) vai ACC/AHA/SCAI PCI vadlīnijās, taču lēmums pārtraukt vai beigt DAPT ir ārstējošā ārsta atbildība, ņemot vērā konkrētā pacienta veselības stāvokli (piemēram, neatliekamu operāciju). Detalizētas vadlīnijas par DAPT pārtraukšanu ir pieejamas ESC vai ACC/AHA/SCAI organizāciju tīmekļa vietnēs (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- Ja neparedzēta DAPT pārtraukšana vai beigšana ir nepieciešama viena mēneša laikā pēc CRE8™ izstrādājumu saimes implantēšanas, viena gada garuma klīniskie dati par CRE8™ izstrādājumu saimi norāda zemus stenta trombozes rādītājus un nav novērots paaugstināts stenta trombozes risks.

9. MIJIEDARBĪBA AR ZĀLĒM
Lai gan nav pieejami specifiski medicīniskie dati, dažas zālēs, piemēram, takrolims, kas darbojas ar to pašu saistošo proteīnu (FKBP), var ietekmēt sirolimus iedarbību. Pētījumi par mijiedarbību ar zālēm netika veikti. Sirolimus metabolizē enzīms CYP3A4. Stipri CYP3A4 inhibitori var izraisīt pacienta pakļaušanu lielākai sirolimus iedarbībai līdz pat līmenim, kas tiek saistīts ar sistēmiskiem efektiem, īpaši gadījumos, kad ir ievietoti vairāki implantāti. Jāapsver pakļaušana sistēmiskai sirolimus iedarbībai, ja pacients vienlaicīgi saņem sistēmiskos imūnsupresīvos medikamentus.

10. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
PTCA procedūras rezultātā var rasties tostarp, bet ne tikai šādas komplikācijas:
- hematoma vai sāpes ievades vietā;
- akūts miokarda infarkts;
- alerģiska reakcija (uz kontrastvielu, procedūras laikā izmantojiem medikamentiem, stentu veidojošajiem materiāliem);
- artēriju spazmas;
- arteriovenoza fistula;
- artērijas aneirisma vai pseidoaneirisma;
- sirds aritmija;
- nāve;
- artērijas disekcija, perforācija vai plīsums;
- distāli embolija;
- embolizācija (gaiss, audi, ierīce vai trombs);
- asinsizplūdumi;
- hipo-/hipertensija;
- infekcijas;
- asinsvada atkārtota sašaurināšanās;
- stenta nosprostošanās;
- tromboze (akūta, subakūta vai vēlīna);
- nestabila stenokardija;
- ventrikulāra fibrillācija;
- asinsvadu nosprostošanās.

11. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
Palīgmateriāli (nav iekļauti iepakojumā)
- Vadītājkatetrs(-i) ar 5F (iekšējais diametrs 1,47 mm) vai lielāku diametru
- Šļirces
- Vadītājstīgas ar 0,356 mm (0,014 collu) vai mazāku diametru
- Piepūšanas ierīce
- Ievadītājs

Modelis
Katrai ierīcei CRE8™ ir piešķirts modeļa kods un partijas numurs. Pieejamie izstrādājumu kodi ir norādīti 1. tabulā. Koda sākumā ir burti IC, kam seko divi burti, kuri norāda ierīces veidu; kodā ir divi vai trīs cipari, kas norāda stenta nominālo diametru izplestā stāvoklī; tiem seko divi cipari, kuri norāda stenta garumu.
Partijas numurs nodrošina iespēju iegūt visu informāciju par ierīces ražotāju un sistēmas vadību, kas ir pieejama ražotāja kvalitātes nodrošināšanas dokumentos.
Lai lietotāji varētu iegūt informāciju par ierīci, uz katra iepakojuma kārbas ir uzlīme ar produkta kodu. Šīs uzlīmes var ielīmēt tā pacienta slimības vēsturē, kuram ir veikta implantēšana.

Stenta un ievades katetra sagatavošana
Sistēmas sagatavošanas laikā īpaši uzmanieties, lai ar stentu nesaskartos nekāds šķīdums. Tomēr, ja absolūtas nepieciešamības gadījumā stents tiek skalots ar sterilu/izotonisku fizioloģisko šķīdumu, vajadzētu ierobežot saskares laiku (maksimums viena minūte).
Novēršamā bojājuma vietā stents ir jāievieto, izmantojot stenta ievades katetru.
Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts, izņemiet no tā ierīci CRE8™ un pārvietojiet to sterilā zonā.
a) Pārbaudiet, vai ievades katetrs nav savijies, saliekts vai citādi bojāts.
b) Uzmanīgi novelciet no stenta aizsargapvalku, satverot apvalku distālajā galā. Neaiztieciet apvalka daļu, kas atrodas virs stenta vai proksimāli tam. Pārbaudiet, vai stents nav bojāts un atrodas balona vidū.
Ierīces CRE8™ bojājumi var nelabvēlīgi ietekmēt tās darbību. Ja stents nav pareizi izvietots vai ir jebkādā veidā bojāts, nelietojiet to.
c) Izskalojiet vadītājstīgas lūmenu ar heparīna un fizioloģiskā šķīduma maisījumu. **Uzmanību! Skalojot vadītājstīgas lūmenu, neļaujiet stentam saskarties ar šķidrumiem.**
d) Sagatavojiet piepūšanas ierīci saskaņā ar ražotāja norādījumiem, izmantojot atšķaidītu kontrastvielu.
e) Veiciet tālāk norādītās darbības, lai izvadītu visu gaisu no balona, uz kura ir uzstādīts stents.
1) Iepildiet piepūšanas ierīcē/šļircē 4 ml atšķaidītās kontrastvielas (50 % kontrastvielas un 50 % sterila fizioloģiskā šķīduma).
2) Pievienojiet piepūšanas ierīci/šļirci ievades katetra Luer tipa savienotājam un pavērsiet katetra (balona) distālo galu vertikāli uz leju.
3) Vismaz 30 sekundes piemērojiet negatīvu spiedienu un veiciet atsūkšanu. **Ļaujiet spiedienam pakāpeniski paaugstināties līdz neitrālam līmenim,** sistēmai piepildoties ar kontrastvielu.
4) Atvienojiet piepūšanas ierīci/šļirci no Luer tipa savienojuma un izvadiet visu gaisu.
5) Neievadot sistēmā gaisu, atkārtojiet 2. un 3. darbību un 10–15 sekundes veiciet atsūkšanu, līdz vairs nav redzami burbuļi.

Stenta ievadīšana
Izmantošanai ar ierīci CRE8™ ir saderīgi vadīšanas katetri ar diametru 5F (iekšējais diametrs 1,47 mm) vai lielāki.
Izmantošanai ar ierīci CRE8™ ir saderīgas 0,356 mm (0,014 collu) vai mazākas koronārās vadītājstīgas. Vadītājstīgas cietības un uzgaļa konfigurācija ir atkarīga no ārsta klīniskās pieredzes.
a) Ievadīšanas procedūras laikā ievades katetrā, uz kura ir iepriekš uzstādīts stents, uzturiet **apkārtējai videi atbilstošu spiedienu** (neitrālu spiedienu).
b) Noskalojiet virzīšanas stieples atklāto daļu ar heparīna un fizioloģiskā šķīduma maisījumu, lai no tās notīrītu asins un kontrastvielas paliekas.
c) Pirms ievades katetra sistēmas ievades pārliecinieties, vai ir pilnībā atvērts hemostāzes vārsts.
d) Uzbīdiet katetra distālo galu vadītājstīgas proksimālajam galam, līdz vadītājstīga iznāk no katetra vadītājstīgas izejas vietā.
e) Lēnām virziet dilatācijas katetru, līdz atbilstošais dziļuma marķieris ir salāgots ar hemostatiskā vārsta rumbu. Tas norāda, ka balons tiek izvadīts no vadītājkatetra.
f) Izmantojot fluoroskopiju, lēnām pa vadītājstīgu tuviniet sistēmu, ļaujiet vadītājkatetram retrogrādi piepildīties ar asinīm. Turpiniet sistēmu virzīt uz priekšu, līdz stents sasniedz nepieciešamo vietu.
g) Ievadot ievades sistēmu bojātajā asinsvadā, pārliecinieties, vai stents un ievades balons pārvietojas kā viendaļīga ierīce. Lai to izdarītu, ar fluoroskopijas palīdzību ir jānovēro starojuma necaurlaidīgo balona marķieru novietojums attiecībā pret starojuma necaurlaidīgo stenta marķieru novietojumu.
Ja jebkurā laikā ir jūtama pretestība, nebīdiet sistēmu tālāk ar spēku: izvelciet ierīci CRE8™ un vadītājkatetru kā vienu vienību. Lietojot pārmērīgu spēku un/vai nepareizi izmantojot sistēmu, var tikt zaudēts stents vai var tikt bojāts ievades katetrs.

Stenta implantācija un izplešana
a) Novietojiet stentu un ar **starojuma necaurlaidīgo balona marķieru** palīdzību pārliecinieties, ka stents ir pareizi novietots attiecībā pret bojājumu un to pilnīgi nosedz.
b) Izvērsiet stentu, lēnām uzpildot balonu līdz nominālajam diametram. 2. tabulā ir norādītas balona diametra izmaiņas attiecībā pret balona uzpildes spiediena izmaiņām (I kolonna) septiņām 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) un 4,5 mm (VIII kolonna). Vērtības ar tumšu fonu attiecas uz spiedienu, kas pārsniedz novērtēto pārsprāgšanas spiedienu*. Stents tiek izplests, kad balona uzpildes spiediens ir aptuveni 5 atm.
c) **Atkarībā no stenta modeļa un diametra izplestā stāvoklī stenta elastīgās sašaurināšanās koeficients ir aptuveni 2–7 %***.
* PIEZĪME: šīs vērtības ir iegūtas, veicot pārbaudi in vitro.
d) **Iztukšojiet balonu un ar angiogrāfijas palīdzību pārbaudiet, vai stents ir pilnībā izplests. Ja nepieciešams, atkārtoti uzpildiet balonu, lai optimāli implantētu stentu.**
e) Pirms ievades katetra izvilkšanas vismaz 30 sekundes uzturiet negatīvu spiedienu, kā tas paredzēts standarta PTCA procedūrā. Vispirms pārliecinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots, un tad izņemiet katetru. Ierīcei ar lielāku un garāku balonu iztukšošanas laiks ir ilgāks.
f) Ja ir nepieciešams veikt papildu paplašināšanu, var izmantot PTCA balonu. Ievērojiet īpašu piesardzību, lai:
stentu ar 2,25 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 2,55 mm;
stentu ar 2,50—2,75 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,05 mm;
stentu ar 3,00—3,50 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,85 mm;
stentu ar 4,00—4,50 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 5,05 mm.
Lai stenta izplešana būtu optimāla, visam stentam ir jāsaskaras ar artērijas sieniņu tā, lai stenta beigu diametrs atbilstu asinsvada atsauces diametram. STENTAM IR JĀBŪT PILNĪBĀ IZPLESTAM.

12. SAISTĪBAS UN GARANTIJA
Ražotājs garantē, ka šī ierīce ir rūpīgi izstrādāta, izgatavota un iepakota, izmantojot atbilstošākās pašlaik pieejamo tehnoloģiju nodrošinātās metodes. Izstrādājuma izstrādes un ražošanas laikā ievērotie drošības standarti garantē drošu ierīces izmantošanu, ja tā tiek lietota saskaņā ar paredzēto mērķi, kā arī ievērojot iepriekš minētos nosacījumus un piesardzības pasākumus. Šie drošības standarti iespēju robežās ir paredzēti ar izstrādājuma lietošanu saistīto risku samazināšanai, taču ne pilnīgai šo risku novēršanai.
Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīnas speciālista uzraudzībā, ņemot vērā visus riskus vai blakusparādības un komplikācijas, kas var rasties izstrādājuma paredzētās lietošanas laikā, kā tas minēts citās šī norādījumu bukleta sadaļās.
Ņemot vērā procedūras tehnisko sarežģītību, ar ārstēšanu saistīto lēmumu svarīgumu un ierīces lietošanas metodes, ražotājs nav tieši vai netieši atbildīgs par ierīces lietošanas rezultātu kvalitāti vai tās efektivitāti pacienta medicīnisko problēmu novēršanā. Sasniegtie rezultāti gan saistībā ar pacienta medicīnisko stāvokli, gan ierīces darbību un darbmūžu ir atkarīgi no daudziem faktoriem, kurus ražotājs nevar ietekmēt, tostarp no pacienta stāvokļa, implantēšanas ķirurģiskās procedūras un lietošanas metodes, kā arī no ierīces izmantošanas pēc tās izņemšanas no iepakojuma.
Ņemot vērā šos faktorus, ražotājs ir atbildīgs tikai par tādas ierīces nomaiņu, kurai piegādes brīdī ir konstatēti ražošanas defekti.
Šajā gadījumā pircējam ir jānogādā ierīce ražotājam, kurš patur tiesības pārbaudīt šo ierīci un noteikt, vai ierīcei patiešām ir ražošanas vai materiālu defekti. Garantija attiecas tikai uz bojātās ierīces nomaiņu pret citu ražotāja nodrošinātu identisku vai līdzvērtīgu ierīci.
Garantija ir spēkā tikai tad, ja ražotājam ierīce tiek nogādāta pareizi iepakota un tai ir pievienots dokuments, kurā ir sniegts detalizēts defektu apraksts, kā arī ir norādīts iemesls ierīces izņemšanai no pacienta ķermeņa, ja ierīce ir tikusi implantēta.
Ierīces nomaiņas gadījumā ražotājs atmaksā pircējam ar bojātās ierīces atgriešanu saistītās izmaksas.
Ražotājs noraida jebkāda veida saistības, ja netiek ievēroti šajā norādījumu bukletā sniegtie lietošanas norādījumi un piesardzības pasākumi un ierīce tiek lietota pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz iepakojuma. Turklāt ražotājs noraida jebkāda veida atbildību par sekām, kas izriet no ārstēšanas veida izvēles un ierīces lietošanas metodēm. Tāpēc ražotājs nekādā gadījumā nav atbildīgs par jebkāda veida zaudējumiem (materiāliem, bioloģiskiem vai morāliem), kuru iemesls ir ierīces izmantošana vai lietotāja izvēlētā implantēšanas metode.
Ražotāja aģenti un pārstāvji nav pilnvaroti mainīt jebkurus šīs garantijas nosacījumus, uzņemties jebkāda veida papildu saistības vai piedāvāt jebkāda veida garantijas saistībā ar šo izstrādājumu, ja tādas nav minētas iepriekš.

LIETUVIŲ KALBA

CRE8™
Dengtas sirolimą išskiriantis koronarinis stentas „eCarbofilm™“ su greitai pakeičiamu balioniniu kateteriu

1. APRAŠAS

CRE8™ įtaisą sudaro sirolimą išskiriantis koronarinis stentas, pritvirtintas ant distalinio iš dalies suderinamo balioninio kateterio galo.
Koronarinis stentas – tai lankstus implantuojamas įtaisas, kurį galima išplėsti, naudojant PTCA kateterį.
Stentas pagamintas iš kobalto ir chromo lydinio (L605) ir padengtas „eCarbofilm™“ – plonu anglies sluoksniu, kurio struktūra yra vpač tanki ir turbostratinė – iš esmės tapati pirolitinės anglies plėvelės, kuria dengiami mechaniniai širdies vožtuvo diskai, struktūrai. „eCarbofilm™“ danga suteikia substratui pirolitinei angliai būdingo biologinio ir hematologinio suderinamumo, o paties substrato fizinės ir struktūrinės savybės nepakinta.
Išorinis stento paviršius yra su specialiais visiškai „eCarbofilm™“ padengtais grioveliais, kuriuose yra farmacinės formos „Amphilimus™“, sudarytas iš vaisto sirolimo ir ilgos grandinės riebiųjų rūgščių mišinio.
Konkreti vaistų dozė, skirta gydomos kraujagyslės paviršiui, yra maždaug 0,9 µg/mm², atitinkanti minimalią 50 µg mažesnio stento (2,25 x 8 mm) išskiriamą dozę ir maksimalią 395 µg didesnių stentų (4,0 x 38 mm ir 3,5 x 46 mm) išskiriamą dozę.
Atsižvelgiant į dviejų kiekviename stento gale esančių rentgeno spinduliams nepralaidžių platininių žymeklių padėtį galima tiksliai įterpti stentą į gydytiną pažaidą.
Greito pakeitimo **balioninis kateteris** yra saugi koronarinio stento įvedimo į gydytiną pažeidimą priemonė.
Kateterio distalinė dalis padengta hidrofiline danga ir sudaryta iš dviejų spindžių: vienas jų skirtas balionėliui pripildyti bei išleisti, kitas – kreipiamajai vielai stumti ir traukti.
Du už balionėlio naudingojo ilgio esantys rentgeno spinduliams nepralaidūs žymekliai leidžia tiksliai įterpti stentą susiaurėjimo vietoje.
Proksimalinėje kateterio dalyje – nerūdijančiojo plieno hipovamzdelyje – yra spindis balionėliui pripildyti ir išleisti.
Du per 90 ir 100 cm nuo distalinio galo nutolę gylio indikatoriai nurodo, kada baigiasi balioninis kateteris ir prasideda kreipiamasis žasto arba šlaunies / stipininės prieigos atveju.
Proksimaliniame kateterio gale yra lizdinė Luerio jungtis, prie kurios tvirtinamas pripildymo įtaisas.
Gamintojas pats gamina CRE8™ įtaisą ir atlieka visas kokybės patikras tiek per gamybos procesą, tiek po jo, atsižvelgdamas į atitinkamus geros gamybos standartus.

Kaip pristatoma:
CRE8™ įtaisas pristatomas sterilus ir nepirogeniškas. Kiekvienas įtaisas supakuotas į atskirą folijos maišelį, kurio **negalima dėti steriliame lauke**.
PASTABA: Folijos maišelis yra vienintelis sterilumo barjeras.
Sterilizuojant gamykloje naudojamas etileno oksido ir CO_2 mišinys.
Sterilumas ir cheminis stabilumas užtikrinamas, jei pakuotė nepažeista, įtaisas laikomas tinkamai ir nėra praėjęs ant pakuotės išspausdintam galiojimo terminas (angl. EXPIRY DATE).

Turinys:
- Vienas „Cre8™“ įtaisas
- Viena plėtimosi pobūdžio lentelė

Laikymas:
Laikykite vėsioje, sausoje vietoje, apsaugoję nuo saulės šviesos, 25 °C temperatūroje; leistinas nuokrypis iki 30 °C.

2. PASKIRTIS

Koronarinis stentas skirtas vainikinių arterijų ir jų šuntų susiaurėjimams gydyti ir praeinamumui atstatyti.
Įvairiais klinikiniais bandymais įrodyta, kad vaistus išskiriantys stentai gali gerokai sumažinti rentgenogramoje matomo sumažėjimo (spindžio sumažėjimo), dvigubos restenozės ir kartotinės gydyto pažeidimo revaskuliarizaciojos tikimybę.

3. INDIKACIJOS

Stentas skirtas vainikinės arterijos spindžiui padidinti gydant pacientus, sergančius simptominėmis išeminėmis širdies ligomis, kurių priežastis – iš naujo atsiradę ir restenozės sukelti natūralių vainikinių arterijų pažeidimai.

4. KONTRAINDIKACIJOS

Toliau išvardytais atvejais stento naudoti negalima.
- Jei pažeidimai laikomi negydytinais PTRA arba kitu intervenciniu metodu.
- Nustačius sutrikimų / alergijų, dėl kurių negalima taikyti antitrombozinio ir (arba) antikoaguliantinio gydymo.
- Nustačius sunkią alergiją kontrastinei medžiagai arba per procedūrą skiriamiems vaistams.
- Jei pažeidimai yra kraujagyslėse, kurių referencinis skersmuo mažesnis nei 2,25 mm.
- Esant padidėjusiam jautrumui arba alergijai sirolimui, riebalų rūgštims (pvz., stearino, palmitino, beheno rūgščiai).

5. ĮSPĖJIMAI

- Prieš numatydami procedūrą, labai atidžiai įvertinkite pažaidos ir paciento fizinės patologijos ypatumus.
- Atsižvelgdamas į procedūros sudėtingumą ir paciento fizinės patologijos specifiką, prieš pasirinkdamas taikytiną procedūrą gydytojas turi susipažinti su naujausioje literatūroje pateikta informacija apie įvairių procedūrų riziką ir naudą.
- **Pacientams, kurie yra hiperjautrūs arba alergiški stento metalo komponentams, „Cre8™“ stentą reikia naudoti tik tuo atveju, jei galima stento nauda nusveria galimas rizikas.**
- Nėra atlikta pakankamų ar tinkamai kontroliuotų tyrimų dėl šio gaminio naudojimo nėščioms moterims. „Cre8™“ stentą nėštumo metu reikia naudoti tik tuo atveju, jei galima stento nauda nusveria galimas rizikas.
- Ši priemonė yra vienkartinė. Negalima kartotinai naudoti, apdirbti arba sterilizuoti. Tai darant galima pakenkti įtaiso eksploatacinėms savybėms, sukelti įtaiso užteršimo ir paciento infekcijos, taip pat uždegimo bei paciento užkrėtimo kitų pacientų infekcinėmis ligomis pavojus.
- Su CRE8™ įtaisu reikia elgtis atsargiai, stengtis išvengti bet kokio sąlyčio su metaliniais arba abrazyviniais instrumentais, galinčiais pažeisti gerai nupoliruotą paviršių arba lemti jo pakitimus.
- Stento negalima liesti. Tai ypač svarbu kateterį išimant iš pakuotės, dedant virš kreipiamosios vielos, stumiant per sukamąjį hemostatinį vožtuvo adapterį ir kreipiamojo kateterio pagrindą.
- CRE8™ įtaisas naudotinas kaip sistema. Atskirai jo sudedamųjų dalių naudoti negalima.
- CRE8™ įtaisą reikia naudoti atliekant PTCA procedūras. Įvedimo kateteris nėra koronarinis plėtimo kateteris; jis naudojamas tik stentui terpti.
- Jei CRE8™ įtaiso pakuotė atidaryta arba pažeista, įtaisas netinkamai laikomas arba yra praėjęs jo galiojimo terminas, įtaiso naudoti negalima. Tokiais atvejais negarantuojamas gaminio veikimas ir sterilumas.
- Nenaudokite CRE8™, jei sulinko arba užlinko kateterio kamieninis vamzdelis; tokiais atvejais nebandykite tiesinti kateterio.
- Prieš paruošimą ir padėties nustatymą stentas neturi liestis su skysčiais. Tačiau jei stentą būtina praplauti steriliu / izotoniniu fiziologiniu tirpalu, sąlyčio laikas turi būti kuo trumpesnis (ne ilgiau kaip viena minutė).
- Prireikus pagalbą turi suteikti širdies chirurgijos specialistų komanda.
- Vykdykite gamintojo pateiktas priedų (kreipiamojo kateterio, kreipiamosios vielos, hemostatinio vožtuvo) naudojimo instrukcijas.
- CRE8™ įtaisą reikia įvesti kontroliuojant fluoroskopu ir stebint rentgenografine įranga, leidžiančia stebėti itin kokybiškus vaizdus.
- Atliekant įprastą stento įterpimo procedūrą, pirmiausia reikia išplėsti pažeidimą.
- Naujausioje mokslinėje literatūroje aprašytos procedūros, atliktos iš anksto neišplėtus pažeidimų.
- Į tikslinį pažeidimą stentas implantuojamas naudojant jam skirtą įvedimo kateterį.
- Jei terpdami pajusite pasipriešinimą, nebandykite sistemos terpti jėga: iš karto ištraukite CRE8™ įtaisą ir kreipiamąjį kateterį. Bandant terpti jėga ir (arba) netinkamai naudojant sistemą, stentą galima įterpti atsitiktinai arba sugadinti įvedimo kateterį.
- Jei vienoje paciento kraujagyslėje yra keli pažeidimai, geriausia pradėti nuo distalinio pažeidimo, tada pereiti prie artimesnių. Implantuojant tokia tvarka, distalinio stento neteks įterpti pro proksimalinį stentą ir taip pavyks sumažinti jo paslinkimo tikimybę.
- Implantavus koronarinį stentą gali įvykti kraujagyslės separacija distalinėje ir (arba) proksimalinėje dalyje įsodinimo vietos atžvilgiu, taip pat staigi kraujagyslės okliuzija, todėl prireikti papildomos intervencijos (CABG, papildomo išplėtimo, papildomų stentų įvedimo arba kt.).
- Nesudarykite sistemoje slėgio, kol stentas neįterptas į gydytiną pažaidą.
- Balionėlio niekada nepildykite oru arba kitomis dujomis.
- Pildydami kateterį neviršykite projektinio plyšimo slėgio.
- Atlikę procedūrą neištraukite kateterio, kol iš balionėlio neišleistas visas turinys.
- Nebandykite keisti pradėto plėsti stento padėties. Bandant keisti padėtį galima sunkiai pažeisti kraujagyslę.
- Stentui atitrūkus vainikinėje kraujagyslėje, galima bandyti jį ištraukti. Tačiau atliekant tokias procedūras galima pažeisti vainikines kraujagysles ir (arba) priėjimo prie kraujagyslės vietą.
- Nebandykite valyti arba kartotinai sterilizuoti įtaisų, kuriais buvo liestas kraujas ir organiniai audiniai. Panaudotas priemones reikia išmesti kaip pavojingas infekciją pernešančias medicinines atliekas.

6. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš angioplastikos procedūrą patikrinkite kateterį ir įsitikinkite, kad jis veikia tinkamai (nesusisukęs, nesulenktas ir kitaip nepažeistas). Taip pat įsitikinkite, kad matmenys tinkami konkrečiai procedūrai, kurios metu kateteris bus naudojamas.
- Primygtinai rekomenduojama naudoti standartinį pripildymo įtaisą.
- CRE8™ įtaisą gali naudoti tik atlikti perkutaninę transliuminalinę vainikinių arterijų angioplastiką (PTCA) ir implantuoti koronarinius stentus specialiai išmokyti gydytojai.
- Po ūminio miokardo infarkto gydytojas turi atsakingai apsvarstyti stento įsodinimo naudingumą atsižvelgdamas į staigaus trombo susidarymo riziką.
- Jei kraujagyslės labai vingiuotos ir netoli yra aterosklerozė, terpti kateterį gali būti sunku. Tada netinkamai naudojant įtaisą galima prapjauti, pradurti arba įplėšti kraujagyslę.
- Įdėjus stentą gali suprastėti praeinamumas šoninėje šakoje.
- Neišplėstą stentą į kreipiamąjį kateterį galima įtraukti tik kartą. Neišplėsto stento negalima dar kartą įvesti į arteriją, jei jis vėl buvo įtrauktas į kreipiamąjį kateterį.
- Kad nesugadintumėte stento, itin atsargiai kiškite kreipiamąją vielą arba balioninį kateterį pro ką tik išplėstą stentą.

7. MRT SAUGOS INFORMACIJA

Neklinikiniai bandymai parodė, kad CoCr stentų gaminių liniją santykinai saugu naudoti MR aplinkoje. Pacientus su šiais įtaisas galima saugiai skenuoti MR sistema, esant tokioms sąlygoms:
- 1,5 teslų (1,5 T) arba 3 teslų (3 T) statinis magnetinis laukas.
- 2890 G/cm (28,90 T/m) maksimalus erdvinis lauko gradientas.

Įkaitimas atliekant MRT
Esant toliau nurodytoms skenavimo sąlygoms, numatoma, kad vieno stento konfigūracijos CoCr stentų gaminių linijų temperatūra maksimaliai pakils mažiau nei 2,4 °C, skenuojant 1,5 T MRT sistema, ir 2,9 °C, skenuojant 3 T MRT sistema.

	1,5 T	3 T
MR sistemos registruota viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR)	*2,9 W/kg*	*2,9 W/kg*
Kalorimetrijos būdu išmatuotos reikšmės, viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR)	*2,1 W/kg*	*2,7 W/kg*
Didžiausias temperatūros pokytis	*2,4 °C*	*2,9 °C*

MRT nulemti artefaktai
Atliekant neklinikinius bandymus, įtaiso sukelto vaizdo artekfaktas tęsiasi maždaug 1,0 cm nuo CoCr stento, kai vaizdai gaunami 3 T MRT sistema naudojant gradienot aido impulsų seką.

8. VAISTŲ REŽIMAS
- Klinikinėje literatūroje nurodoma, kad norint sėkmingai implantuoti stentą reikia skirti antikoaguliantinę, antitrombozinę ir vazodilatacijos terapiją.
- Po procedūros taikomą antitrombozinį gydymą reikia skirti pagal dabartinio ESC arba ACC / AHA / SCAI PCI gaires:
- Nors gydytojai turėtų laikytis DAPT trukmės, apibrėžtos dabartiniame ESC (2017 m. ir vėlesnis naujinimas) arba ACC / AHA / SCAI PCI gairėse, sprendimą nutraukti ar nebetęsti DAPT priima gydantis gydytojas, atsižvelgdamas į kiekvieno paciento būklę (pvz., neatliekama operacija). Gairių informaciją apie DAPT nutraukimo indikacijas ir būdus galite rasti ESC arba ACC / AHA / SCAI organizacijų tinklalapiuose (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- Nenumatytai nutraukus ar nebetęsus DAPT bet kuriuo metu, praėjus mėnesiui po „Cre8™“ gaminių grupės implantacijos, vienerių metų „Cre8™“ gaminių grupės klinikiniai duomenys rodo žemą stentinės trombozės dažnį ir nepastebėta padidėjusios stentinės trombozės rizikos.

9. SĄVEIKA SU VAISTAIS
Nors jokių konkrečių klinikinių duomenų nepateikiama, kai kurie vaistai, pvz., takrolimas, veikiantis per tuos pačius rišamuosius baltymus (FKBP), gali turėti poveikio sirolimo veiksmingumui. Vaistų sąveikos tyrimų nebuvo atlikta. Sirolimą metabolizuoja CYP3A4. Dėl stiprių CYP3A4 slopiklių gali būti efektyviau pasisavinamas sirolimas – net su sisteminiu poveikiu susijusiu lygiu, ypač jei implantuojami keli stentai. Į sisteminio sirolimo poveikio tikimybę reikia atsižvelgti ir tada, jei pacientas vartoja sisteminius imunosupresinius vaistus.

10. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI
Galimi nepageidaujami PTKA poveikiai (sąrašas nėra baigtinis):
- Hematoma arba skausmas pasiekimo vietoje.
- Ūminis miokardo infarktą.
- Alerginė reakcija (kontrastinei medžiagai, per procedūrą skirtiems vaistams arba sudedamosioms stento medžiagoms).
- Arteriniai spazmai.
- Arterinės-veninės fistulės.
- Arterijos aneurizma arba pseudoaneurizma.
- Širdies aritmija.
- Mirtis
- Arterijos prapjovimas, pradūrimas arba plyšimas
- Periferinė embolija.
- Embolizacija (oras, audinys, įtaisas arba trombas).
- Hemoragija.
- Hipotenzija arba hipertenzija
- Infekcijos.
- Kraujagyslės restenozė.
- Stento okliuzija
- Trombozė (ūmi, apyūmė arba lėtinė)
- Nestabili angina
- Širdies skilvelių virpėjimas.
- Kraujagyslės okliuzija.

11. NAUDOJIMO NURODYMAI
Pagalbinės priemonės (dėžėje nėra)
- 5 F skersmens (1,47 mm vidinio skersmens) ar didesnis (-i) kreipiamasis (-ieji) kateteris (-iai)
- Švirkštai
- 0,356 mm (0,014 col.) arba mažesnio skersmens kreipiamosios vielos
- Pripildymo įtaisas
- Įterpimo įtaisas

Modelis
Kiekvienas „Cre8™“ įtaisas turi modelio kodą ir partijos numerį; galimi gaminių kodai nurodyti 1 lentelėje. Kodą sudaro raidės „IC“, o po jų – kitos dvi įtaiso tipą nurodančios raidės, du arba trys nominalųjį išsiplėtusio stento skersmenį nurodantys skaitmenys ir du stento ilgį nurodantys skaitmenys.
Pagal partijos numerį galima rasti visą informaciją apie įtaiso gamybą ir sistemos kontrolę gamintojo kokybės užtikrinimo archyvuose.
Kad naudotojui būtų lengviau nustatyti įtaiso tipą, gaminio kodas išspausdinamas ant priklijuojamų etikečių, kurios įdedamos į kiekvieną dėžutę; šias etiketes galima įklijuoti į paciento, kuriam įsodintas implantas, ligos istoriją.

Stento ir įterpimo kateterio paruošimas
Ruošiant sistemą reikia ypač stengtis išvengti stento sąlyčio su kokiu nors skysčiu. Tačiau jei stentą būtina praplauti steriliu / izotoniniu fiziologiniu tirpalu, sąlyčio laikas turi būti kuo trumpesnis (ne ilgiau kaip viena minutė).
Į tikslinį pažeidimą stentas implantuojamas naudojant jam skirtą įvedimo kateterį. Patikrinę, ar nepažeista pakuotė, išimkite CRE8™ įtaisą ir perkelkite jį į sterilią aplinką.

a) Patikrinkite, ar įterpimo kateteris nesusiraizgęs, nesulinkęs arba kitaip nepažeistas.
b) Atsargiai nustumkite apsauginį dangtelį nuo stento, suimdami dangtelį distaliniame gale, nelieskite dangtelio dalies virš stento ar šalia jo. Patikrinkite, ar stentas nepažeistas ir pritvirtintas pačiame balionėlio centre.
CRE8™ įtaisas su defektais gali netinkamai veikti. Jei stentas ne savo vietoje ar pažeistas, jo nenaudokite.
c) Išplaukite kreipiamosios vielos spindį heparino / fiziologinio tirpalo mišiniu.
Dėmesio: praplaudami kreipiamosios vielos spindį stenkitės, kad ant stento nepatektų skysčio.
d) Vykdydami gamintojo nurodymus paruoškite pripildymo įtaisą su atskiesta kontrastine medžiaga.
e) Atlikdami toliau nurodytus veiksmus pašalinkite visą orą iš balionėlio, prie kurio pritvirtintas stentas.
1) Į pripildymo įtaisą / švirkštą įpilkite 4 ml atskiestos kontrastinės medžiagos (50 % kontrastinės medžiagos ir 50 % sterilaus fiziologinio tirpalo).
2) Prijungę pripildymo įtaisą / švirkštą prie įvedimo kateterio Luerio jungties, nukreipkite distalinį kateterio (balioninio) galiuką vertikaliai žemyn.
3) Sudarykite neigiamą slėgį ir siurbkite ne trumpiau kaip 30 sekundžių. Pripildydami sistemą kontrastine medžiaga, **laipsniškai didinkite slėgį iki neutralaus**.
4) Atjunkite pripildymo įtaisą / švirkštą nuo Luerio jungties ir pašalinkite visą orą iš švirkšto.
5) Neįleisdami oro kartokite 2 ir 3 veiksmus ir siurbkite 10–15 sek., kol nebesimatys oro burbuliukų.

Stento įterpimas
Su CRE8™ įtaisu yra suderinami 5 F arba didesnio skersmens (vidinis skersmuo – 1,47 mm) kreipiamieji kateteriai.
Su CRE8™ įtaisu yra suderinamos 0,014 col. arba mažesnio skersmens (0,356 mm) koronarinės kreipiamosios vielos. Kreipiamosios vielos standumą ir galiuko konfigūraciją gydytojas parenka pagal savo klinikinę patirtį.
a) Įvedimo kateterį, ant kurio pritvirtintas stentas, **įkišdami laikykite aplinkos slėgyje** (neutralus slėgis).
b) Nuplaukite naudotą kreipiamosios vielos dalį heparino / fiziologinio tirpalo mišiniu, kad pašalintumėte kraujo ir kontrastinės medžiagos likučius.
c) Prieš įterpdami stentą įsitikinkite, kad hemostazės vožtuvas visiškai atidarytas.
d) Kateterio distalinį galiuką kiškite per kreipiamosios vielos proksimalinį galą, kol kreipiamoji viela išlįs iš kateterio korpuso kreipiamosios vielos išėjimo angoje.
e) Lėtai stumkite plėtimo kateterį, kol atitinkamas gylio žymeklis susilygiuos su hemostatinio vožtuvo įvore. Tai rodo, kad balionėlis išlindo iš kreipiamojo kateterio.
f) Stebėdami fluoroskopu lėtai stumkite sistemą kreipiamąja viela, kad kreipiamasis kateteris būtų užpildytas krauju; sistemą stumkite tol, kol stentas pasieks tikslinę vietą.
g) Kišdami įvedimo sistemą į tikslinę kraujagyslę įsitikinkite, kad stentas ir įvedimo balionėlis juda vienu metu. Tai reikia daryti fluoroskopu stebint balionėlio rentgeno spinduliams nepralaidžių žymeklių vietą stento rentgeno spinduliams nepralaidžių žymeklių atžvilgiu.
Jei bet kuriuo metu pajusite pasipriešinimą, nebandykite sistemos terpti jėga: iš karto ištraukite CRE8™ įtaisą ir kreipiamąjį kateterį. Bandant terpti jėga ir (arba) netinkamai naudojant sistemą, stentas gali atitrūkti arba gali būti pažeistas įvedimo kateteris.

Stento įsodinimas ir išplėtimas
a) Nustatykite stento padėtį ir patikrinę **rentgeno spinduliams nepralaidžius balionėlio žymeklius** įsitikinkite, kad jo padėtis yra tinkama gydytino pažeidimo atžvilgiu ir jis visiškai įterptas.
b) Išplėskite stentą lėtai pildydami balionėlį, kol jo skersmuo pasieks nominalią reikšmę. 2 lentelėje nurodytos balionėlio skersmens vertės esant įvairioms balionėlio pripildymo slėgio vertėms (I stulpelis), išskiriant septynias nominaliojo 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) ir 4,5 mm (VIII stulpelis). Tamsiame fone pateiktos slėgio vertės, didesnės už projektinį plyšimo slėgį*. Esant minimaliam balionėlio pripildymo slėgiui stentas išplečiamas maždaug 5 atm.
c) **Stento elastinis atotraukis yra 2–7 %*, atsižvelgiant į stento modelį ir išsiplėtimo skersmenį.**
* PASTABA: šios vertės atitinka <cf italic="on">in vitro</cf> bandymų rezultatus.
d) **Išleiskite turinį iš balionėlio ir angiografiškai patikrinkite, ar stentas visiškai išsiplėtęs. Jei reikia, pripildykite balionėlį pakartotinai, kad galėtumėte tinkamai implantuoti.**
e) Prieš ištraukdami įvedimo kateterį, išlaikykite neigiamą slėgį mažiausiai 30 sekundžių, kaip per įprastą PTCA procedūrą. Iš pradžių įsitikinkite, kad balionėlis visiškai išleistas, tada ištraukite kateterį. Įtaiso su ilgesniu ir didesnio skersmens balionėliu išleidimas trunka ilgiau.
f) Jei reikia išplėsti kartotinai, galima naudoti PTCA balionėlį. Būkite itin atidūs:
neišplėskite 2,25 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 2,55 mm.
neišplėskite 2,50–2,75 mm nominaliojo skersmens stentų daugiau nei 3,05 mm.
neišplėskite 3,00–3,50 mm nominaliojo skersmens stentų daugiau nei 3,85 mm.
neišplėskite 4,00–4,50 mm nominaliojo skersmens stentų daugiau nei 5,05 mm.
Iki galo išplėstas stentas turi visiškai priglusti prie arterijos sienelės, kad stento skersmuo prilygtų referencinės kraujagyslės skersmeniui.
ĮSITIKINKITE, KAD STENTAS VISIŠKAI IŠSIPLĖTĘS.

12. ATSAKOMYBĖ IR GARANTIJA
Gamintojas užtikrina, kad ši priemonė sukurta, pagaminta ir supakuota labai atsargiai, taikant tinkamiausias procedūras pagal naujausią technologiją. Saugos standartais, taikytais kuriant ir gaminant gaminį, užtikrinama, kad nurodytomis

sąlygomis ir pagal paskirtį bei taikant išvardytas atsargumo priemones naudojamas gaminys yra saugus. Šiais saugos standartais maksimaliai sumažinama, bet visiškai nepanaikinama su gaminio naudojimu susijusi rizika.
Šį gaminį galima naudoti tik prižiūrint gydytojui specialistui ir atsižvelgiant į visus rizikos veiksnius arba šalutinį poveikį bei komplikacijas, galinčias kilti naudojant gaminį pagal paskirtį, kaip minėta kituose šios instrukcijų brošiūros skyriuose.
Dėl techninio sudėtingumo, gydymo pasirinkimo svarbos ir priemonės naudojimo metodų gamintojas neprisiima aiškiai išreikštos arba numanomos atsakomybės už panaudojus priemonę gautus galutinius rezultatus arba už priemonės veiksmingumą šalinant paciento būklės defektą. Galutinius rezultatus, susijusius paciento klinikine būkle, priemonės veiksmingumu ir eksploatavimo trukme, lemia daug nuo gamintojo nepriklausančių veiksnių, įskaitant paciento būklę, chirurginę implantavimo ir naudojimo procedūrą bei tinkamą iš pakuotės išimtos priemonės naudojimą.
Todėl, atsižvelgdamas į šiuos veiksnius, gamintojas įsipareigoja pakeisti bet kokią priemonę, jei ją pristačius nustatoma gamybos defektų.
Tokiu atveju klientas turi pristatyti įtaisą gamintojui, kuris pasilieka teisę patikrinti tariamai sugedusį įtaisą ir nustatyti, ar jis iš tikrųjų turi gamybos defektų. Garantija suteikia teisę sugedusį įtaisą pakeisti tik tokio pat arba atitinkamo tipo to paties gamintojo įtaisu.
Garantija taikoma tik tada, jei gamintojui priemonė grąžinama tinkamai supakuota ir su išsamia rašytine ataskaita, kurioje aprašyti nustatyti trūkumai, o jei priemonė buvo implantuota, nurodytos priemonės išėmimo iš paciento organizmo priežastys. Pakeisdamas įtaisą gamintojas kompensuoja pirkėjui grąžinant sugedusį įtaisą patirtas išlaidas.
Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už aplaidumo sukeltas pasekmes: kai naudojama ne taip, kaip nurodyta šioje instrukcijų brošiūroje, nesiimama išvardytų atsargumo priemonių ir kai įtaisas naudojamas pasibaigus ant pakuotės išspausdintam galiojimo laikui. Be to, gamintojas neprisiima jokios atsakomybės dėl pasirinkto gydymo ir įtaiso naudojimo arba taikymo metodų sukeltų padarinių; todėl gamintojas neatsako už jokią bet kokio pobūdžio materialinę, biologinę arba moralinę žalą, patirtą dėl šio įtaiso taikymo arba naudotojo taikytos pasirinktos implantavimo metodikos.
Gamintojo tarpininkai ir atstovai nėra įgalioti keisti kokių nors šios garantijos sąlygų, prisiimti kitų įsipareigojimų arba siūlyti bet kokių su šiuo gaminiu susijusių garantijų, nenurodytų minėtose sąlygose.

SLOVENČINA

CRE8™
Koronárny stent uvoľňujúci Sirolimus s povlakom ℰCarbofilm™
na rýchlovýmennom balónikovom katétri

1. POPIS

Pomôcka CRE8™ pozostáva z koronárneho stentu uvoľňujúceho Sirolimus, pevne prichyteného na distálnom konci polopoddajného balónikového katétra. Koronárny stent je pružná implantovateľná pomôcka, ktorá sa dá roztiahnuť pomocou katétra PTCA.
Je vyrobená zo zliatiny kobaltu a chrómu (L605) s povlakom z materiálu ℰCarbofilm™, tenkej uhlíkovej vrstvy s turbostratickou štruktúrou vysokej hustoty, v podstate zhodnou so štruktúrou pyrolytického uhlíka používaného pri konštrukcii diskov mechanických srdcových chlopní. Povlak ℰCarbofilm™ na substráte zaisťuje bio- a hemokompatibilné charakteristiky pyrolytického uhlíka bez vplyvu na fyzikálne a štruktúrne vlastnosti samotného substrátu.
Vonkajší povrch stentu má špeciálne drážky, plne pokryté povlakom ℰCarbofilm™, ktoré obsahujú farmaceutický prípravok Amphilimus™, zložený z liečiva Sirolimus a zmesi mastných kyselín s dlhým reťazcom.
Špecifická dávka liečiva na plochu ošetrovanej cievy je približne 0,9 µg/mm², čo zodpovedá minimálnej dávke 50 µg na menších stentoch (2,25 x 8 mm) a maximálnej dávke 395 µg na väčších stentoch (4,0 x 38 mm a 3,5 x 46 mm).
Dve röntgenkontrastné značky z platiny na oboch koncoch stentu umožňujú presné polohovanie stentu na léziu, ktorá má byť liečená.
Rýchlovýmenný **balónikový katéter** ponúka bezpečný spôsob zavedenia koronárneho stentu k lézii, ktorá má byť liečená.
Distálna časť katétra má hydrofilný povlak a skladá sa z dvoch lúmenov: jeden na nahusťovanie a vypúšťanie balónika, druhý na posúvanie a vyťahovanie vodiaceho drôtu.
Dve röntgentokontrastné značky nachádzajúce sa mimo použiteľnej dĺžky balónika umožňujú presné umiestnenie na stenóze.
Proximálna časť katétra je trubica z nehrdzavejúcej ocele a slúži na nahusťovanie a vypúšťanie balónika.
Dva indikátory hĺbky umiestnené príslušne 90 a 100 cm od distálneho konca označujú koniec balónikového katétra od vodiaceho katétra v prípade brachiálneho alebo femorálneho/brachiálneho prístupu.
Na proximálnom konci katétra je samičí konektor Luer na uchytenie na nahusťovaciu pomôcku.
Výrobca vyrába pomôcku CRE8™ a vykonáva všetky kontroly kvality počas výroby, ako aj na hotovom výrobku, v súlade s príslušnými osvedčenými výrobnými postupmi.

Ako sa dodáva:
Pomôcka CRE8™ sa dodáva v sterilnom, nepyrogénnom stave, zabalená samostatne v plastovom vrecku, ktoré sa **nesmie klásť do sterilného poľa.**
POZNÁMKA: Plastové vrecko je jediná sterilná bariéra.
Výrobca používa na sterilizáciu zmes etylénoxidu a CO_2.
Sterilita a chemická stabilita je zaručená, pokiaľ je balenie neporušené a správne skladované, a pokiaľ neuplynie doba exspirácie vytlačená na obale (EXPIRY DATE).

Obsah:
- Jedna pomôcka Cre8™
- Jedna tabuľka zhody

Skladovanie:
Skladujte na chladnom a suchom mieste, pri teplote 25 °C, dovolené sú krátkodobé výchylky až do 30 °C, chráňte pred slnečným svetlom.

2. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Koronárny stent je indikovaný na liečbu stenotických lézií v koronárnych tepnách a štepoch koronárnej tepny na udržanie priechodnosti cievy.
Randomizované klinické štúdie preukázali, že stenty uvoľňujúce lieky môžu výrazne znížiť neskoré angiografické straty (neskorá strata lúmenu), binárne restenózy a opakovanú revaskularizáciu cieľovej lézie.

3. INDIKÁCIE

Stent je určený na zlepšenie luminálneho priemeru koronárnych ciev u pacientov so symptomatickou ischemickou chorobou srdca v dôsledku diskrétnych natívnych lézií de novo a restenotických lézií pôvodnej koronárnej tepny

4. KONTRAINDIKÁCIE

Použitie stentu je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:
- Lézie považované za neliečiteľné perkutánnou transluminálnou koronárnou angioplastikou ani inými technikami.
- Poruchy/alergie obmedzujúce použiteľnosť antitrombocytickej alebo antikoagulačnej terapie.
- Závažná alergia na kontrastnú látku alebo lieky používané pri zákroku.
- Lézie na cieve s menovitým priemerom < 2,25 mm
- Pacienti so známou precitlivenosťou alebo alergiou na Sirolimus, mastné kyseliny (napr. kyselinu stearovú, kyselinu palmitovú, kyselinu behenovú).

5. VAROVANIA

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

- **U pacientov so známou precitlivenosťou alebo alergiou na kovové zložky stentu by sa mal stent Cre8 ™ používať, iba ak potenciálny prínos stentu preváži nad možnými rizikami.**
- K dispozícii nie sú žiadne primerané ani dobre kontrolované štúdie o použití tohto produktu u gravidných žien. Stent Cre8 ™ by sa mal u gravidných žien používať, iba ak potenciálny prínos stentu preváži nad možnými rizikami.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte ju opakovane, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Môže to spôsobiť zhoršenie funkčných charakteristík a hrozí riziko kontaminácie pomôcky alebo infikovania pacienta, zápalu a prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného.
- Pomôcka CRE8™ si vyžaduje opatrné zaobchádzanie, s vylúčením akéhokoľvek kontaktu s kovovými alebo drsnými (abrazívnymi) nástrojmi, ktoré by mohli poškodiť vysoko leštené povrchy alebo spôsobiť ich zmeny.
- Stentu sa nesmiete dotýkať. To je najdôležitejšie počas vyberania katétra z balenia, umiestnenia na vodiaci drôt a posúvania cez rotačný adaptér hemostatického ventilu a vodiaci náboj katétra.
- 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 koronárny dilatačný katéter; musí sa používať iba na nasadzovanie stentu.
- Pomôcku CRE8™ nepoužívajte, ak je jej balenie otvorené alebo poškodené, ak bola pomôcka nesprávne uskladnená alebo uplynul „Dátum exspirácie“. V takýchto prípadoch sterilita výrobku nie je zaručená.
- Pomôcku CRE8™ nepoužívajte, ak je zalomený alebo ohnutý jej katéter. V takýchto prípadoch sa nesnažte katéter narovnať.
- Pred prípravou a umiestňovaním by sa stent nemal dostať do styku s kvapalinami. Ak je to však nevyhnutne nutné na prepláchnutie stentu sterilným/izotonickým fyziologickým roztokom, doba kontaktu by mala byť obmedzená (maximálne jedna minúta).
- Vyžaduje sa, aby bol tím srdcovej chirurgie pripravený zasiahnuť podľa potreby.
- Pri používaní príslušenstva (vodiaci katéter, vodiaci drôt, hemostatický ventil) postupujte podľa pokynov výrobcu.
- 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 lézie.
- V najnovšej vedeckej literatúre sú popísané postupy, vykonávané bez predchádzajúcej dilatácie.
- Stent by sa mal implantovať do cieľovej lézie pomocou jeho zavádzacieho katétra.
- Ak by ste pri zavádzaní pocítili odpor, nevyvíjajte veľkú silu: pomôcku CRE8™ a vodiaci drôt vytiahnite ako jeden celok. Použitie neprimeranej sily alebo nesprávna manipulácia so systémom môže viesť k strate stentu alebo k poškodeniu zavádzacieho katétra.
- Ak má pacient v jednej cieve niekoľko lézií, odporúča sa ošetriť najprv distálnu léziu a pokračovať k proximálnym léziám. Týmto poradím sa znižuje potreba prekríženia proximálneho stentu počas implantácie distálneho stentu, preto znižuje riziko premiestnenia proximálneho stentu.
- Implantácia koronárneho stentu môže spôsobiť disekciu cievy distálne alebo proximálne vzhľadom na miesto implantácie a môže tiež spôsobiť akútnu oklúziu cievy, čo si vyžiada ďalšiu operáciu (CABG, ďalšiu dilatáciu, nasadenie ďalších stentov alebo iné postupy).
- Neprivádzajte do systému tlak skôr, ako bude stent umiestnený naprieč liečenou léziou.
- Na nafúknutie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani iný plyn.
- Počas nafukovania katétra neprekračujte menovitý tlak pri roztrhnutí.
- Nezaťahujte katéter na konci procedúry skôr, ako sa balón úplne vypustí.
- Nepokúšajte sa premiestniť čiastočne roztiahnutý stent. Pokus o premiestnenie môže spôsobiť vážne poškodenie cievy.
- Ak sa stent v koronárnej cieve stratí, možno pristúpiť k postupom jeho vyberania. Tieto postupy však môžu spôsobiť poškodenie koronárnych ciev alebo cievneho prístupu.
- Nepokúšajte sa čistiť ani opätovne sterilizovať pomôcky, ktoré prišli do styku s krvou alebo organickým tkanivom. Použité pomôcky si vyžadujú likvidáciu v režime nebezpečného infekčného nemocničného odpadu.

6. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred angioplastickým výkonom skontrolujte funkčnosť katétra (či nie je zlomený ani zohnutý, či nevykazuje žiadne iné poškodenia), a overte si správnosť rozmerov katétra pre konkrétny výkon, pri ktorom sa má použiť.
- Rozhodne odporúčame použiť ciachovanú nafukovaciu pomôcku.
- Pomôcku Cre8™ smú používať iba lekári špeciálne vyškolení na vykonávanie perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTA) a implantácie koronárneho stentu.
- V prípade akútneho infarktu myokardu je potrebné, aby operatér starostlivo posúdil implantáciu stentu vzhľadom na riziko akútnej trombózy.
- Ak sú cievy príliš vinuté a aj pri proximálnej ateroskleróze môže byť postup katétra sťažený. V týchto prípadoch by nesprávna manipulácia mohla viesť k disekcii alebo prasknutiu koronárnej cievy.
- Umiestnenie stentu môže narušiť priechodnosť bočnej vetvy.
- Neroztiahnutý stent môžete vtiahnuť do vodiaceho katétra iba raz. Neroztiahnutý stent sa po vtiahnutí späť do vodiaceho katétra nesmie znovu zaviesť do tepny.
- Aby nedošlo k poškodeniu stentu, postupujte s mimoriadnou opatrnos ou pri prechádzaní vodiacim drôtom alebo balónikovým katétrom cez stent, ktorý bol práve roztiahnutý.

7. BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE SÚVISIACE S MRI

Pri neklinickom skúšaní sa zistilo, že výrobky stentov série CoCr sú za dodržania určitých podmienok pri MR zobrazovaní bezpečné. Pacient s uvedenými pomôckami sa môže bezpečne snímať v systéme MR za splnenia nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole s intenzitou poľa 1,5 Tesla (1.5 T) alebo 3 Tesla (3 T).
- Maximálny priestorový gradient poľa 2 890 G/cm (28,90 T/m)

MRI ohrev

Za nižšie definovaných podmienok snímania sa predpokladá, že výrobky série stentov zo zliatiny CoCr v konfigurácii samostatného stentu spôsobia maximálne zvýšenie teploty menej než 2,4 °C v systéme 1.5 T MRI a 2,9 °C v systéme 3 T MRI.

	1,5 T	**3 T**
V závislosti od MR systému, 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*

MRI artefakt

Pri neklinickom skúšaní boli artefakty na obraze, spôsobené pomôckou, rozšírené na približne 1,0 cm od CoCr stentov, pokiaľ sa zobrazovanie robilo sekvenciou impulzov gradient-echo v systéme 3 T MRI.

8. LIEKOVÝ REŽIM

- Štúdie v klinickej literatúre naznačujú, že úspešnosť implantácie stentu vyžaduje antikoagulačnú, antitrombotickú a vazodilatačnú terapiu.
- Antitrombotická liečba v období po zákroku by sa mala podávať v súlade s aktuálnymi usmerneniami od ESC alebo ACC/AHA/SCAI pre PCI.
- Zatiaľ čo lekári by sa mali pridržiavať trvania duálnej antitrombotickej liečby (DAPT) definovaného v aktuálnych odporúčaniach ESC (z roku 2017 a následných aktualizácií) alebo ACC/AHA/SCAI pre perkutánnu koronárnu intervenciu (PCI), zodpovednosť za rozhodnutie prerušiť alebo ukončiť DAPT je na ošetrujúcom lekárovi, vždy s prihliadnutím na stav konkrétneho pacienta (napr. neodkladná operácia). Podrobnosti uvedené v odporúčaniach ohľadom indikácií a modalít prerušenia DAPT nájdete na webových stránkach organizácií ESC alebo ACC/AHA/SCAI (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- Klinické údaje radu výrobkov Cre8™ za jednoročné obdobie naznačujú, pri potrebe neočakávaného prerušenia alebo ukončenia DAPT kedykoľvek po mesiaci od implantácie výrobkov radu Cre8™, nízke miery výskytu trombózy stentu a absenciu pozorovaného zvýšeného rizika trombózy stentu.

9. LIEKOVÉ INTERAKCIE

Hoci k dispozícii nie sú žiadne konkrétne klinické údaje, niektoré lieky, ako je Takrolimus, ktoré pôsobia prostredníctvom rovnakého väzbového proteínu (FKBP), môžu ovplyvňovať účinnosť Sirolimusu. Štúdie o liekových interakciách neboli vykonané. Modafinil je metabolizovaný CYP3A4. Silné inhibítory CYP3A4 môžu spôsobiť zvýšenú expozíciu Sirolimusu až na úrovne spojované so systémovými účinkami, najmä v prípade viacerých implantátov. Ak pacient súčasne užíva imunosupresíva, potrebné je prihliadať aj na systémovú expozíciu na Sirolimus.

10. POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI

Možné nežiaduce účinky výkonu PTCA sú najmä:

- Hematóm alebo bolesť v mieste prístupu
- Akútny infarkt myokardu
- Alergická reakcia (na kontrastnú látku, lieky používané pri zákroku alebo materiály konštrukcie stentu)
- Kŕč tepny
- Arteriovenózna fistula
- Aneuryzma alebo pseudoaneuryzma tepny
- Srdcová arytmia
- Smrť
- Disekcia, perforácia, prasknutie tepny
- Distálna embólia
- Embolizácia (vzduch, tkanivo, pomôcka alebo trombus)
- Krvácanie
- Hypo/hypertenzia
- Infekcie
- Restenóza cievy
- Oklúzia stentu
- Trombóza (akútna, subakútna alebo neskorá)
- Nestabilná angína
- Ventrikulárna fibrilácia
- Oklúzia cievy.

11. POKYNY NA POUŽITIE

Pomocný materiál (nie je súčasťou balenia)

- Vodiaci katéter (katétre) s priemerom 5F (vnútorný priemer 1,47 mm) alebo väčším
- Injekčné striekačky
- Vodiace drôty s priemerom 0,014" (0,356 mm) alebo menším
- Inflačné zariadenie
- Zavádzač

Model

Každá pomôcka Cre8™ je identifikovaná kódom modelu a číslom výrobnej šarže. Dostupné modely sú uvedené v tabuľke 1. Kód sa skladá z písmen IC, po ktorých nasledujú dve písmená označujúce typ pomôcky, dve alebo tri číslice označujúce nominálny priemer roztiahnutého stentu a ďalšie dve číslice udávajúce dĺžku stentu.

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

Príprava stentu a vodiaceho katétra

Pri príprave systému venujte osobitnú pozornosť tomu, aby žiadna kvapalina nemohla prísť do styku so stentom. Ak je to však nevyhnutne nutné na prepláchnutie stentu sterilným/izotonickým fyziologickým roztokom, doba kontaktu by mala byť obmedzená (maximálne jedna minúta).

Stent by sa mal implantovať do cieľovej lézie pomocou jeho zavádzacieho katétra. Po skontrolovaní, či balenie nie je poškodené, vyberte pomôcku CRE8™ 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 na distálnom konci, nedotýkajte sa ďalšej časti krytu ani proximálneho konca. Skontrolujte, či je stent nepoškodený a správne vystredený na balóniku.
Poškodenie pomôcky CRE8™ môže zhoršiť jej funkčnosť. Ak je stent mimo miesta alebo je nejako poškodený, nepoužívajte ho.
c) Lúmen vodiaceho drôtu opláchnite zmesou heparínu a fyziologického roztoku.
Upozornenie: pri oplachovaní lúmenu vodiaceho drôtu sa stent nesmie dostať do styku s kvapalinami.
d) Nafukovaciu pomôcku pripravte podľa pokynov výrobcu, použite dilučné kontrastné médium.
e) Vyfúknite vzduch z balónika, na ktorom je stent namontovaný:
1) Nafukovaciu pomôcku/striekačku naplňte 4 ml zriedeného kontrastného média (50 % kontrastného média a 50 % sterilného fyziologického roztoku);
2) Po pripojení nafukovacej pomôcky/striekačky ku konektoru Luer zavádzacieho katétra obráťte distálny hrot katétra (balónik) nadol;
3) pripojte podtlak a odsávajte najmenej 30 sekúnd. **Nechajte tlak postupne zvýšiť späť na neutrálnu hodnotu, kým sa systém plní kontrastnou látkou.**
4) Odpojte nafukovaciu pomôcku/striekačku od prípojky luer a vytlačte zo striekačky všetok vzduch.
5) Zopakujte kroky 2 a 3 bez zavedenia vzduchu a odsávajte 10 – 15 sekúnd, kým sa neprestanú objavovať vzduchové bubliny.

Zavedenie stentu

Na použitie s pomôckou CRE8™ sú vhodné vodiace katétre s priemerom 5F (vnútorný priemer 1,47 mm) alebo väčšie.

Na použitie s pomôckou CRE8™ sú kompatibilné koronárne vodiace drôty s priemerom 0,014 palca (0,356 mm) alebo menším. Výber tuhosti vodiaceho drôtu a konfigurácie jeho hrotu bude závisieť od klinických skúseností lekára.

a) Zavádzací katéter, na ktorom je stent nakrimpovaný, **udržujte pri zavádzaní na okolitom tlaku** (neutrálny tlak).
b) Premyte exponovanú časť vodiaceho drôtu zmesou heparínu s fyziologickým roztokom, aby sa odstránili stopy krvi a kontrastnej látky.
c) Uistite sa, že hemostatický ventil je úplne otvorený pred zavedením systému.
d) Hrot katétra nasaďte na proximálny koniec vodiaceho drôtu, až kým vodiaci drôt nevyjde z telesa katétra cez výstupný otvor pre vodiaci drôt.
e) Dilatačný katéter posúvajte pomaly, kým sa príslušný hĺbkový marker neprekryje so stredom hemostatického ventilu. Je to znamenie, že koniec balónika vychádza z konca vodiaceho katétra.
f) Pomaly, použitím fluoroskopie, posúvajte systém ponad vodiaci drôt, aby ste krvi umožnili spätné naplnenie vodiaceho katétra; systém ďalej posúvajte, až kým sa stent nedostane na liečené miesto.
g) Pri posúvaní zavádzacieho systému do cieľovej cievy sa uistite, že stent a zavádzací balónik sa pohybujú ako jeden celok. Dosiahnete to sledovaním polohy röntgenokontrastných značiek na balóniku vzhľadom na röntgenokontrastné značky stentu pod fluoroskopiou.

Ak by ste pocítili nejaký odpor, nevyvíjajte veľkú silu: pomôcku CRE8™ a vodiaci drôt vytiahnite ako jeden celok. Použitie neprimeranej sily alebo nesprávna manipulácia so systémom môže viesť k strate 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 léziu, 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 zmenách tlaku nafúknutia balónika (stĺpec I), pre týchto sedem skupín menovitého priemeru: 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), 4,5 mm (stĺpec VIII). Hodnoty na tmavom pozadí označujú tlaky nad menovitým tlakom prasknutia*. Stent sa rozťahuje pri minimálnom tlaku nafukovania balónika približne 5 atm.
c) **Pružné spätné zmenšenie stentu sa pohybuje v rozsahu 2 až 7 %*, v závislosti od modelu stentu a od priemeru roztiahnutia**.
* POZNÁMKA: Tieto hodnoty boli získané z výsledkov skúšok in-vitro
d) **Balónik vypustite a angiograficky skontrolujte, či je stent úplne roztiahnutý. Podľa potreby znova nafúknite balónik, aby sa dosiahla optimálna implantácia.**
e) Pred vytiahnutím zavádzacieho katétra udržiavajte najmenej 30 sekúnd podtlak, ako pri bežnom postupe perkutánnej transluminálnej renálnej angioplastiky. Uistite sa, že balónik je úplne vypustený a balónik PTCA vytiahnite. Pomôcka so širším a dlhším balónikom si vyžaduje dlhší čas na vyprázdnenie.
f) Ak je požadovaná následná dilatácia stentu, môže byť použitý balónik PTCA. Postupujte s najvyššou opatrnosťou:
nerozťahujte stent s menovitým priemerom 2,25 mm viac ako na 2,55 mm.
nerozťahujte stenty s menovitým priemerom 2,50 – 2,75 mm viac ako na 3,05 mm.
nerozťahujte stenty s menovitým priemerom 3,00 – 3,50 mm viac ako na 3,85 mm.
nerozťahujte stent s menovitým priemerom 4,00 – 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 cievy.
UISTITE SA, ŽE STENT JE ÚPLNE ROZTIAHNUTÝ.

12. ZODPOVEDNOSŤ A ZÁRUKA

Výrobca zaručuje, že táto pomôcka bola navrhnutá, vyrobená a zabalená s maximálnou starostlivosťou, použitím najvhodnejších postupov, aké umožňuje súčasný stav technológie. Bezpečnostné normy uplatňované pri konštrukcii a výrobe tohto výrobku zaručujú jeho bezpečné používanie za vyššie v texte uvedených podmienok a na jeho určené použitie pri dodržaní preventívnych bezpečnostných opatrení uvedených v texte vyššie. Tieto bezpečnostné normy sú určené na maximálne možné zníženie, nie však úplne eliminovanie rizík spojených s používaním tohto výrobku.

Tento výrobok musí byť používaný iba pod dohľadom odborného lekára, a to pri zohľadnení všetkých rizík alebo vedľajších účinkov a komplikácií, ktoré by mohli vzniknúť pri jeho plánovanom použití, ako je uvedené v ďalších častiach tohto návodu.

Vzhľadom na technickú zložitosť, kritický charakter alternatív liečby a používaných metód aplikácie tejto pomôcky výrobca nemôže prevziať zodpovednosť, výslovnú ani implicitnú, za kvalitu konečných výsledkov po použití pomôcky alebo za jej efektívnosť pri riešení stavu ochorenia pacienta. Konečné výsledky z hľadiska klinického stavu pacienta, funkčnosti a životnosti pomôcky závisia od množstva faktorov, ktoré výrobca nemôže ovplyvniť, medziiným od stavu pacienta, chirurgického postupu implantácie a aplikácie, a od zaobchádzania s pomôckou po jej vybratí z obalu.

Na základe týchto faktorov preto výrobca zodpovedá výhradne za výmenu ktorejkoľvek pomôcky, ktorá bude mať po dodaní uznané výrobné chyby.

V takomto prípade je zákazník povinný doručiť pomôcku výrobcovi, ktorý si vyhradzuje právo skontrolovať údajne chybnú pomôcku a zistiť, či skutočne ide o výrobné chyby. Záruka sa týka výlučne výmeny chybnej pomôcky za inú pomôcku rovnakého typu alebo za jej ekvivalent od toho istého výrobcu.

Záruka platí za predpokladu, že pomôcka bude výrobcovi vrátená riadne zabalená s priloženou písomnou podrobnou správou popisujúcou reklamované chyby. Ak bola pomôcka implantovaná, uvedú sa dôvody na jej odobratie z pacienta.

Pri výmene pomôcky výrobca uhradí kupujúcemu náklady vynaložené na vrátenie chybnej pomôcky.

Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za prípady nedbanlivosti z hľadiska dodržiavania postupov používania a preventívnych opatrení uvedených v tomto návode a za prípady použitia pomôcky po dátume exspirácie vytlačenom na obale. Výrobca takisto odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s dôsledkami vyplývajúcimi z výberu alternatív liečby a spôsobov použitia alebo aplikácie pomôcky; výrobca preto nemôže zodpovedať za akékoľvek škody akéhokoľvek druhu, materiálne, biologické či morálne, po použití pomôcky, ani za výber techniky implantácie použitej operatérom.

Zástupcovia ani predstavitelia výrobcu nie sú oprávnení zmeniť ktorúkoľvek z podmienok tejto záruky, ani prijať akékoľvek ďalšie záväzky alebo poskytovať akékoľvek záruky v súvislosti s týmto výrobkom nad rámec podmienok uvedených vyššie.

SLOVENŠČINA

CRE8™
Koronarni stent s plastjo ℓCarbofilm™, ki eluira sirolim, na balonskem katetru za hitro zamenjavo

1. OPIS

Pripomoček CRE8™ je sestavljen iz koronarnega stenta, ki eluira sirolim, ki je trdno pritrjen na distalni konec delno raztegljivega balonskega katetra.
Koronarni stent je prožen implantat, ki se lahko razpre s katetrom za PTCA.
Stent je izdelan iz zlitine kobalta in kroma (L605) in je prevlečen s tanko ogljikovo plastjo ℓCarbofilm™, katere turbostratna struktura z veliko gostoto je skoraj povsem enaka strukturi pirolitskega ogljika, ki se uporablja za izdelavo ploščic mehanskih srčnih zaklopk. Plast ℓCarbofilm™ na substratu zagotavlja, da je ta združljiv z biološkimi in krvnimi lastnostmi pirolitskega ogljika, pri čemer ne spremeni njegovih fizikalnih in strukturnih značilnosti.
Zunanja površina stenta ima namenske vdolbine, ki so v celoti prevlečene s plastjo ℓCarbofilm™, v katerih vsebuje farmacevtski izdelek Amphilimus™, ki je sestavljen iz zdravila sirolim in mešanice maščobnih kislin z dolgimi verigami.
Specifični odmerek zdravila na zdravljeno površino žile je približno 0,9 µg/mm², kar ustreza najmanjšemu odmerku 50 µg za manjši stent (2,25 x 8 mm) in največjemu odmerku 395 µg za večji stent (4,0 x 38 mm in 3,5 x 46 mm).
Radionepropustna 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 hidrofilno oblogo in je sestavljen iz dveh svetlin: ene za polnjenje in praznjenje balona ter druge za potiskanje vodilne žice naprej in nazaj.
Radionepropustna označevalca, ki sta zunaj uporabne dolžine balona, omogočata natančno namestitev na mesto zožitve.
Na proksimalnem delu katetra v obliki hipocevke iz nerjavnega jekla je svetlina za polnjenje in praznjenje balona.
Indikatorja globine, postavljena 90 oziroma 100 cm od distalnega konca, označujeta konec balonskega katetra iz vodilnega katetra za brahialni ali femoralni/radialni pristop.
Na proksimalnem koncu katetra je ženski priključek luer lock za pritrditev na pripomoček za polnjenje.
Proizvajalec izdeluje pripomoček CRE8™ ter skladno s standardi dobre proizvodne prakse izvaja vse kontrole kakovosti med postopkom izdelave in na končnem izdelku.

Dobava:
Pripomoček CRE8™ je dobavljen sterilen, nepirogen in posamezno zapakiran v vrečki, ki je **ne smete postaviti v sterilno okolje**.
OPOMBA: Vrečka iz folije je edina sterilna pregrada.
Proizvajalec za sterilizacijo uporablja mešanico etilenoksida in CO_2.
Sterilnost in kemična stabilnost sta zagotovljeni, dokler je ovojnina nepoškodovana in pravilno shranjena do datuma izteka roka uporabnosti, natisnjenega na ovojnini (EXPIRY DATE – ROK UPORABNOSTI).

Vsebina:
– en pripomoček Cre8™
− ena preglednica skladnosti

Shranjevanje:
Hranite na hladnem in suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo, pri temperaturi 25 °C; dovoljena so odstopanja do 30 °C.

2. PREDVIDENA UPORABA

Koronarni stent 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 premera pri bolnikih s simptomatsko ishemično srčno boleznijo 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;
- stanja/alergije, ki omejujejo uporabo antiagregacijske in/ali antikoagulacijske terapije;
- huda alergija na kontrastni medij ali zdravila, ki se uporabljajo med postopkom;
- lezije v žili z referenčnim premerom < 2,25 mm;
- bolniki z znano preobčutljivostjo ali alergijami na sirolimus, maščobne kisline (kot so stearinska kislina, palmitinska kislina in behenska kislina).

5. OPOZORILA

- Skrbno ovrednotite značilnosti lezije, ki jo želite zdraviti, in bolnikovo patofiziologijo pred odločitvami v zvezi s postopkom zdravljenja.
- Glede na zahtevnost postopka in bolnikovo patofiziologijo naj zdravnik pregleda sodobno medicinsko literaturo z informacijami o tveganjih in prednostih različnih postopkov, preden se odloči za nek postopek.
- **Pri bolnikih z znano preobčutljivostjo ali alergijami na kovinske dele stenta se lahko stent Cre8™ uporablja samo, kadar potencialne prednosti stenta prevladajo nad potencialnimi tveganji.**
- Za ta izdelek ne obstajajo nobene ustrezne ali dobro nadzorovane študije, ki obravnavajo nosečnice. Stent Cre8™ se lahko v nosečnosti uporablja samo, kadar potencialne prednosti stenta prevladajo nad potencialnimi tveganji.
- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabljati, očistiti ali ponovno sterilizirati. Ti postopki bi lahko poslabšali delovanje pripomočka in povzročili kontaminacijo pripomočka in okužbo bolnika, vnetje ter prenos kužnih bolezni z bolnika na bolnika.
- S pripomočkom CRE8™ je treba ravnati previdno, pri čemer se je treba izogibati stiku s kovinskimi ali abrazivnimi instrumenti, ki lahko poškodujejo močno polirane površine ali povzročijo spremembe.
- Stenta se ne dotikajte. To je najpomembnejše pri odstranjevanju katetra iz embalaže, nameščanju prek vodilne žice in pri uvajanju skozi vrtljivi adapter hemostatičnega ventila oziroma pesto vodilnega katetra.
- 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 odprta ali poškodovana, če je bil nepravilno shranjen ali če je navedeni rok uporabe potekel. V takih primerih učinkovitost in sterilnost izdelka nista zagotovljeni.
- Ne uporabljajte pripomočka CRE8™, če se na osi katetra pojavijo vozlički ali pregibi; v takem primeru katetra ne poskušajte izravnati.
- Stent pred pripravo in nameščanjem ne sme priti v stik s tekočinami. Če morate izprati stent s sterilno/izotonično fiziološko raztopino, naj bo stik omejen (največ ena minuta).
- Na voljo mora biti ekipa za srčno kirurgijo za morebitno intervencijo.
- Upoštevajte navodila proizvajalca glede uporabe dodatne opreme (vodilni kateter, vodilna žica, hemostatska zaklopka).
- 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 postopke, ki so bili izvedeni brez vnaprejšnje dilatacije.
- Stent je treba v ciljno lezijo vsaditi s katetrom za njegovo vstavitev.
- 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 povzročita 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 vrstnim redom zmanjšate potrebo po prehodu proksimalnega stenta med implantacijo distalnega stenta, s čimer zmanjšate tveganje za premikanje proksimalnega stenta.
- Vsaditev koronarnega stenta lahko povzroči disekcijo žile distalno in/ali proksimalno na mesto zožitve ter nenadno akutno zaporo žile, ki zahteva dodaten poseg (CABG, nadaljnjo dilatacijo, namestitev dodatnih stentov ali druge postopke).
- Sistem obremenite s tlakom, šele ko ste stent namestili na lezijo, ki jo želite zdraviti.
- Za polnjenje balona ne uporabljajte zraka ali drugih plinov.
- Med polnjenjem katetra ne smete preseči nazivnega razpočnega tlaka.
- Kateter izvlecite ob koncu postopka, šele ko je balon popolnoma prazen.
- Ne spreminjajte položaja delno razprtega stenta. To lahko povzroči hude poškodbe žile.
- Če se stent izgubi v koronarni žili, se lahko začnejo postopki za izvlečenje. Taki postopki lahko poškodujejo koronarne žile in/ali mesto dostopa do žil.
- Pripomočkov, ki so bili v stiku s krvjo ali organskim tkivom, ne poskušajte očistiti ali ponovno sterilizirati. Uporabljene pripomočke je treba odstraniti kot nevarne medicinske odpadke, ki lahko povzročijo okužbo.

6. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred postopkom angioplastike preglejte kateter, da preverite, ali je primeren za uporabo (brez vozličkov, pregibov ali drugih poškodb), in se prepričajte, da so dimenzije ustrezne za specifični postopek, pri katerem ga nameravate uporabiti.
- Priporočamo, da uporabljate umerjen pripomoček za polnjenje.
- Pripomoček Cre8™ lahko uporabljajo le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za izvajanje perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTCA) in vsaditev koronarnih stentov.
- V primeru akutnega miokardnega infarkta naj se vsaditev stenta pazljivo pretehta zaradi tveganja akutne tromboze.
- Pri izjemno vijugastih žilah s proksimalno arterosklerozo se lahko pri uvajanju katetra pojavijo težave. V takih primerih lahko nepravilno ravnanje povzroči disekcijo ali rupturo koronarne žile.
- Namestitev stenta lahko vpliva na prehodnost stranske veje.
- Nerazširjeni stent lahko samo enkrat uvlečete v vodilni kateter. Nerazširjenega stenta ne uvajajte ponovno v arterijo, če je bil povlečen nazaj v vodilni kateter.
- Bodite izjemno previdni pri uvajanju vodilne žice ali balonskega katetra prek pred kratkim razprtega stenta, da stenta ne poškodujete.

7. INFORMACIJE O VARNOSTI PRI SLIKANJU Z MRI

Neklinična preizkušanja so pokazala, da so proizvodne linije stenta CoCr pogojno združljive s slikanjem z magnetno resonanco. Bolnik s tem pripomočkom se lahko varno slika s sistemom MR pod naslednjimi pogoji:
- statično magnetno polje 1,5 tesla (1,5 T) ali 3 tesla (3 T);
- največji prostorski gradient polja 2890 G/cm (28,90 T/m).

Segrevanje pri slikanju z MRI
Pri spodaj opisanih pogojih slikanja se pričakuje, da proizvodne linije stenta CoCr v konfiguraciji z enim stentom proizvedejo največji dvig temperature manj kot 2,4 °C v sistemu za slikanje z magnetno resonanco 1,5 T in 2,9 °C v sistemu za slikanje z magnetno resonanco 3 T.

	1,5 T	3 T
Stopnja specifične absorpcije (SAR) celotnega telesa v povprečju, poročana pri sistemu MR	*2,9 W/kg*	*2,9 W/kg*
Izmerjene vrednosti pri kalorimetriji, poročane pri sistemu MR	*2,1 W/kg*	*2,7 W/kg*
Največja sprememba tempertaure	*2,4 °C*	*2,9 °C*

Artefakti pri slikanju z MRI
Pri nekliničnem preskušanju se artefakt slike, ki ga povzroči pripomoček, razteza približno 1,0 cm od stentov CoCr pri slikanju z zaporedjem odmevov impulzov gradienta in s sistemom za slikanje z magnetno resonanco 3 T.

8. UPORABA ZDRAVIL
- Študije iz klinične literature kažejo potrebo po antikoagulacijskem, antiagregacijskem in vazodilatacijskem zdravljenju za uspešno vsaditev stenta.
- Antiagregacijsko zdravljenje med obdobjem po postopku naj poteka v skladu s smernicami ESC ali ACC/AHA/SCAI za PCI.
- Zdravniki naj upoštevajo dvojno antiagregacijsko zdravljenje (Dual Antiplatelet therapy – DAPT), ki ga določa Evropsko društvo za kardiologijo (ESC) (2017 in poznejše posodobitve), ali smernice ACC/AHA/SCAI za PCI, vendar pa je odločitev o prekinitvi ali prenehanju DAPT v pristojnosti lečečega zdravnika, ki upošteva stanje posameznega bolnika (npr. kirurški poseg, ki ga ni mogoče odložiti). Podrobne smernice o indikacijah in načinih prekinitve DAPT so na voljo na spletnih straneh organizacije ESC ali ACC/AHA/SCAI (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- Če je kadar koli po enem mesecu vsaditve izdelkov iz skupine izdelkov Cre8™ potrebna nenačrtovana prekinitev ali prenehanje DAPT, enoletni klinični podatki o izdelkih iz skupine izdelkov Cre8™ kažejo nizko stopnjo tromboze žilne opornice brez zaznanega povečanega tveganja za trombozo žilne opornice.

9. INTERAKCIJE Z ZDRAVILI
Čeprav specifični klinični podatki niso na voljo, lahko določena zdravila, ki delujejo prek istega vezavnega proteina (FKBP), (npr. takrolim) vplivajo na učinkovitost sirolimusa. Študije o interakcijah med zdravili niso bile izvedene. Sirolimus se metabolizira s CYP3A4. Močni zaviralci CYP3A4 lahko povzročijo večjo izpostavljenost sirolimusu do ravni, ki so povezane s sistemskimi učinki, posebej v primeru, ko se uporablja več vsadkov. Upoštevati je treba tudi sistemsko izpostavljenost sirolimusu, če bolnik sočasno jemlje sistemska imunosupresivna zdravila.

10. MOŽNI NEŽELENI DOGODKI
Možni neželeni učinki PTCA vključujejo, vendar niso omejeni na:
- hematom na mestu dostopa ali bolečino;
- akutni miokardni infarkt;
- alergično reakcijo (na kontrastni medij, na zdravila, ki se uporabljajo med postopkom, ali na materiale, iz katerih je sestavljen stent);
- arterijski spazem;
- arteriovensko fistulo;
- arterijsko anevrizmo ali psevdoanevrizmo;
- srčno aritmijo;
- smrt;
- disekcijo, perforacijo, rupturo arterije;
- distalni embolizem;
- embolizacijo (zrak, tkivo, pripomoček ali strdek);
- krvavitev;
- hipo-/hipertenzijo;
- okužbe;
- restenozo žile;
- okluzijo stenta;
- trombozo (akutno, subakutno ali pozno);
- nestabilno angino;
- ventrikularno fibrilacijo;
- zaporo žile.

11. NAVODILA ZA UPORABO
Pomožna sredstva (niso priložena v škatli)
- Vodilni kateter (katetri) s premerom 5F (notranji premer 1,47 mm) ali večjim
- Brizge
- Vodilne žice premera 0,356 mm (0,014 palca) ali manj
- Pripomoček za polnjenje
- Uvajalnik

Model
Vsak pripomoček Cre8™ je označen z oznako modela in serijsko številko. Razpoložljive kode izdelkov so navedene v preglednici št. 1. Koda je sestavljena iz črk IC, ki jima sledijo dve črki, ki označujeta vrsto pripomočka, dve ali tri številke, ki označujejo nominalni premer razprtja stenta, in nadaljnji dve številki, ki označujeta dolžino stenta.
Serijska številka omogoča sledljivost vseh informacij o izdelavi pripomočka in sistemskega nadzora, ki se hranijo v proizvajalčevem oddelku za zagotavljanje kakovosti.
Da se uporabniku olajša sledenje pripomočka, so kode izdelkov natisnjene na nalepkah na vsaki škatli. Te nalepke se lahko nalepijo na mapo z zdravstveno dokumentacijo bolnika.

Priprava stenta in katetra za njegovo vstavitev
Med pripravo stenta pazite, da stent ne pride v stik s tekočino. Če je treba stent izprati s sterilno/izotonično fiziološko raztopino, naj bo stik omejen (največ ena minuta).
Stent je treba v ciljno lezijo vsaditi s katetrom za njegovo vstavitev.
Ko ste pregledali ovojnino in se prepričali, da ni poškodovana, v sterilnem okolju odstranite pripomoček CRE8™ iz ovojnine.
a) Preverite, ali so na katetru vozliči, pregibi oziroma kakršne koli druge poškodbe.
b) Previdno odstranite zaščitni pokrov s stenta, tako da primete distalni konec pokrova. Ne dotikajte se dela pokrova prek ali v bližini stenta. Prepričajte se, da je stent nepoškodovan in na sredini balona.
Poškodbe pripomočka CRE8™ lahko poslabšajo njegovo delovanje. Če je stent zamaknjen ali poškodovan, ga ne uporabljajte.
c) Svetlino vodilne žice izperite s heparinizirano fiziološko raztopino. **Pozor: Stent ne sme priti v stik s tekočinami, medtem ko izpirate svetline za vodilno žico.**
d) Pripravite pripomoček za polnjenje z razredčenim kontrastnim medijem v skladu z navodili proizvajalca.
e) Zrak iz balona, na katerem je nameščen stent, odstranite na naslednji način:
1) Napolnite pripomoček za polnjenje/brizgo s 4 ml razredčenega kontrastnega medija (50 % kontrastnega medija in 50 % sterilne fiziološke raztopine);
2) Ko ste priključili pripomoček za polnjenje/brizgo na priključek Luer na katetru za vstavitev stenta, usmerite distalno konico katetra (balon) navzdol.
3) Vzpostavite negativen tlak in aspirirajte vsaj 30 sekund. **Počakajte, da se tlak postopoma vrne na normalno vrednost**, medtem ko se sistem polni s kontrastnim sredstvom.
4) Pripomoček za polnjenje/brizgo odklopite s priključka Luer in odstranite ves zrak.
5) Ponovite 2. in 3. korak (brez vpihovanja 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 pripomočkom CRE8™.
Koronarne vodilne žice premera 0,356 mm (0,014 palca) ali manj so združljive s pripomočkom CRE8™. Zdravnik naj izbere togost vodilne žice in konfiguracijo konice v skladu s kliničnimi izkušnjami.
a) Med vstavitvijo mora biti kateter za vstavitev, na katerem je nameščen stent, **na zračnem tlaku okolice** (nevtralen tlak).
b) Izpostavljeni del vodilne žice izperite s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite sledi krvi in kontrastnega sredstva.
c) Pred uvedbo sistema se prepričajte, da je hemostatska zaklopka popolnoma odprta.
d) Potiskajte distalno konico katetra čez proksimalni konec vodilne žice, da vodilna žica izstopi iz telesa katetra na odprtini za izstop vodilne žice.
e) Dilatacijski kateter počasi vstavljajte, dokler se ustrezen označevalec globine ne poravna s pestom hemostatske zaklopke. To pomeni, da balon izstopi iz vodilnega katetra.
f) Ob fluoroskopiji počasi pomikajte sistem po vodilni žici, da omogočite retrogradno polnjenje vodilnega katetra s krvjo. Premikajte sistem, dokler stent ne doseže mesta zdravljenja.
g) Pri uvajanju 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 radionepropustnih označevalcev balona glede na položaj radionepropustnih označevalcev stenta.
Če se med uvajanjem sistem zatika, ga ne uvajajte na silo: izvlecite pripomoček 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) Namestite stent in z **radionepropustnimi označevalci balona** zagotovite, da je pravilno postavljen glede na lezijo, ki jo želite zdraviti, in jo v celoti prekriva.
b) Stent razprite tako, da počasi napolnite balon, dokler ne doseže nazivnega premera. V preglednici 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 razprl, ko bo tlak polnjenja balona dosegel približno 5 atmosfer.
c) **Elastična odbojnost stenta je med 2 in 7 %*, kar je odvisno od modela in premera razprtega stenta.**
*OPOMBA: Te vrednosti so bile pridobljene pri testiranju in vitro.
d) **Izpraznite balon in angiografsko preverite, ali je stent popolnoma razprt. Po potrebi balon ponovno napolnite, da dosežete optimalno vsaditev.**
e) Preden izvlečete kateter za vstavitev stenta, najmanj 30 sekund vzdržujte negativni tlak kot pri rutinskem postopku PTCA. Prepričajte se, da je balon popolnoma izpraznjen, in odstranite kateter. Pripomoček z večjim in daljšim balonom potrebuje daljši čas praznjenja.
f) Če je potrebna poznejša dilatacija stenta, lahko uporabite balon za PTCA. 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 2,50–2,75 mm razpreti na več kot 3,05 mm;
ne smete stenta z nazivnim premerom 3,00–3.50 mm razpreti na več kot 3,85 mm;
ne smete stenta z nazivnim premerom 4,00–4,50 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.

12. ODGOVORNOST IN GARANCIJA
Proizvajalec jamči, da je bil ta pripomoček zasnovan, izdelan in zapakiran z največjo skrbnostjo ter z najustreznejšimi postopki, ki jih dopušča trenutna tehnologija. Varnostni standardi, ki so bili uporabljeni pri zasnovi in izdelavi izdelka, zagotavljajo njegovo varno uporabo pod zgoraj omenjenimi pogoji v predvidene namene ob upoštevanju navedenih previdnostnih ukrepov. Ti varnostni standardi so namenjeni temu, da se v največji mogoči meri zmanjšajo (vendar ne popolnoma odpravijo) tveganja, povezana z uporabo izdelka.
Ta izdelek se lahko uporablja le pod nadzorom zdravnika specialista, ob čemer

je treba upoštevati vsa tveganja ali stranske učinke in zaplete, ki lahko nastanejo zaradi uporabe v predvidene namene, kot je omenjeno na drugih mestih v tej knjižici z navodili.
Glede na tehnično zapletenost, kritično naravo odločitev o obliki zdravljenja in metode uporabe pripomočka proizvajalec ne more biti odgovoren, bodisi izrecno ali posredno, za kakovost končnih rezultatov, ki so posledica uporabe pripomočka, ali za njegovo učinkovitost glede odprave slabega zdravstvenega stanja bolnika. Končni rezultati v smislu kliničnega stanja bolnika in delovanja ter življenjske dobe pripomočka so odvisni od številnih dejavnikov, kot so bolnikovo zdravstveno stanje, kirurški postopek vsaditve in uporabe ter ravnanje s pripomočkom po odstranitvi iz ovojnine, ki niso pod nadzorom proizvajalca.
V luči navedenih dejavnikov je proizvajalec odgovoren izključno za zamenjavo pripomočka, pri katerem so bile ob dobavi ugotovljene napake v izdelavi.
V takem primeru je kupec dolžan vrniti pripomoček proizvajalcu, ki si pridržuje pravico, da pregleda vrnjeni pripomoček z domnevnimi napakami in ugotovi, ali gre pri pripomočku dejansko za napake v izdelavi. Garancija obsega izključno zamenjavo okvarjenega pripomočka z drugim pripomočkom istega ali ustreznega tipa istega proizvajalca.
Garancija velja pod pogojem, da se pripomoček vrne proizvajalcu pravilno zapakiran. Pripomočku mora biti priloženo podrobno pisno poročilo z opisom napak, na podlagi katerih kupec uveljavlja garancijo, in če je bil pripomoček vsajen, navedbo razlogov za njegovo odstranitev iz bolnika.
Ob zamenjavi pripomočka bo proizvajalec kupcu povrnil stroške, ki jih je utrpel zaradi vračila okvarjenega pripomočka.
Proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost za primere malomarnosti pri upoštevanju metod uporabe in previdnostnih ukrepov, navedenih v tej knjižici z navodili, ter za primere uporabe pripomočka po datumu izteka roka uporabnosti, ki je odtisnjen na ovojnini. Poleg tega proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost v zvezi s posledicami, nastalimi zaradi odločitev o obliki zdravljenja in metod uporabe ali aplikacije pripomočka; v zvezi s tem proizvajalec ne odgovarja za katero koli škodo kakršne koli narave, bodisi materialne, biološke ali moralne, ki je posledica aplikacije pripomočka ali izbire tehnike vsaditve, ki jo uporabi operater. Zastopniki in predstavniki proizvajalca niso pooblaščeni za spreminjanje nobenega pogoja te garancije ali za prevzemanje kakršnih koli nadaljnjih obveznosti ali za dajanje kakršnih koli garancij v zvezi s tem izdelkom, ki presegajo zgoraj navedene pogoje.

NORSK

CRE8™
Sirolimus-eluerende ℰCarbofilm™-belagt koronarstent på hurtigutskiftbart ballongkateter

1. BESKRIVELSE

CRE8™-enheten består av en Sirolimus-eluerende koronarstent som holdes fast i den distale enden av et semicompliant ballongkateter.
Koronarstenten er en fleksibel implanterbar enhet som kan ekspanderes med et PTCA-kateter.
Stenten er laget av koboltkromlegering (L605) og er belagt med ℰCarbofilm™, en tynn karbonfilm med en turbostatisk struktur med høy tetthet som i det vesentlige er identisk med strukturen i det pyrolytiske karbonet som brukes til mekaniske hjerteklaffer. Belegging av substratet med ℰCarbofilm™ gir det de bio- og hemokompatible egenskapene som er riktige for pyrolytisk karbon, uten å påvirke de fysiske og strukturelle egenskapene til selve substratet.
Den ytre overflaten på stenten har egne spor, fullt belagt med ℰCarbofilm™ for å holde den farmasøytiske formuleringen Amphilimus™ som består av medikamentet Sirolimus og en blanding av langkjedede fettsyrer.
Den spesifikke medikamentdosen til den behandlede karoverflaten er omtrent 0,9 µg/mm², noe som tilsvarer en minimumsdose på 50 µg på den mindre stenten (2,25x8 mm) og en maksimal dose på 395 µg på de større stentene (4,0x38 mm og 3,5x46 mm).
To radio-opake platinamarkører i hver ende av stenten gjør nøyaktig posisjonering på lesjonen som skal behandles, mulig.
Den hurtigutskiftbare typen **ballongkateter** er en sikker metode for å levere koronarstenten til lesjonen som skal behandles.
Den distale delen av kateteret har et hydrofilt belegg og består av to lumen: den ene for ballonginflasjon og -deflasjon, den andre for innføring og tilbaketrekking av ledevaier.
To radio-opake markører, plassert utenfor den brukbare lengden på ballongen, gjør nøyaktig plassering over stenosen mulig.
Den proksimale delen av kateteret, et hyporør i rustfritt stål, inneholder lumen for ballonginflasjon og -deflasjon.
To dybdeindikatorer, plassert 90 og 100 cm fra den distale enden, angir enden på ballongkateteret fra ledekateteret, henholdsvis i tilfeller med brachial eller femoral/radial adkomst.
Den proksimale enden av kateteret har en Luer-lås (hunn) til å feste en inflasjonsenhet.
Produsenten produserer CRE8™-enheten og utfører alle kvalitetskontroller både under produksjon og på det ferdige produktet i samsvar med riktige gode produksjonsstandarder.

Hvordan enheten leveres:
CRE8™-enheten leveres sterilt, ikke-pyrogen og pakkes individuelt i en foliepose som **ikke må plasseres i et sterilt felt.**
MERKNAD: Folieposen er den eneste sterile barrieren.
Produsentsteriliseringen bruker en blanding av etylenoksid og CO_2.
Sterilitet og kjemisk stabilitet er garantert så lenge pakken er intakt og riktig lagret, frem til utløpsdatoen som er trykt på emballasjen (UTLØPSDATO).

Innhold:
- 1 stk. Cre8™-enhet
- stk. samsvarstabell

Oppbevaring:
Oppbevares på et kjølig, tørt sted, beskyttet mot sollys, ved en temperatur på 25 °C. ekskursjon tillatt til 30 °C.

2. BEREGNET BRUK

Koronarstenten er indisert til behandling av stenotiske lesjoner i kransarteriene og kransarterie-bypass for å opprettholde åpne blodkar.
Randomiserte kliniske studier har vist at medikamenteluerende stenter i betydelig grad kan redusere angiografisk sent tap (sent lumentap), binær restenose og repetisjon av revaskularisering av målesjonen.

3. INDIKASJONER

Stenten er indisert til å forbedre koronar luminal diameter hos pasienter med symptomatisk iskemisk hjertesykdom på grunn av de novo og restenotiske lesjoner i native koronararterier.

4. KONTRAINDIKASJONER

Bruk av stenten er kontraindisert i følgende situasjoner:
- Lesjoner anses som ubehandlingsbare med PTCA eller andre intervensjonsteknikker
- Lidelser/allergier som begrenser bruken av anti-blodplate- og/eller anti-koaguleringsbehandling
- Alvorlig allergi mot kontrastmediet eller legemidler som brukes under prosedyren
- Lesjoner på et blodkar med referansediameter <2,25 mm
- Pasienter med kjent overfølsomhet eller allergier mot Sirolimus, fettsyrer (som stearinsyre, palmitinsyre, behensyre).

5. ADVARSLER

- Evaluer egenskapene til lesjonen som skal behandles, og pasientens spesifikke fysiopatologi med stor omhu før du foretar prosedyrevalgene.
- Tatt i betraktning kompleksiteten i prosedyren og pasientens spesifikke fysiopatologi, bør legen lese oppdatert litteratur for å få informasjon om risikoen og fordelene ved de forskjellige prosedyrene før valget av prosedyren som skal benyttes, treffes.
- **Hos pasienter med kjent overfølsomhet eller allergier mot metalkomponenter i stenten, bør Cre8™-stenten bare brukes hvis**

potensielle fordeler med stenten oppveier potensiell risiko.

- Det er ingen adekvate eller godt kontrollerte studier på gravide kvinner for dette produktet. Cre8™-stenten skal bare brukes under graviditet hvis potensielle fordeler med stenten oppveier potensiell risiko.
- Enheten er kun beregnet til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, klargjøres til ny behandling eller steriliseres på nytt. Det kan kompromittere enhetens ytelse og forårsake kontamineringsrisiko for enheten og infeksjoner for pasienten, betennelse og overføring av smittsomme sykdommer fra pasient til pasient.
- CRE8™-enheten skal håndteres forsiktig for å unngå kontakt med metalliske eller slipende instrumenter som kan skade de høypolerte overflatene eller forårsake endringer.
- Stenten må ikke berøres. Dette er viktigst under fjerning av kateteret fra emballasje, plassering over ledevaieren og fremføring gjennom den roterende hemostatiske ventiladapteren og ledekatetermuffen.
- CRE8™-enheten er konstruert til å fungere som et system. Ikke bruk komponentene separat.
- CRE8™-enheten er indisert for bruk i kombinasjon med PTCA. Leveringskateteret er ikke et koronardilatasjonskateter. Det skal bare brukes til stentplassering.
- Ikke bruk CRE8™-enheten hvis emballasjen har blitt åpnet eller er skadet, feil lagret, eller hvis den oppgitte utløpsdatoen er passert. I slike tilfeller garanteres ikke produktets ytelse og sterilitet.
- Ikke bruk CRE8™ hvis skaftet på kateteret har knekk eller bøyer, i slike tilfeller må du ikke prøve å rette ut kateteret.
- Stenten skal ikke komme i kontakt med væsker før klargjøring og posisjonering. Hvis det imidlertid er helt nødvendig å skylle stenten med steril/isoton saltoppløsning, bør kontakttiden være begrenset (maksimalt ett minutt).
- Et hjerteoperasjonsteam skal være tilgjengelig for mulig intervensjon.
- Følg produsentens anvisninger når du bruker tilbehør (ledekateter, ledevaier, hemostaseventil).
- CRE8™-enheten må styres under fluoroskopi og overvåkes ved bruk av røntgenutstyr som gir bilder av høy kvalitet.
- Den tradisjonelle prosedyren for stentplassering krever pre-dilatasjon av lesjonen.
- Nyere vitenskapelig litteratur beskriver prosedyrer utført uten pre-dilatasjon.
- Stenten skal implanteres i målesjonen med hjelp av leveringskateteret.
- Hvis det oppstår motstand når som helst under innsettingsprosedyren, må du ikke tvinge systemet: trekk ut CRE8™-enheten og ledekateteret som en enhet. Bruk av overdreven kraft og/eller feil håndtering av systemet kan føre til stentplassering eller skader på leveringskateteret.
- Hvis pasienten har flere lesjoner i et enkelt blodkar, anbefales det å behandle først den distale lesjonen, deretter de proksimale lesjonene. Denne rekkefølgen vil redusere behovet for å krysse den proksimale stenten under implantasjon av den distale stenten og reduserer derfor risikoen for å forskyve den proksimale stenten.
- Implantasjon av koronarstent kan forårsake disseksjon av blodkaret distalt og/eller proksimalt på implantasjonsstedet, og kan også forårsake akutt okklusjon av blodkaret, noe som krever en ekstra intervensjon (CABG, ytterligere utvidelse, plassering av ekstra stenter eller andre prosedyrer).
- Ikke trykksett systemet før stenten er plassert over lesjonen som skal behandles.
- Bruk aldri luft eller annen gass til å blåse opp ballongen.
- Under oppblåsingen av kateter må det nominelle bursttrykket ikke overskrides.
- Ikke trekk tilbake kateteret på slutten av prosedyren før ballongen er helt tømt.
- Ikke prøv å forflytte en delvis ekspandert stent. Forsøkt forflytning kan forårsake alvorlig blodkarskade.
- Hvis stenten går tapt i kransarterien, kan innhentingsprosedyrer iverksettes. Prosedyrene kan imidlertid forårsake skade på kransarterier og/eller på tilgangsstedet til blodkaret.
- Prøv ikke å rengjøre eller sterilisere enheter på nytt som har vært i kontakt med blod og organisk vev. Brukt utstyr må kasseres som farlig medisinsk avfall med fare for infeksjon.

6. FORHOLDSREGLER

- Før angioplastikkprosedyren må du kontrollere at kateteret fungerer riktig (ingen knekk, bøyning eller andre skader) og sørge for at dimensjonene er riktige til den spesifikke prosedyren det skal brukes til.
- Bruk av oppblåsingsutstyr med målere anbefales på det sterkeste.
- CRE8™-enheten må kun brukes av leger som er opplært spesielt til å utføre perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) og koronar stentimplantasjon.
- I tilfeller av akutt hjerteinfarkt må implantasjon av stenten vurderes nøye av operatøren på grunn av risikoen for akutt trombose.
- Der blodkarene ligger vanskelig til, og det også er proksimal aterosklerose, kan kateteret være vanskelig å føre frem. I slike tilfeller kan feil håndtering føre til disseksjon eller brudd på kransarteriekaret.
- Plassering av en stent har potensial til å kompromittere åpenheten på sidegrener.
- En ikke-ekspandert stent kan bare trekkes inn i ledekateteret én gang. En ikke-ekspandert stent må ikke føres inn i arterien igjen når den er trukket tilbake i ledekateteret.
- For å unngå å skade stenten, må du være forsiktig når du fører ledevaieren eller ballongkateteret over en stent som nettopp har blitt ekspandert.

7. MR SIKKERHETSINFORMASJON

Ikke-klinisk testing har vist at CoCr-stentproduktlinjer er MR-betingede. En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5-Tesla (1,5 T) eller 3-Tesla (3 T).
- Maksimum romlig feltgradient på 2890 G/cm (28,90 T/m)

MR-oppvarming

Under skannebetingelsene definert under, forventes CoCr-stentproduktlinjer i en enkelt stentkonfigurasjon å gi en maksimal temperaturøkning på under 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
Rapportert MR-system, gjennomsnittlig SAR for hele kroppen	*2,9 W/kg*	*2,9 W/kg*
Kalorimetri-målte verdier, gjennomsnittlig SAR for hele kroppen	*2,1 W/kg*	*2,7 W/kg*
Høyest temperaturendring	*2,4 °C*	*2,9 °C*

MR-artefakt

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg ca. 1,0 cm fra CoCr-stenter når den er avbildet med en gradient-ekko-pulssekvens i et 3 T MR-system.

8. MEDIKAMENTREGIME

- Studier i klinisk litteratur indikerer behovet for å administrere antikoagulantia, anti-blodplatebehandling og vasodilatasjonsbehandling for å oppnå vellykket stentimplantasjon.
- Anti-blodplatebehandling i perioden etter prosedyren bør brukes i henhold til retningslinjene fra gjeldende ESC eller ACC/AHA/SCAI for PCI.
- Selv om leger bør følge DAPT-varigheten som er definert i gjeldende ESC (2017 og påfølgende oppdatering) eller ACC/AHA/SCAI-retningslinjene for PCI, er beslutningen om å avbryte eller opphøre med DAPT ansvaret til behandlende lege med tanke på den enkelte pasientens tilstand (f.eks. kirurgiske inngrep som ikke kan utsettes). Retningslinjedetaljer om indikasjoner og modaliteter for DAPT-avbrudd er tilgjengelige på ESC- eller ACC/AHA/SCAI-organisasjonenes nettsteder (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- Hvis uventet avbrudd eller seponering av DAPT er nødvendig i løpet av en måned etter Cre8™-produktfamiliens implantasjon, indikerer ett års kliniske data om Cre8™-produktfamilien lave antall stenttromboser og ingen observert økt risiko for stenttrombose.

9. INTERAKSJONER MED MEDIKAMENTER

Selv om ingen spesifikke kliniske data er tilgjengelige, kan enkelte medikamenter, f.eks. takrolimus, som virker gjennom det samme bindingsproteinet (FKBP), forstyrre effekten av Sirolimus. Studier av legemiddelinteraksjoner er ikke utført. Sirolimus metaboliseres av CYP3A4. Sterke CYP3A4-hemmere kan forårsake større eksponering for Sirolimus opp til nivåer assosiert med systemiske effekter, spesielt i tilfelle flere implantater. Systemisk eksponering for Sirolimus hvis pasienten tar samtidig systemiske immunsuppressive legemidler, må også vurderes.

10. MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger av PTCA inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Hematom eller smerte på tilgangssted
- akutt hjerteinfarkt
- Allergisk reaksjon (på kontrastmiddel, medikamenter som brukes under prosedyren eller materialene som stenten består av)
- Arteriell krampe
- Arteriovenøs fistel
- Arterie-aneurisme eller pseudoaneurisme
- Hjertearrytmi
- Død
- Disseksjon, perforering, ruptur i arterien
- Distal emboli
- Embolisering (luft, vev, enhet eller trombe)
- Blødning
- Hypo-/hypertensjon
- Infeksjoner
- Restenose i blodkaret
- Stentokklusjon
- Trombose (akutt, subakutt eller sent inntruffet)
- Ustabil angina
- Ventrikkelflimmer
- Blodkarokklusjon.

11. BRUKSANVISNING

Hjelpemateriale (ikke inkludert i esken)

- Ledekateter(e) med en diameter på 5F (innvendig diameter 1,47 mm) eller større
- Sprøyter
- Ledevaiere 0,014" i diameter (0,356 mm) eller mindre
- Inflasjonsutstyr
- Innføringsenhet

Modell

Hver Cre8™-enhet identifiseres av en modellkode og et partinummer. Tilgjengelige produktkoder er oppført i Tabell 1. Koden består av bokstavene IC, etterfulgt av to bokstaver som identifiserer enhetstypen, to eller tre sifre som indikerer den nominelle ekspansjonsdiameteren til stenten og ytterligere to sifre som angir lengden på stenten.

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

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

Klargjøring av stent + leveringskateter

Vær spesielt forsiktig så du ikke lar væske komme i kontakt med stenten under klargjøring av systemet. Dersom det imidlertid er absolutt nødvendig å skylle stenten med steril/isoton saltoppløsning, skal kontakttiden være

begrenset (maksimalt ett minutt).
Stenten skal implanteres i målesjonen med hjelp av leveringskateteret.
Etter å ha undersøkt pakken for eventuelle skader, fjernes CRE8™-enheten og føres inn i et sterilt område.

a) Kontroller at leveringskateteret ikke utsettes for knekk, bøyninger eller andre skader.
b) Skyv beskyttelsesdekselet forsiktig av stenten ved å gripe tak i lokket i den distale enden, og ikke berør den delen av dekselet som ligger over eller i nærheten av stenten. Kontroller at stenten er intakt og godt sentrert på ballongen.
   Skader på CRE8™-enheten kan svekke funksjonen. Hvis stenten er plassert feil eller skadet, må den ikke brukes.
c) Skyll ledevaierlumen med en blanding av heparin/saltløsning. **Forsiktig: Ikke plasser stenten i kontakt med væsker mens du skyller ledevaierens lumen.**
d) Klargjør inflasjonsenheten i henhold til produsentens anvisninger med fortynnet kontrastmiddel.
e) Blås ut evt. luft fra ballongen som stenten monteres på som følger:
   1) Fyll oppblåsningsutstyret/sprøyten med 4 ml fortynnet kontrastmiddel (50 % kontrastmiddel og 50 % steril saltoppløsning);
   2) Etter å ha koblet inflasjonsutstyret/sprøyten til leveringskateterets Luer-kontakt, peker du den distale spissen av kateteret (ballongen) vertikalt nedover;
   3) Påfør undertrykk og aspirer i minst 30 sekunder. **La trykket øke gradvis tilbake til nøytralt** når systemet fylles med kontrastmiddel.
   4) Koble inflasjonsutstyret/sprøyten fra Luer-forbindelsen og fjern all luft.
   5) Uten å innføre luft gjentas trinn 2 og 3 og aspirer i 10–15 sekunder til ingen luftbobler lenger vises.

Stentinnføring
Ledekatetrene med en diameter på 5F (innvendig diameter 1,47 mm) eller større er kompatible til bruk med CRE8™-enheten.
Koronare ledevaiere med en diameter på 0,146" (0,356 mm) eller mindre er kompatible til bruk med CRE8™-enheten. Valg av stivhet i ledevaieren og konfigurasjon av spissen vil avhenge av legens kliniske erfaring.

a) Hold leveringskateteret der stenten er krympet på **ved omgivelsestrykk under innføring** (nøytraltrykk).
b) Skyll den eksponerte delen av ledevaieren med en blanding av heparin og saltoppløsning for å fjerne spor av blod og kontrastmiddel.
c) Kontroller at hemostaseventilen er helt åpen før du fører inn systemet.
d) Før inn den distale spissen på kateteret over den proksimale enden av ledevaieren til ledevaieren kommer ut av kateterenheten ved ledevaierens utgangsport.
e) Før frem dilatasjonskateteret langsomt til riktig dybdemarkør er på linje med hemostaseventilmuffen. Dette indikerer at ballongen kommer ut av ledekateteret.
f) Under fluoroskopi fører du systemet langsomt over ledevaieren for å tillate blodet å tilbakeføre fyllingen av ledekateteret; fortsett å føre frem systemet til stenten når behandlingsstedet.
g) Når du fører leveringssystemet inn i målkaret, må du sørge for at stenten og leveringsballongen beveger seg som en samlet enhet. Dette skal gjøres ved å observere, under fluoroskopi, posisjonen til ballongens røntgentette markører i forhold til stentens røntgentette markører.

Hvis det på et tidspunkt møtes motstand, må du ikke tvinge systemet: trekk tilbake CRE8™-enheten og ledekateteret som en samlet enhet. Bruk av overdreven kraft og/eller feil håndtering av systemet kan føre til stentplassering eller skade på ledekateteret.

Stentimplantasjon og ekspansjon

a) Plasser stenten og, med hjelp av **ballongens røntgentette markører**, og sørg for at den er riktig plassert i forhold til lesjonen som skal behandles og dekker den fullstendig.
b) Ekspander stenten ved langsomt å blåse opp ballongen til den nominelle diameteren. Tabell 2 viser ballongens diametre når inflasjonstrykket varierer (kolonne I) for de syv 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) og 4,5 mm (kolonne VIII). Verdier på mørk bakgrunn refererer til trykk over det nominelle bursttrykket*. Stenten ekspanderer med et minimum inflasjonstrykk på ca. 5 atm.
c) **Stentens elastiske rekyl er mellom 2 og 7 %* avhengig av stentmodell og ekspansjonsdiameter**.
   * MERKNAD: Disse verdiene er hentet fra resultatene av in vitro-testing
d) **Tøm ballongen og sjekk angiografisk at stenten har ekspandert helt. Ved behov blåser du opp ballongen igjen for å sikre optimal implantasjon.**
e) Før du trekker ut leveringskateteret, må du opprettholde undertrykket i minst 30 sekunder, i henhold til rutinemessig PTCA-prosedyre. Kontroller at ballongen er helt tømt for luft og fjern deretter kateteret. En enhet med større og lengre ballong krever lengre deflasjonstid.
f) Hvis post-dilatasjon av stenten er nødvendig, kan en PTCA-ballong brukes. Vær ekstremt forsiktig:
   at du ikke ekspanderer stenten med nominell diameter på 2,25 mm over 2,55 mm.
   at du ikke ekspanderer stenter med nominell diameter på 2,50–2,75 mm over 3,05 mm.
   at du ikke ekspanderer stenter med nominell diameter på 3,00–3,50 mm over 3,85 mm.
   at du ikke ekspanderer stent med nominell diameter på 4,00–4,50 mm over 5,05 mm.

Optimal ekspansjon krever at stenten er i full kontakt med arterieveggen, slik at stentdiameteren er lik referansekarets diameter.
SØRG FOR AT STENTEN ER HELT EKSPANDERT.

12. ANSVAR OG GARANTI
Produsenten garanterer at denne enheten er konstruert, produsert og pakket med største omhu med de mest hensiktsmessige prosedyrene som dagens teknologi tillater. Sikkerhetsstandardene som er integrert i konstruksjon og produksjon av produktet garanterer sikker bruk under nevnte forhold og til formålet dersom forholdsreglene oppført ovenfor blir overholdt. Disse sikkerhetsstandardene skal redusere risiko knyttet til bruken av produktet så langt som mulig, men kan ikke eliminere den fullstendig.
Produktet må bare brukes av en spesialistlege, mens det tas hensyn til eventuelle risikofaktorer eller bivirkninger og komplikasjoner som kan oppstå ved den beregnede bruken, som nevnt i andre deler av dette instruksjonsheftet.
På bakgrunn av den tekniske kompleksiteten, den kritiske karakteren av behandlingsvalg og metodene som benyttes ved bruk av enheten, kan ikke produsenten holdes ansvarlig, verken uttrykkelig eller underforstått, for kvaliteten på sluttresultater etter bruk av enheten eller dens evne til å løse en pasients sykdomstilstand. Sluttresultatene, både med tanke på pasientens kliniske status og funksjonalitet og levetiden til enheten, avhenger av mange faktorer utenfor produsentens kontroll, blant annet pasientens tilstand, den kirurgiske prosedyren for implantasjon og bruk, og håndteringen av enheten etter å ha blitt fjernet fra pakken.
På bakgrunn av disse faktorene er produsenten derfor eneansvarlig for utskifting av alle enheter som ved levering viser seg å ha produksjonsfeil.
Under slike omstendigheter skal kunden levere enheten til produsenten, som forbeholder seg retten til å undersøke den påståtte defekte enheten og fastslå om den faktisk representerer produksjonsfeil. Garantien består kun i å erstatte den defekte enheten med en annen enhet av samme type eller tilsvarende, fra samme produsent.
Garantien gjelder under forutsetning av at enheten returneres korrekt pakket til produsenten, og at den er ledsaget av en skriftlig, detaljert rapport som beskriver de påberopte feilene, og hvis enheten er implantert, med angivelse av årsakene til at den er fjernet fra pasienten.
Ved utskifting av enheten skal produsenten refundere kjøperen de påløpte utgiftene til retur av den defekte enheten.
Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar for tilfeller av uaktsomhet med å overholde bruksmåtene og forholdsreglene som er angitt i dette instruksjonsheftet og for tilfeller av bruk av enheten etter datoen trykt på pakken. Videre avviser produsenten ethvert ansvar relatert til konsekvensene som følger av behandlingsvalgene og bruksmetodene eller bruken av enheten; Produsenten skal derfor ikke kunne holdes ansvarlig for skader av noe slag, materielt, biologisk eller moralsk, etter bruk av enheten, eller valg av implantasjonsteknikk som brukes av operatøren.
Agentene og representantene for produsenten er ikke autorisert til å endre noen av betingelsene i denne garantien eller å påta seg ytterligere forpliktelser eller å tilby noen garantier relatert til dette produktet utover betingelsene som er angitt ovenfor.

МАКЕДОНСКИ

CRE8™
Коронарен стент обложен со ℓCarbofilm™ 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 ℓCarbofilm™, тенок слој од јаглерод со турбостратска структура со висока густина, мошне идентична со онаа на пиролитскиот јаглерод што се користи за правење на листовите на простетичките механички срцеви залистоци. Обложувањето на супстратот со ℓCarbofilm™ му дава био и хемокомпатибилни карактеристики на соодветен пиролитски јаглерод, без притоа да влијае врз физичките или структурните карактеристики на самиот супстрат.
На надворешната површина на стентот има наменски жлебови, целосно обложени со ℓCarbofilm™, во кои е сместена фармацевтската формулација Amphilimus™, која е составена од лекот сиролимус и од мешавина на масни киселини со долги низи.
Конкретната доза на лекот за третираната 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 и 3,5x46 mm).
Два радионепропустни платински маркери на секој крај на стентот овозможуваат точно позиционирање над лезијата која треба да се третира.
Балон-катетерот од тип за брза размена овозможува безбеден начин за поставување на коронарниот тест до лезијата која треба да се лекува.
Дисталниот дел на катетерот има хидрофилна облога и се состои од два лумени: едниот за инфлација и дефлација на балонот, а другиот за движење напред и повлекување на водечката жица.
Два радионепропустни маркери лоцирани надвор од употребливата должина на балонот овозможуваат точно поставување преку стенозата.
Проксималниот дел на катетерот, хипотуба од не'рѓосувачки челик, го содржи луменот за пумпање и празнење на балонот.
Два индикатори за длабочина, поставени на 90 и 100 mm од дисталниот крај, го означуваат крајот на балон-катетерот од водечкиот катетер, соодветно за случаите на брахијален или феморален/радијален пристап.
Проксималниот крај на катетерот има женски Луеров приклучок за приклучување на уред за пумпање.
Производителот го произведува уредот CRE8™ и ги извршува сите контроли на квалитетот, како за време на производството, така и на крајниот производ, во согласност со соодветните стандарди за добро производство.

Како се испорачува:
Уредот CRE8™ се испорачува стерилен, непироген и поединечно спакуван во ќесичка која **не е задолжително да се чува во стерилно поле.**
ЗАБЕЛЕШКА: Пластичната обвивка е единствената стерилна заштита.
За стерилизација производителот користи мешавина од етилен оксид и CO_2.
Доколку пакувањето биде неоштетено и правилно складирано, стерилноста и хемиската стабилност се загарантирани до крајот на рокот на траење отпечатен на пакувањето (РОК НА ТРАЕЊЕ).

Содржина:
- еден уред Cre8™
- една табела за усогласеност

Складирање:
Да се чува на ладно и суво место, подалеку од сончева светлина, на температура од 25 °C; дозволена е краткотрајни промена до 30 °C.

2. НАМЕНА

Коронарниот стент е наменет за третман на стенотични лезии на коронарните артерии и коронарните артериски бајпаси за одржување на проодноста на садот.
Рандомизираните клинички тестови покажаа дека стентовите со бавно испуштањето на лек можат значително да ја намалат доцнежната ангиографска загуба (late lumen loss), бинарната рестеноза и повторувањето на реваскуларизацијата на таргетната лезија.

3. ИНДИКАЦИИ

Стентот е назначен за подобрување на коронарниот луминален дијаметар кај пациентите со симптоматска исхемична болест на срцето поради de novo и рестенотични лезии на нормалните коронарни артерии.

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.
- Нарушувања/алергии кои ја ограничуваат употребата на анти-агрегантна и/или антикоагулантна терапија.
- Тешки алергии на контрастните средства или лековите што се користат за време на постапката
- Лезии на сад со референтен дијаметар < 2,25 mm
- Пациенти со хиперсензибилност или алергија на сиролимус, на масни киселини (како стеаринска киселина, палмитинска киселина, бехенична киселина).

5. ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Пред да се одлучите за постапката, многу внимателно проценете ги карактеристиките на лезијата што треба да се лекува, како и специфичната физиопатологија на пациентот.
- Имајќи ја предвид комплексноста на постапката и специфичната физиопатологија на пациентот, лекарот треба да ја консултира најновата медицинска литература за информации во врска со ризиците и предностите на различните постапки пред да реши која да ја примени.
- **Кај пациенти со позната хиперсензитивност или алергии на метални компоненти на стентот, стентот Cre8™ треба да се користи само доколку потенцијалните придобивки од стентот ги надминуваат потенцијалните ризици.**
- Не постојат соодветни или добро контролирани студии кај бремени жени за овој производ. Стентот Cre8™ треба да се користи за време на бременост само доколку потенцијалните придобивки од стентот ги надминуваат потенцијалните ризици.
- Уредот е наменет за еднократна употреба. Не смее повторно да се користи, да се процесира или стерилизира. Тоа може да го компромитира перформансот на уредот и да предизвика опасност од загадување за уредот и инфекции на пациентот, воспалување 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 високополираните површини или да предизвика промени.
- Стентот не смее да се допира. Ова е најважно при отстранувањето на катетерот од пакувањето, поставувањето преку жицата водила и напредувањето низ адаптерот на вртливиот хемостатски вентил и водечката главина на катетерот.
- CRE8™ уредот е дизајниран да 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.
- Уредот CRE8™ не смее да се користи доколку неговото пакување е отворено или оштетено, доколку е неправилно складиран или ако изминал наведениот „Рок на траење". Во такви случаи, перформансите и стерилноста не се загарантирана.
- Уредот CRE8™ не смее да се користи доколку каналот на катетерот има неправилности или извиткувања; во такви случаи не обидувајте се да го исправите катетерот.
- Стентот не смее да дојде во допир со течности пред подготовката и поставувањето. Меѓутоа, доколку е апсолутно неопходно да се исплакне со стерилен/изотоничен физиолошки раствор, времето на контакт треба да биде ограничено (најмногу една минута).
- Тим за васкуларна хирургија треба да биде достапен во случај кога е потребна интервенција.
- Следете ги упатствата на производителот при употребата на помошниот прибор (водечки катетер, водечка жица, хемостатски вентил).
- 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 лезијата.
- Најновата научна литература опишува процедури извршени без претходна дилатација.
- Стентот треба да биде имплантиран на целната лезија користејќи го неговиот катетер за поставување.
- Доколку се почувствува отпор во кој било момент од процедурата на внесување, не форсирајте го системот: извлечете го уредот CRE8™ и водечкиот катетер како една целина. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување со системот може да доведат до оставање на стентот или оштетување на катетерот за поставување.
- Доколку пациентот има повеќе лезии во еден сад, се препорачува прво да се третира дисталната лезија, а потоа проксималните лезии. Овој редослед ја намалува потребата да се минува низ проксимален стент за време на вградувањето дистален стент, со што се намалува опасноста од изместување на проксималниот стент.
- Вградувањето на коронарен стент може да предизвика дисекција на садот дистално и/или проксимално од местото на вградување и може, исто така, да предизвика акутна блокада на садот, предизвикувајќи потреба од дополнителна интервенција (CABG, натамошна дилатација, поставување на дополнителни стентови или други процедури).
- Не го ставајте системот под притисок сè додека стентот не е позициониран преку лезијата која треба да се лекува.
- Не смее да се користи воздух или друг гас за пумпање на балонот.
- За време на пумпањето на катетерот, не смее да се надмине номиналниот притисок на прскање (Rated Burst Pressure).
- Не извлекувајте го катетерот на крајот од постапката сè додека неговиот балон не биде целосно испразнет.
- Не се обидувајте да репозиционирате делумно раширен стент. Обидот за репозиционирање може да предизвика сериозно оштетување на крвниот сад.
- 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.
- Не обидувајте се да чистите или повторно да стерилизирате уреди кои биле во контакт со крв или органски ткива. Искористените уреди треба да се отстранат како опасен медицински отпад со ризик од инфекција.

6. МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Пред почетокот на процедурата на ангиопластика, прегледајте го катетерот за да проверите дали тој функционира правилно (да нема неправилности, извиткувања или други оштетувања) и осигурајте се декадимензиите се соодветни за специфичната процедурата во која тој ќе се употребува.
- Строго се препорачува употреба на уред за пумпање со мерач.

- Уредот CRE8™ треба да го користат само лекари специјално обучени за изведување на перкутана транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) и имплантација на коронарни стентови.
- Во случаи со акутен инфаркт на миокардот, имплантацијата на стентот треба внимателно да биде проценета од страна на операторот поради опасноста од акутна тромбоза.
- Кога садовите се премногу искривени и, исто така, има проксимална артериосклероза, може да е тешко да се придвижува катетерот. Во вакви ситуации, неправилното ракување може да предизвика дисекција или прскање на коронарниот сад.
- Со поставувањето стент постои можноста за нарушување на проодноста на страничното разгранување.
- Нераширен стент може да се ретрахира во водечкиот катетер само еднаш. Нераширен стент не треба повторно да се воведува во артеријата откако бил повлечен во водечкиот катетер.
- За да се избегне оштетување на стентот, бидете исклучително внимателни кога ја провирате водечката жица или балонскиот катетер низ стент кој штотуку бил раширен.

7. ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА MRI

Неклиничките тестирања покажаа дека линиите производи на CoCr-стентови се MR Conditional. Пациент што ги има овие уреди може безбедно да се скенира со MR-систем доколку се исполнети 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)

Загревање при MRI

Под условите за скенирање дефинирани подолу, се очекува дека линиите производи на CoCr-стентови во конфигурација на единечен стент ќе произведат максимално зголемување 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 MR-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*
Промена на највисоката температура	*2,4 °C*	*2,9 °C*

Артефакт од MR

Во неклиничките тестирања, артефактот на сликата што го предизвикува уредот се издолжува приближно 1,0 cm од CoCr стентовите кога се снима со пулсна секвенца на градиент-ехо во MRI-систем од 3 T.

8. РЕЖИМ НА ЛЕКАРСТВА

- Студиите од клиничката литература индицираат потреба од давање антикоагулантна, антитромбоцитна, како и терапија на вазодилатација за успешно вградување на стентот.
- Антитромбоцитната терапија во текот на периодот по постапката треба да се користи според насоките од тековните ESC или ACC/AHA/SCAI за PCI.
- Иако лекарите треба да се придржуваат до времетраењето на DAPT, коешто моментално е дефинирано според ESC (од 2017 и подоцнежните ажурирања) или со насоките на ACC/AHA/SCAI за PCI, одлуката за прекин или укинување на DAPT е одговорност на лекарот кој го спроведува третманот, при што во таква ситуација треба да се земе предвид индивидуалната состојба на пациентот (пр. неодложен хируршки зафат). Детали за правилата околу индикациите и модалитетите за прекин на DAPT се достапни кај ESC или на веб-страниците на организациите ACC/AHA/SCAI (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- Во случај кога е наложен непредвиден прекин или укинување на DAPT кога било еден месец по имплантацијата на семејството производи Cre8™, едногодишните клинички податоци за семејството производи Cre8™ индицираат ниски стапки на стент тромбоза и незабележан зголемен ризик за стент тромбоза.

9. ИНТЕРАКЦИИ СО ЛЕКОВИ

Иако нема конкретни клинички податоци, одредени лекови, како што е такролимус, кои дејствуваат преку истиот врзувачки протеин (FKBP), можат да влијаат на ефикасноста на сиролимусот. Не се извршени студии на интеракции со лекови. Сиролимусот се метаболизира преку CYP3A4. Силните CYP3A4 инхибитори можат да предизвикаат поголемо изложување на сиролимус до нивоа поврзани со системски ефекти, особено во случај на повеќе вградени импланти. Исто така, мора да се земе предвид и системското изложување на сиролимус, доколку пациентот прима придружни системски имуносупресивни лекови.

10. МОЖНИ НЕПОВОЛНИ НАСТАНИ

Можните неповолни ефекти на PTCA вклучуваат, но не се ограничени на:
- Хематом на влезното место или болка
- Акутен инфаркт на миокардот
- Алергиска реакција (на контрастното средство, лековите што се користат за време на процедурата или материјалите од кои е направен стентот)
- Артериска спазма
- Артериовенозна фистула
- Артериски аневризам или псевдоаневризам
- Срцева аритмија
- Смрт
- Дисекција, перфорација, прскање на артеријата
- Дистална емболија
- Емболизација (воздух, ткиво, уред или тромб)
- Хеморагија
- Хипотензија / Хипертензија
- Инфекции
- Рестеноза на садот
- затнување на стентот;
- тромбоза (акутна, субакутна или подоцнежна);
- Нестабилна ангина
- Фибрилација на срцевите комори
- Затнување на садот.

11. УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

Помошен материјал (не е вклучен во кутијата)
- Водечки катетер(и) со дијаметар 5F (внатрешен дијаметар од 1,47 mm) или поголем
- Шприцови
- Жици-водилки со дијаметар од 0,014 инчи (0,356 mm) или помал
- Уред за надувување
- Воведник

Модел

Секој уред Cre8™ е идентификуван со код на моделот и број на серијата; достапните кодови на производите се наведени во табела 1. Кодот е составен од буквите IC, по кои следуваат две букви за идентификација на типот на уредот, две или три бројки кои го покажуваат номиналниот дијаметар на проширување на стентот и уште две бројки што ја покажуваат должината на стентот.

Бројот на серијата овозможува следење на сите информации за производството на уредот и системската контрола во архивите на производителот за обезбедување на квалитет.

Со цел да се олесни следењето на уредот од страна на корисниците, шифрата на производот е испечатена на налепници кои ги има во секоја кутија; овие налепници може да бидат прикачени во медицинското досие на пациентот за имплантот.

Подготвување на системот стент + катетер за поставување

За време на подготовката на системот, посветете посебно внимание да не се дозволи каква било течност да дојде во допир со стентот. Меѓутоа, доколку е апсолутно неопходно да се исплакне со стерилен/изотоничен физиолошки раствор, времето на контакт треба да биде ограничено (најмногу една минута).

Стентот треба да биде имплантиран на целната лезија користејќи го неговиот катетер за поставување.

Откако сте провериле дали пакувањето има некакво оштетување, извадете го CRE8™ уредот и ставете го во стерилна средина.

а) Проверете дали на катетерот за поставување има неправилности, извиткувања или некакви други оштетувања.

б) Внимателно извлечете ја заштитната обвивка од стентот, така што ќе ја фатите за дисталниот крај, не допирајте го делот од обвивката над или проксимално на стентот. Проверете дали стентот е неоштетен и добро центриран на балонот.
Оштетувањето на уредот CRE8™ може да ги намали неговите перформанси. Доколку стентот не е на место или е оштетен, не користете го.

в) Исплакнете го луменот на жицата-водилка со мешавина од хепарин/физиолошки раствор. **Внимание: стентот не смее да дојде во допир со течностите додека го плакнете луменот на жицата-водилка.**

г) Подгответе го уредот за пумпање според упатствата на производителот со разреден контрастен медиум.

д) Извлечете го целиот воздух од балонот на кој е поставен стентот на следниов начин:
1) Наполнете го уредот за пумпање/шприцот со 4 ml контрастен медиум (50% контрастен медиум и 50% стерилен физиолошки раствор);
2) Откако ќе го приклучите уредот за пумпање/шприцот на луер приклучокот на катетерот за поставување, насочете го вертикално надолу дисталниот врв на катетерот (балонот);
3) Поставете негативен притисок и аспирирајте најмалку 30 секунди. **Оставете го притисокот постепено да се качи на неутрален** додека системот се полни со контрастен медиум.
4) Откачете го уредот за пумпање/шприцот од луер приклучокот и отстранете го целиот воздух.
5) Без да внесете воздух, повторете ги чекорите 2 и 3 и шмукајте 10-15 секунди сè додека не престанат да се појавуваат воздушни меурчиња.

Ставање на стентот

Водечките катетери со 5F дијаметар (внатрешен дијаметар од 1,47 mm) или поголеми, се компатибилни за користење со уредот CRE8™.

Коронарните жици-водилки со дијаметар од 0,014 инчи (0,356 mm) или помали се компатибилни за користење со уредот CRE8™. Изборот на крутоста на жицата-водилка и обликот на врвот ќе зависат од клиничкото искуство на лекарот.

а) За време на внесувањето, држете го **на собен притисок катетерот за поставување** (неутрален притисок).

б) Исплакнете го оголениот дел од водечката жица со мешавина од хепарин/физиолошки раствор за да ги отстраните трагите од крв и контрастно средство.

в) Осигурете се дека хемостатскиот вентил е целосно отворен пред да го внесете системот.

г) Преку дисталниот крај од катетерот протнете го проксималниот крај од водечката жица сè додека водечката жица не излезе од телото на катетерот низ излезот за водечката жица.

д) Полека воведувајте го катетерот за дилатација сè додека соодветниот маркер за длабочина не се порамни со главината за хемостатскиот вентил. Тоа укажува дека балонот излегува од водечкиот катетер.

ѓ) Со помош на флуороскопија, полека движете го системот преку жицата-водилка за да овозможите ретроградно полнење на водечкиот катетер

со крв; продолжете да го движите системот додека стентот не дојде до местото што се третира.

е) Кога го движите системот низ целниот 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 се почувствува отпор во кој било момент, не форсирајте го системот: извлечете го уредот CRE8™ 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 ја покрива.

б) Полека рашире го стентот со пумпање на балонот до номиналниот дијаметар. Во Табела 2 се дадени дијаметрите на балонот во зависност од големината на притисокот на пумпање (колона I), за 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 темна основа се однесуваат на притисоци повисоки од номиналниот притисок на прскање (Rated Burst Pressure)*. Стентот се шири при минимален притисок на пумпање на балонот од околу 5 атмосфери.

в) **Еластичното враќање на стентот е меѓу 2 и 7%* во зависност од моделот на стентот и дијаметарот на ширење**.

*ЗАБЕЛЕШКА: Овие вредности се добиени како резултати на ин-витро тестови.

г) **Издувајте го балонот и проверете ангиографски дали стентот целосно се раширил. Доколку е потребно, за оптимална имплантација, повторно надувајте го балонот.**

д) Пред да го извлечете катетерот за поставување, одржувајте негативен притисок најмалку 30 секунди како за PTCA процедура. Осигурете се дека балонот претходно е целосно издуван и отстранете го катетерот. Уред со подолг и поголем балон бара подолго време за издувување.

ѓ) Доколку е потребна пост-дилатација на стентот, може да се користи PTCA 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 – 2,75 mm не смее да се шири повеќе од 3,05 mm.
стент со номинален дијаметар од 3,00 – 3,50 mm не смее да се шири повеќе од 3,85 mm.
стент со номинален дијаметар од 4,00 – 4,50 mm не смее да се шири повеќе од 5,05 mm.

За оптимална експанзија потребно е стентот да има целосен контакт со артерискиот ѕид, така што дијаметарот на стентот е еднаков со дијаметарот на референтниот сад.
ОСИГУРЕТЕ СЕ ДЕКА СТЕНТОТ Е ЦЕЛОСНО РАШИРЕН.

12. ОДГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЈА

Производителот гарантира дека овој уред е дизајниран, произведен и спакуван со најголемо внимание, со користење на најсоодветните постапки што ги дозволува тековната технологија. Стандардите за безбедност што се вклучени во дизајнот и производството на производот ја гарантираат неговата безбедна употреба според условите наведени претходно и за неговата предвидена намена, имајќи ги предвид мерките на претпазливост наведени погоре. Овие стандарди за безбедност се наменети да ги намалат колку што е можно повеќе ризиците од употребата на овој производ, но не можат целосно да ги отстранат.

Производот смее да се употребува само под надзор на лекар-специјалист, а истовремено треба да се земат предвид сите ризици или придружни ефекти и компликации што можат да се појават од неговата наменета употреба, како што е наведено во други делови од оваа брошура.

Имајќи ја предвид техничката сложеност, критичната природа на изборот на терапијата и методите што се користат за примена на уредот, производителот не може да биде одговорен, експлицитно или имплицитно, за квалитетот на крајните резултати по употребата на уредот или, пак, за неговата ефективност во однос на лекувањето на болеста на пациентот. Крајните резултати, од аспект на клиничката состојба на пациентот и функционалноста и животниот век на уредот, зависат од многу фактори кои се надвор од контролата на производителот, вклучително и заболувањата на пациентот, хируршкиот зафат на имплантација и примена, како и ракувањето со уредот по неговото вадење од пакувањето.

Затоа, поради овие фактори, производителот е единствено одговорен за замена на секој уред за кој, по испораката, е утврдено дека е произведен со грешка.

Во такви услови, клиентот го враќа уредот до производителот, кој го задржува правото да го испита наводниот дефектен уред и да утврди дали тој е произведен со грешка. Гаранцијата се состои исклучиво во замена на дефектниот уред со друг уред од ист или еквивалентен тип од истиот производител.

Гаранцијата се применува во услови кога уредот е вратен до производителот коректно спакуван и е придружен со писмен детален извештај во кој се опишува наводниот дефект, и кој – доколку уредот бил вграден – ги наведува причините за неговото отстранување од пациентот.

При замена на уредот, производителот му ги надоместува сите трошоци на купувачот што тој ги имал за да го врати дефектниот уред.

Производителот се оградува од каква било одговорност во случаи на непочитување на методите на користење и мерките на претпазливост наведени во оваа брошура и во случаи кога уредот бил користен по истекот на рокот за употреба испечатен на пакувањето. Освен тоа, производителот се оградува од каква било одговорност поврзана со последиците што настанале од изборот на терапијата и методите на користење или примена на уредот; затоа производителот нема да биде одговорен за штета од каква било природа, без оглед дали станува збор за материјална, биолошка или морална штета, која настанала по примената на уредот или поради изборот на техниката за имплантација применета од операторот.

Дистрибутерите и претставниците на производителот не се овластени да менуваат кој било од условите на оваа гаранција, ниту да преземаат дополнителни обврски или да нудат какви било гаранции за овој производ надвор од условите наведени погоре.

SRPSKI

CRE8™
Koronarni stent koji oslobađa sirolimus obložen ℓCarbofilm™-om na balon kateteru za brzu izmenu

1. OPIS
Uređaj CRE8™ se sastoji iz koronarnog stenta koji oslobađa Sirolimus koji je pričvršćen na distalnom kraju poluadaptiranog balon katetera.
Koronarni stent je fleksibilni implantibilni uređaj koji može da se proširi pomoću PTCA katetera.
Stent je napravljen od legure kobalta i aluminijuma (L605) i obložen je iCarbofilm-om™, tankim karbonskim filmom sa turbostratičnom strukturom velike gustine koja je suštinski ista kao i pirolitički ugljenik koji se koristi za diskove mehaničkih srčanih valvula. Oblaganje supstrata ℓCarbofilm™-om obezbeđuje mu karakteristike bio- i hemokompatibilnosti kao kod pirolitičkog ugljenika, bez uticaja na fizičke i strukturalne osobine samog supstrata.
Spoljašnja površina stenta ima naročite žljebove u potpunosti prekrivene ℓCarbofilm™-om, za smeštaj 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 i 3,5x46 mm).
Dva radioneprozirna markera od platine na oba kraja stenta omogućuju tačno pozicioniranje na leziji koja će se tretirati.
Balon kateter, tip za brzu izmenu, obezbeđuje siguran način za dostavljanje koronarnog stenta na leziju koja će se tretirati.
Distalni deo katetera ima hidrofilnu oblogu i sastoji se od dva lumena: jedan za naduvavanje i izduvavanje balona, a drugi za ubacivanje i izvlačenje vodič žice.
Dva radioneprozirna markera, lokalizovana van 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 izduvavanje balona.
Dva indikatora dubine koji se nalaze na dubini od 90 i 100 cm od distalnog kraja, označavaju kraj balon katetera od vodič katetera, u slučajevima brahijalnog i femoralno/radijalnog pristupa, respektivno.
Proksimalni deo katetera ima ženski Luer lock spoj za pripajanje na uređaj za naduvavanje.
Proizvođač proizvodi uređaj CRE8™ i sprovodi sve kontrole kvaliteta, kako tokom proizvodnje, tako i na završenom proizvodu, u skladu s odgovoarajućom Dobrom proizvođačkom praksom.

Način isporuke:
Uređaj CRE8™ se dostavlja u sterilnom stanju, nije pirogen i pojedinačno je upakovan u vrećicu koja se **ne sme uneti u sterilno polje.**
NAPOMENA: Vrećica od folije je jedina sterilna barijera.
Proizvođač za sterilizaciju koristi mešavinu CO_2 i etilen oksida.
Sterilnost i hemijska stabilnost se garantuje sve dok je pakovanje neoštećeno i dok se pravilno čuva, kao i dok ne istekne datum roka trajanja koji je odštampan na pakovanju (EXPIRY DATE - UPOTREBITI DO).

Sadržaj:
- Jedan uređaj Cre8™
- Jedna tabela usklađenosti

Čuvanje:
Čuvati na hladnom, suvom mestu zaštićenom od sunčeve svetlosti, na temperaturi od 25°C; dozvoljeno odstupanje do 30°C.

2. NAMENA
Koronarni stent je indikovan za lečenje stenotičnih lezija koronarnih arterija i bajpaseva koronarnih arterija radi održavanja prohodnosti krvnog suda.
Randomizovanim kliničkim studijama je pokazano da stentovi koji oslobađaju lek mogu značajno umanjiti dugoročni angiografski gubitak (kasni gubitak lumena), binarne restenoze 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:
- Lezije za koje se smatra da se ne mogu rešiti pomoću PTCA ili drugih interventnih tehnika
- Poremećaji ili alergije koje ograničavaju upotrebu antiagregacione i/ili antikoagulantne terapije
- Teške alergije na kontrastno sredstvo ili lekove koji se koriste tokom procedure
- Lezije na krvnim sudovima referentnog prečnika <2,25 mm
- Pacijenti sa poznatom hipersenzitivnošću ili alergijama na Sirolimus, masne kiseline (kao što su stearična kiselina, palmitinska kiselina, behenična kiselina).

5. UPOZORENJA
- Pre donošenja odluke o izboru procedure, pažljivo procenite karakteristike lezije koja će se tretirati, kao i specifičnu patofiziologiju pacijenta.
- Imajući u vidu kompleksnost procedure i specifičnu patofiziologiju pacijenta, lekar treba da pogleda ažuriranu literaturu radi informacija koje se odnose na rizike i prednosti različitih procedura, pre nego što izabere proceduru koju će usvojiti.
- **Kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću ili alergijama na metalne komponente stenta, Cre8™ stent treba da se koristi samo u slučaju da su potencijalne prednosti stenta veće od potencijalnih rizika.**
- Za ovaj proizvod ne postoje adekvatne ili dobro kontrolisane studije kod trudnica. Cre8™ stent treba da se koristi tokom trudnoće samo u slučaju da su potencijalne prednosti stenta veće od potencijalnih rizika.
- Sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati, niti ponovo sterilisati. Ovi postupci mogu da ugroze učinak sredstva i uzrokuju rizik od kontaminacije sredstva i infekcije i zapaljenja kod pacijenta i prenos infektivnih bolesti sa jednog pacijenta na drugog pacijenta.
- Uređajem CRE8™ treba pažljivo da se rukuje kako bi se izbegao bilo kakav kontakt sa metalnim ili abrazivnim instrumentima koji mogu da oštete veoma uglačane površine ili mogu da dovedu do izmena.
- Stent ne treba dodirivati. Ovo je najvažnije tokom vađenja katetera iz pakovanja, postavljanja preko žičanog vodiča i plasiranja kroz rotirajući adapter ventila za hemostazu i glavu vodič katetera.
- Uređaj CRE8™ je osmišljen da funkcioniše kao sistem. Ne koristite njegove komponente zasebno.
- Uređaj CRE8™ je indikovan za upotrebu u kombinaciji s PTCA. Kateter za plasiranje nije kateter za dilataciju koronarnih arterija i treba da se koristi samo za razvijanje stenta.
- Nemojte koristiti uređaj CRE8™ ukoliko mu je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ukoliko je bio nepravilno skladišten, ili ukoliko mu je istekao rok „Upotrebiti do“. U takvim slučajevima ne garantuju se učinak i sterilnost proizvoda.
- Ne koristite CRE8™ ako je telo katetera savijeno ili uvijeno; u takvim slučajevima ne pokušavajte da ispravite kateter.
- Stent ne sme da dođe u kontakt sa tečnostima pre pripreme i postavljanja. Ipak, ukoliko je apsolutno neophodno da se stent ispere sterilnim/izotoničnim slanim rastvorom, vreme kontakta treba da je ograničeno (najviše jedan minut).
- Koronarni hirurški tim treba da bude na raspolaganju radi moguće intervencije.
- Sledite uputstva proizvođača kada koristite dodatnu opremu (vodič kateter, žičani vodič, ventil za hemostazu).
- Uređaj CRE8™ treba da se navodi pod fluoroskopom i da se prati pomoću radiografske opreme koja daje slike visokog kvaliteta.
- Tradicionalna procedura za razvijanje stenta zahteva prethodnu dilataciju lezije.
- Nedavno objavljena naučna literatura opisuje procedure koje su obavljene bez prethodne dilatacije.
- Stent treba da se implantira na ciljnu leziju pomoću njegovog katetera za plasiranje.
- Ako naiđete na otpor bilo kada tokom procedure insercije, ne primenjujte silu na sistem: izvucite uređaj CRE8™ i vodič kateter kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje sistemom može da dovede do razvijanja stenta ili do oštećenja katetera za plasiranje.
- Ukoliko pacijent ima više lezija na jednom krvnom sudu, savetuje se da se najpre tretira distalna lezija a potom proksimalne lezije. Ovaj redosled smanjuje potrebu za prolaskom kroz proksimalni stent tokom ugradnje distalnog stenta i na ovaj način smanjuje rizik od izmeštanja proksimalnog stenta.
- Implantacija koronarnog stenta može da uzrokuje disekciju krvnog suda distalno i/ili proksimalno od mesta implantacije i može da uzrokuje naglu okluziju krvnog suda tako da je potrebna dodatna intervencija (CABG, dodatna dilatacija, stavljanje dodatnog stenta ili druge procedure).
- Ne primenjujte pritisak na sistem dok ne postavite stent preko lezije koja se tretira.
- Nikada ne koristite vazduh ili neki drugi gas da naduvate balon.
- Tokom naduvavanja katetera nemojte prekoračiti procenjeni pritisak pucanja (Rated Burst Pressure).
- Na kraju procedure ne izvlačite kateter sve dok njegov balon nije u potpunosti izduvan.
- Ne pokušavajte da repozicionirate delimično raširen stent. Pokušaj repozicije može da izazove ozbiljno oštećenje krvnog suda.
- Ako se stent izgubi u krvnom sudu, mogu se započeti procedure za izvlačenje. Ipak, procedure mogu da izazovu oštećenje koronarnog krvnog suda i/ili mesta odakle se pristupa krvnom sudu.
- Ne pokušavajte da očistite ili da ponovo sterilišete uređaje koji su bili u kontaktu sa krvlju ili organskim tkivima. Korišćena sredstva treba baciti kao opasan medicinski otpad koji nosi rizik od infekcije.

6. MERE OPREZA
- Pre postupka angioplastike pregledajte kateter da biste utvrdili da li radi ispravno (da nije savijen, uvijen i oštećen) i uverite se da su dimenzije ispravne za proceduru u kojoj će se koristiti.
- Izričito se preporučuje korišćenje uređaja za naduvavanje sa meračem.
- Uređaj Cre8™ treba da koriste isključivo lekari koji su posebno obučeni za obavljanje perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTCA) i ugradnje koronarnih stentova.
- U slučajevima akutnog infarkta miokarda, operator treba da pažljivo proceni mogućnost ugradnje stenta zbog rizika od akutne tromboze.
- Na mestima gde su krvni sudovi veoma tortuozni i gde takođe postoji proksimalna ateroskleroza, možda će biti teško da se napreduje sa kateterom. U takvim slučajevima, nepravilno rukovanje može da izazove disekciju ili rupturu krvnog suda.
- Postavljanje stenta može da ugrozi prohodnost bočnih grana.
- Neproširen stent se može uvući u vodič kateter samo jedanput. Neproširen stent se ne sme ponovo uvoditi u arteriju ako je već jednom bio vraćen u vodič kateter.
- Kako bi izbegli oštećenje stenta, budite pažljivi uvek kada prolazite žičanim vodičem ili balon kateterom preko stenta koji je tek raširen.

7. 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 magnetno 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)

MRI zagrevanje
Pod uslovima definisanim u nastavku, očekuje se da će linija proizvoda CoCr stentova u jednostrukoj konfiguraciji stentova proizvesti maksimalni porast 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*
Maksimalna promena temperature	*2,4 °C*	*2,9 °C*

MR artefakt
U okviru nekliničkih testiranja, artefakt slike izazvan medicinskim sredstvom doseže približno 1,0 cm od CoCr stentova pri snimanju sa nizom gradijentih-eho impulsa na MRI sistemu od 3 T.

8. PRIMENA LEKOVA
- Studije u kliničkoj literaturi ukazuju na potrebu primene antikoagulantne terapije, antiagregacione i vazodilatacione terapije za uspešnu implantaciju stenta.
- Antiagregaciona terapija tokom perioda nakon procedure treba da se primeni u skladu sa smernicama iz aktuelnog ESC ili ACC/AHA/SCAI za PCI.
- Iako lekari treba da se pridržavaju trajanja DAPT-a koje je definisano u aktuelnim smernicama ESC (2017. i naknadna ažuriranja) ili ACC/AHA/SCAI za PCI, lekar koji obavlja lečenje je odgovoran za odluku o zaustavljanju ili potpunom prekidu DAPT-a uz uzimanje u obzir stanja pojedinačnog pacijenta (npr. operacija koja se ne može odložiti). Detalji o smernicama u vezi sa indikacijama i modalitetima za prekid DAPT-a dostupni su na veb-sajtovima organizacija ESC ili ACC/AHA/SCAI (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- U slučaju da su nepredviđeno zaustavljanje ili potpuni prekid DAPT-a potrebni u bilo kom trenutku nakon mesec dana od implantacije proizvoda iz serije Cre8™, jednogodišnji klinički podaci o proizvodima serije Cre8™ ukazuju na niske stope tromboze stenta, dok povećan rizik od tromboze stenta nije uočen.

9. INTERAKCIJE S LEKOVIMA
Iako specifični klinički podaci nisu dostupni, određeni lekovi, kao što je Tacrolimus, koji deluju preko istog vezujućeg proteina (FKBP), mogu interferirati s efikasnošću Sirolimusa. Nema studija o interakcijama između lekova. Sirolimus se metaboliše preko CYP3A4. Snažni inhibitori CYP3A4 mogu dovesti do povećane ekspozicije Sirolimusu do nivoa koji su povezani sa sistemskim efektima, pogotovo u slučajevima višestrukih implanata. Sistemska izloženost Sirolimusu kod pacijenata koji uzimaju istovremeno sistemske imunosupresivne lekove se takođe mora uzeti u obzir.

10. MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI
U moguće neželjene događaje procedure PTCA spadaju, ali ne isključivo:
- Hematom ili bol na mestu pristupa
- Akutni infarkt miokarda
- Alergijska reakcija (na kontrastno sredstvo, lekove korišćene tokom procedure ili na materijale od kojih je stent napravljen)
- Arterijski spazam
- Arteriovenska fistula
- Aneurizma ili pseudoaneurizma arterije
- Srčana aritmija
- Smrt
- Disekcija, perforacija ili ruptura arterije
- Distalna embolizacija
- Embolizacija (vazduh, tkivo, uređaj ili tromb)
- Hemoragija
- Hipotenzija/hipertenzija
- Infekcije
- Restenoza krvnog suda
- Okluzija stenta
- Tromboza (akutna, subakutna ili kasna)
- Nestabilna angina
- Ventrikularna fibrilacija
- Okluzija krvnog suda.

11. UPUTSTVA ZA UPOTREBU
Pomoćni materijal (ne dostavlja se sa sredstvom)
- Vodič kateter(i) prečnika 5F (unutrašnji prečnik od 1,47 mm) ili većeg
- Špricevi
- - Žičani vodiči prečnika od 0,356 mm (0,014 inča) ili manjeg
- Uređaj za naduvavanje
- Uvodnik

Model
Svaki uređaj Cre8™ se identifikuje pomoću šifre modela i serijskog broja; dostupne šifre modela nabrojan su u tabeli 1. Šifra se sastoji od slova IC, praćenih sa dva slova koja označavaju tip uređaja, dve ili tri cifre koje označavaju nominalni prečnik širenja stenta i dodatne dve ili tri cifre koje označavaju dužinu stenta.
Serijski broj pruža mogućnost praćenja svih informacija koje se odnose na proizvodnju uređaja i kontrolu sistema u proizvođačevim arhivama o garanciji kvaliteta.
Da bi se olakšalo praćenje uređaja do krajnjeg korisnika, šifra proizvoda odštampana je na nalepnicama koje se nalaze na svakoj kutiji, ove nalepnice mogu da se stave u medicinski karton pacijenta kod koga se uređaj ugrađuje.

Priprema stenta i katetera za plasiranje
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 implantira na ciljnu leziju 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, ali ne dodirujte deo pokrova koji se nalazi iznad ili proksimalno od stenta. Proverite da li je stent intaktan i dobro centriran na balonu.
Oštećenje uređaja CRE8™ može narušiti njegov rad. Ako je stent pomeren ili oštećen, ne koristite ga.
c) Isperite lumen žičanog vodiča mešavinom heparina/fiziološkog rastvora. **Oprez: Nemojte dovoditi stent u kontakt s tečnostima dok ispirate lumen žičanog vodiča.**
d) Pripremite uređaj za naduvavanje sa razblaženim kontrastnim sredstvom u skladu sa uputstvima proizvođača.
e) Pročistite vazduh iz balona na koji je montiran stent na sledeći način:
1) Ispunite uređaj za naduvavanje sa 4 ml razblaženog kontrastnog sredstva (50% kontrastnog sredstva i 50% sterilnog fiziološkog rastvora);
2) Nakon povezivanja uređaja za naduvavanje/špric 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 podiže natrag na normalu** dok se sistem ispunjava kontrastnim sredstvom.
4) Odvojite uređaj za naduvavanje/špric sa Luer priključka i izbacite sav vazduh.
5) Bez uvođenja vazduha, ponovite korake 2 i 3 i aspirirajte 10–15 sekundi sve dok mehurići vazduha ne prestanu da se pojavljuju.

Insercija stenta
Vodič kateteri prečnika 5F (unutrašnji prečnik od 1,47 mm) ili veći su kompatibilni za upotrebu s uređajem CRE8™.
Koronarni žičani vodiči prečnika 0,356 mm (0,014 inča) ili manjeg su kompatibilni za upotrebu s uređajem CRE8™. Izbor čvrstine žičanog vodiča i konfiguracije vrha zavisiće od kliničkog iskustva lekara.
a) Držite kateter za plasiranje, na koji je montiran stent, **na ambijentalnom pritisku tokom insercije** (neutralni pritisak).
b) Isperite izloženi deo žičanog vodiča mešavinom heparina/fiziološkog rastvora kako biste uklonili tragove krvi i kontrasta.
c) Uverite se da je ventil za hemostazu potpuno otvorena pre nego što uvedete sistem.
d) Zavijte distalni vrh katetera preko proksimalnog kraja vodič žice sve dok vodič žica ne izađe iz tela katetera na izlaznom otvoru vodič žice.
e) Nastavite da polako uvodite dilatacioni kateter sve dok se marker odgovarajuće dubine ne poravna sa glavom ventila za hemostazu. Time se označava da je balon napustio vodič kateter.
f) Pod fluoroskopijom polako pomerajte sistem preko žičanog vodiča kako biste omogućili retrogradno punjenje vodič katetera krvlju; nastavite s pomeranjem sistema unapred sve dok stent ne dođe do mesta tretmana.
g) Kada napredujete sistemom za plasiranje u ciljni krvni sud, uverite se da se stent i balon za plasiranje kreću kao jedna jedinica. To treba da se postigne posmatranjem, pod fluoroskopijom, pozicije radionepropusnih markera balona u odnosu na radionepropusne markere stenta.
Ako bilo kada naiđete na otpor, ne primenjujte silu na sistem: izvucite uređaj CRE8™ i vodič kateter kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje sistemom može da dovede do razvijanja stenta ili do oštećenja katetera za plasiranje.

Postavljanje i razvijanje stenta
a) Postavite stent i pomoću **radionepropusnih markera na balonu** proverite da li je ispravno pozicioniran u odnosu na leziju koja se tretira i da li je ona potpuno pokrivena.
b) Raširite stent lagano naduvavajući balon do nominalnog prečnika. Tabela 2 nabraja 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 pritiske 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) **Izduvajte balon i angiografski proverite da li 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. Uverite se da je balon prethodno u potpunosti izduvan i uklonite kateter. Sredstvo sa većim i dužim balonom se sporije izduvava.
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 – 2,75 mm preko 3,05 mm.
da ne raširite stent nominalnog prečnika 3,00 – 3,50 mm preko 3,85 mm.
da ne raširite stent nominalnog prečnika 4,00 – 4,50 mm preko 5,05 mm.
Optimalno razvijanje zahteva da stent bude u punom kontaktu sa zidom arterije tako da prečnik stenta bude jednak prečniku referentnog krvnog suda.
POBRINITE SE DA STENT BUDE U POTPUNOSTI RAŠIREN.

12. ODGOVORNOST I GARANCIJA
Proizvođač garantuje da je ovo sredstvo dizajnirano, proizvedeno i pakovano sa

najvećom pažnjom pomoću odgovarajućih procedura koje dopušta trenutni nivo razvoja tehnologije. Standardi sigurnosti integrisani u dizajn i proizvodnju ovog proizvoda garantuju njihovu sigurnu upotrebu pod gore pomenutim uslovima i za nameravanu namenu uz uzimanje u obzir mera opreza koje su navedene iznad. Ovi standardi sigurnosti namenjeni su da smanje što je moguće više, ali ne i da u potpunosti eliminišu rizike u vezi sa upotrebom ovog proizvoda.
Proizvod treba da se koristi pod nadzorom lekara specijaliste uzimajući u obzir rizike ili neželjena dejstva i komplikacije koje mogu da nastanu zbog upotrebe, kao što je navedeno u drugim delovima ove brošure sa uputstvima.
Imajući u vidu tehničku kompleksnost, kritičku prirodu izbora tretmana i metoda koji se koriste u primeni ovog sredstva, Proizvođač ne može da se smatra odgovornim, bilo eksplicitno ili implicitno, za kvalitet završnih rezultata nastalih upotrebom ovog sredstva ili njegove efikasnosti u rešavanju pacijentovog stanja nemoći. Krajnji rezultati u smislu kliničkog statusa pacijenta i funkcionalnosti i dužine trajanja sredstva zavise od mnogo faktora van kontrole proizvođača među kojima su stanje pacijenta, hirurška procedura implantacije i aplikacije i rukovanja sredstvom nakon što je izvađeno iz pakovanja.
Stoga, u svetlu ovih faktora, Proizvođač je odgovoran samo za zamenu bilo kog sredstva na kom su, nakon dostave, nađene proizvođačke greške.
Pod tim uslovima, kupac će dostaviti uređaj Proizvođaču, koja zadržava pravo da pregleda navodno neispravan uređaj i da utvrdi da li zaista postoje proizvodni defekti. Garancija se isključivo sastoji iz zamene defektnog uređaja drugim uređajem istog ili ekvivalentnog tipa istog Proizvođača.
Garancija se primenjuje pod uslovom da je pravilno upakovano sredstvo vraćeno Proizvođaču i da ga prati pisan, detaljan izveštaj u kome su opisani defekti i, ako je sredstvo bilo implantirano, da se navedu razlozi zbog kojih je uklonjeno iz pacijenta.
Prilikom zamene uređaja, Proizvođač će nadoknaditi kupcu troškove nastale zbog vraćanja defektnog uređaja.
Proizvođač negira bilo kakvu odgovornost za slučajeve kada zbog nemara nisu pogledane metode upotrebe i mere opreza koje se navode u ovoj brošuri sa uputstvima, i u slučaju upotrebe ovog uređaja nakon što je istekao datum roka upotrebe odštampan na pakovanju. Nadalje, Proizvođač se odriče bilo kakve odgovornosti u vezi sa posledicama koje su nastale zbog izbora lečenja i metoda korišćenja ili primene uređaja i zato Proizvođač neće biti odgovoran, ni pod kojim uslovima, za bilo kakvu štetu bilo koje prirode, materijalne, biološke ili moralne, koja je nastala zbog primene uređaja ili izbora tehnike implantacije koju je koristio operator.
Agenti i predstavnici Proizvođača nisu ovlašćeni da menjaju bilo koje uslove ove garancije ili da preuzimaju bilo koje dalje obaveze ili da nude bilo kakve garancije u vezi sa ovim proizvodom van gore navedenih uslova.

HRVATSKI

CRE8™
Koronarni stent s oblogom ℯCarbofilm™ na balonskom kateteru za brzu izmjenu koji otpušta lijek Sirolimus

1. OPIS

Proizvod CRE8™ sastoji se od koronarnog stenta koji otpušta lijek Sirolimus, a pričvršćen je na distalnom kraju polurastezljivog balonskog katetera.
Koronarni je stent fleksibilan proizvod za ugradnju koji se može proširiti s pomoću katetera za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA).
Stent je izrađen od legure kobalta i kroma (L605) i obložen je tankom ugljenom oblogom ℯCarbofilm™ turbostratične strukture visoke gustoće koja je značajno jednaka strukturi pirolitičkog ugljika koji se upotrebljava za diskove mehaničkih srčanih zalistaka. Prekrivanjem supstrata oblogom ℯCarbofilm™ stentu se dodaju biokompatibilna i hemokompatibilna svojstva pirolitičkog ugljika bez da se time utječe na fizikalna i strukturna svojstva samog supstrata.
Vanjska površina stenta ima namjenske utore koji su u potpunosti prekriveni oblogom ℯCarbofilm™ u svrhu zadržavanja farmaceutske formulacije lijeka Amphilimus™ koji se sastoji od lijeka Sirolimus i mješavine masnih kiselina dugog lanca.
Specifična doza lijeka za površinu krvne žile koja se liječi iznosi otprilike 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 većim stentovima (4,0 x 38 mm i 3,5 x 46 mm).
Dva radiopakna markera od platine na svakom kraju stenta omogućuju točno postavljanje stenta na leziju koju je potrebno liječiti.
Vrsta **balonskog katetera** za brzu izmjenu sigurno je sredstvo za uvođenje koronarnog stenta do lezije koju je potrebno liječiti.
Distalni dio katetera ima hidrofilni premaz i sastoji se od dvaju lumena: jednog za napuhavanje i ispuhavanje balona te drugog za pomicanje žice vodilice prema naprijed i za njezino izvlačenje.
Dva radiopakna markera koji se nalaze izvan iskoristive duljine balona omogućuju točno postavljanje stenta preko stenoze.
Proksimalni dio katetera, hipocijev od nehrđajućeg čelika, sadrži lumen za napuhavanje i ispuhavanje balona.
Dvije oznake dubine koje se nalaze 90 i 100 cm od distalnog kraja označavaju mjesto na kojem balonski kateter izlazi iz vodećeg katetera u slučajevima brahijalnog ili femoralnog/radijalnog pristupa.
Proksimalni kraj katetera ima ženski Luer lock priključak za pričvršćivanje na proizvod za napuhavanje.
Proizvođač proizvodi CRE8™ i provodi sve kontrole kvalitete tijekom proizvodnje i na gotovom proizvodu u skladu s odgovarajućim dobrim proizvodnim standardima.

Kako se proizvod isporučuje:
Proizvod CRE8™ isporučuje se sterilan, nepirogen i pojedinačno zapakiran u vrećicu od folije koja se **ne smije stavljati u sterilno polje.**
NAPOMENA: vrećica od folije jedina je sterilna barijera.
Proizvođač za sterilizaciju upotrebljava mješavinu etilen-oksida i CO_2.
Sterilnost i kemijska stabilnost zajamčene su sve dok je pakiranje netaknuto i ispravno pohranjeno te do datuma isteka roka valjanosti koji je otisnut na pakiranju (ROK TRAJANJA).

Sadržaj:
– jedan proizvod CRE8™
– jedna tablica s podacima o sukladnosti

Čuvanje:
Čuvati na hladnom i suhom mjestu, podalje od sunčeve svjetlosti, pri temperaturi od 25 °C; dozvoljena su prekoračenja temperature do 30 °C.

2. NAMJENA

Koronarni je stent namijenjen za liječenje stenoznih lezija u koronarnim arterijama i aortokoronarnim premosnicama da bi se održala prohodnost krvnih žila.
Randomizirana klinička ispitivanja pokazala su da stentovi koji ispuštaju lijekove mogu značajno smanjiti kasni angiografski gubitak (kasni gubitak lumena), binarnu restenozu i opetovanu revaskularizaciju ciljne lezije.

3. INDIKACIJE

Stent je indiciran za poboljšanje koronarnog luminalnog promjera u pacijenata sa simptomatskom ishemijskom bolesti srca koja je nastala zbog novih i restenotičnih lezija nativnih koronarnih arterija.

4. KONTRAINDIKACIJE

Upotreba stenta kontraindicirana je u sljedećim situacijama:
- Lezije koje se smatraju neizliječivima primjenom postupka PTCA ili upotrebom drugih tehnika intervencije
- Poremećaji/alergije koji ograničavaju upotrebu antiagregacijskih i/ili antikoagulacijskih lijekova
- Jaka alergija na kontrastno sredstvo ili lijekove koji se primjenjuju tijekom postupka
- Lezije na krvnoj žili s referentnim promjerom manjim od 2,25 mm
- Pacijenti s poznatom preosjetljivosti ili alergijama na Sirolimus, masne kiseline (kao što su stearinska, palmitinska i behenska kiselina).

5. UPOZORENJA

- Prije donošenja odluka o postupku veoma pažljivo razmotrite obilježja lezije koju je potrebno liječiti i specifičnu patofiziologiju pacijenta.
- Uzimajući u obzir složenost postupka i specifičnu patofiziologiju pacijenta, liječnik bi prije odabira postupka koji će provesti trebao pročitati najnoviju literaturu za informacije o rizicima i prednostima raznih postupaka.
- **Stent Cre8™ bi se u pacijenata s poznatom preosjetljivosti ili alergijama na metalne dijelove stenta trebao upotrebljavati samo ako potencijalne**

prednosti stenta nadilaze potencijalne rizike.

- Ne postoje odgovarajuća ili strogo nadzirana ispitivanja ovog proizvoda na trudnicama. Stent Cre8™ bi se tijekom trudnoće trebao upotrebljavati samo ako potencijalne prednosti stenta nadilaze potencijalne rizike.
- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno upotrebljavati, obrađivati niti sterilizirati. Time se mogu narušiti funkcionalnost proizvoda i uzrokovati rizici od kontaminacije proizvoda i infekcija pacijenta, upale i prijenosa zaraznih bolesti s pacijenta na pacijenta.
- S proizvodom CRE8™ treba pažljivo rukovati da bi se izbjegao svaki kontakt s metalnim ili abrazivnim instrumentima koji mogu oštetiti izrazito polirane površine ili uzrokovati promjene.
- Stent se ne smije dodirivati. To je najvažnije tijekom uklanjanja katetera iz pakiranja, postavljanja preko žice vodilice i uvođenja kroz rotirajući prilagodnik hemostatskog ventila i čvorište vodećeg katetera.
- Proizvod CRE8™ osmišljen je tako da radi kao sustav. Ne upotrebljavajte njegove dijelove zasebno.
- Proizvod CRE8™ namijenjen je za upotrebu zajedno s postupkom PTCA. Uvodni kateter nije koronarni dilatacijski kateter; treba se upotrebljavati samo za postavljanje stenta.
- Nemojte upotrebljavati proizvod CRE8™ ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno, neispravno pohranjeno ili ako je navedeni „Rok trajanja" istekao. U takvim slučajevima funkcionalnost i sterilnost proizvoda nisu zajamčene.
- Nemojte upotrebljavati proizvod CRE8™ ako je cijev katetera savijena ili prelomljena; u takvim slučajevima nemojte pokušavati izravnati kateter.
- Stent ne smije doći u kontakt s tekućinama prije pripreme i postavljanja. Međutim, ako je nužno neophodno isprati stent sterilnom/izotoničnom fiziološkom otopinom, potrebno je ograničiti vrijeme kontakta (na najviše jednu minutu).
- Tim za operaciju srca trebao bi biti dostupan za moguću intervenciju.
- Slijedite upute proizvođača prilikom upotrebe dodatnog pribora (vodećeg katetera, žice vodilice, hemostatskog ventila).
- Proizvod CRE8™ potrebno je postaviti uz fluoroskopsko praćenje i nadzirati s pomoću radiografske opreme koja proizvodi visokokvalitetne slike.
- Uobičajeni postupak za postavljanje stenta zahtijeva prethodnu dilataciju lezije.
- U nedavnoj znanstvenoj literaturi opisuju se postupci koji se provode bez prethodne dilatacije.
- Stent je potrebno ugraditi u ciljnu leziju s pomoću uvodnog katetera.
- Ako u bilo kojem trenutku tijekom postupka umetanja dođe do otpora, nemojte silom gurati sustav: izvucite proizvod CRE8™ i vodeći kateter kao cjelinu. Primjenom prekomjerne sile i/ili nepravilnim rukovanjem sa sustavom može doći do nepravilnog postavljanja stenta ili oštećenja uvodnog katetera.
- Ako pacijent ima višestruke lezije na jednoj krvnoj žili, preporučuje se najprije liječiti distalnu leziju, a zatim proksimalne lezije. Ovim će se redoslijedom smanjiti potreba za premještanjem proksimalnog dijela stenta tijekom ugradnje distalnog dijela stenta, čime se smanjuje rizik od pomicanja proksimalnog dijela stenta.
- Ugradnja koronarnog stenta može uzrokovati disekciju krvne žile distalno i/ili proksimalno od mjesta ugradnje i također može uzrokovati akutnu okluziju krvne žile, čime se stvara potreba za dodatnom intervencijom (kirurška ugradnja aortokoronarne premosnice, dodatna dilatacija, postavljanje dodatnih stentova ili drugi zahvati).
- Nemojte primjenjivati pritisak na sustav dok se stent ne postavi preko lezije koju je potrebno liječiti.
- Za napuhavanje balona nikada nemojte upotrebljavati zrak ni druge plinove.
- Tijekom napuhavanja katetera nemojte premašiti nazivni tlak rasprskavanja.
- Nemojte izvlačiti kateter na kraju postupka dok se njegov balon u potpunosti ne ispuše.
- Nemojte pokušavati promijeniti položaj djelomično proširenog stenta. Time se može uzrokovati teško oštećenje krvnih žila.
- Ako dođe do gubitka stenta u koronarnoj krvnoj žili, možete započeti s postupcima povrata stenta. Međutim, tim se postupcima može uzrokovati oštećenje koronarnih krvnih žila i/ili mjesta pristupa krvnim žilama.
- Nemojte pokušavati očistiti ili ponovno sterilizirati proizvode koji su bili u kontaktu s krvi i organskim tkivima. Korištene proizvode treba zbrinuti kao opasan medicinski otpad s rizikom od infekcije.

6. MJERE OPREZA

- Prije angioplastike pregledajte kateter kako biste provjerili radi li ispravno (bez savijanja, prelamanja i drugih oštećenja) i jesu li njegove dimenzije ispravne za konkretni postupak u kojem se treba upotrijebiti.
- Izričito se preporučuje upotreba uređaja za napuhavanje s manometrom.
- Proizvod Cre8™ trebaju upotrebljavati samo liječnici koji su posebno osposobljeni za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) i ugradnju koronarnog stenta.
- U slučajevima akutnog infarkta miokarda, kirurg treba pomno razmotriti ugradnju stenta zbog rizika od akutne tromboze.
- Pomicanje katetera prema naprijed može biti otežano na mjestima gdje su krvne žile prekomjerno iskrivljene i gdje također postoji proksimalna ateroskleroza. U tim slučajevima zbog nepravilnog rukovanja može doći do disekcije ili rupture koronarne krvne žile.
- Postavljanje stenta potencijalno može ugroziti prohodnost bočnih ogranaka.
- Neproširen se stent može povući u vodeći kateter samo jednom. Neproširen se stent ne smije ponovno uvoditi u arteriju nakon što se povukao natrag u vodeći kateter.
- Da biste izbjegli oštećenje stenta, budite iznimno oprezni svaki put kada povlačite žicu vodilicu ili balonski kateter preko stenta koji ste neposredno prije proširili.

7. SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su proizvodne linije stenta CoCr (od kobalta i kroma) sigurne za snimanje MR-om. Pacijent s ovim proizvodima može se sigurno podvrgnuti snimanju u sustavu za MR koji je u skladu sa sljedećim uvjetima:

- statičko magnetno 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)

Grijanje u sustavu za MR

U skladu s uvjetima snimanja koji su određeni u nastavku, očekuje se da će proizvodne linije stentova CoCr u jednoj konfiguraciji stenta proizvesti najveći porast temperature manji od 2,4 °C u sustavu za MR čije statičko magnetno polje iznosi 1,5 T i 2,9 °C u sustavu za MR čije statičko magnetno polje iznosi 3 T.

	1,5 T	**3 T**
Prijavljeno za sustav za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo	*2,9 W/kg*	*2,9 W/kg*
Vrijednosti izmjerene kalorimetrijom, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo	*2,1 W/kg*	*2,7 W/kg*
Najviša promjena temperature	*2,4 °C*	*2,9 °C*

MR artefakt

U nekliničkom se ispitivanju artefakt snimke koji je uzrokovao proizvod širi otprilike 1,0 cm od stentova CoCr prilikom snimanja sa sekvencom impulsa gradijenta jeke u sustavu za MR sa statičkim magnetnim poljem od 3 T.

8. TERAPIJA LIJEKOVIMA

- Istraživanja u kliničkoj literaturi ukazuju na potrebu primjene antikoagulacijske, antiagregacijske i vazodilatacijske terapije u svrhu uspješne ugradnje stenta.
- Antiagregacijsku terapiju tijekom razdoblja nakon zahvata potrebno je primjenjivati u skladu s trenutačnim smjernicama Europskog udruženja za kardiologiju (ESC) ili Američkog fakulteta za kardiologiju (ACC), Američkog udruženja bolnica (AHA) ili Društva za kardiovaskularnu angiografiju i intervencije (SCAI) za perkutanu koronarnu intervenciju (PCI).
- Iako se liječnici trebaju pridržavati trajanja dualne antiagregacijske terapije (DAPT) koje je određeno u trenutačnim smjernicama ESC-a (2017. i naknadna ažuriranja) ili ACC-a / AHA-a / SCAI-a za PCI, odluka o privremenom ili trajnom prekidu DAPT-a odgovornost je liječnika, uzimajući u obzir stanje pojedinog pacijenta (npr. neodgodiva operacija). Pojedinosti o smjernicama koje se odnose na indikacije i modalitete za privremeni prekid DAPT-a dostupne su na internetskim stranicama organizacije ESC ili ACC / AHA / SCAI (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- U slučaju da je nepredviđeni privremeni ili trajni prekid DAPT-a potreban u bilo kojem trenutku nakon mjesec dana od ugradnje skupine proizvoda Cre8™, klinički podaci o skupini proizvoda Cre8™ prikupljeni tijekom jedne godine ukazuju na niske stope tromboze stenta te da nije uočen povećani rizik od tromboze stenta.

9. MEĐUDJELOVANJE LIJEKOVA

Iako specifični klinički podaci nisu dostupni, određeni lijekovi, poput lijeka Tacrolimus, koji djeluju putem istog vezujućeg proteina (FKBP), mogu utjecati na učinkovitost lijeka Sirolimus. Istraživanja o međudjelovanju lijekova nisu provedena. Lijek Sirolimus metabolizira enzim CYP3A4. Jaki inhibitori enzima CYP3A4 mogu uzrokovati veću izloženost lijeku Sirolimus do razina povezanih sa sustavnim učincima, posebice u slučaju višestrukog implantata. Sustavna se izloženost lijeku Sirolimus u slučaju kada pacijent uzima popratne sustavne imunosupresivne lijekove također mora uzeti u obzir.

10. MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Moguće nuspojave postupka PTCA uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:

- hematom ili bol na mjestu pristupa
- akutni infarkt miokarda
- alergijska reakcija (na kontrastno sredstvo, lijekove koji se upotrebljavaju tijekom postupka ili materijale od kojih je stent izrađen)
- spazam arterije
- arteriovenska fistula
- aneurizma ili pseudoaneurizma arterije
- srčana aritmija
- smrt
- disekcija, perforacija, ruptura arterije
- distalna embolija
- embolizacija (zraka, tkiva, proizvoda ili ugruška)
- krvarenje
- sniženi/povišeni krvni tlak
- infekcije
- restenoza krvne žile
- okluzija stenta
- tromboza (akutna, subakutna ili kasna)
- nestabilna angina
- ventrikularna fibrilacija
- okluzija krvnih žila.

11. UPUTE ZA UPOTREBU

Pomoćni materijali (nisu uključeni u kutiju)

- vodeći kateter(i) s promjerom od 5 F (unutarnji promjer od 1,47 mm) ili većim
- štrcaljke
- žice vodilice s promjerom od 0,356 mm (0,014 inča) ili manjim
- uređaj za napuhavanje
- uvodnica

Model

Svaki se proizvod Cre8™ identificira s pomoću šifre modela i broja serije; dostupne šifre proizvoda navedene su u Tablici 1. Šifra se sastoji od slova IC, nakon čega slijede dva slova kojima se identificira vrsta proizvoda, dvije ili tri znamenke kojima se označava nazivni promjer širenja stenta i dodatne dvije znamenke kojima se označava duljina stenta.

S pomoću broja serije omogućuju se sljedivost svih informacija o proizvodnji proizvoda i sustavni nadzor u arhivi Odjela za osiguranje kvalitete Proizvođača. U svrhu lakše sljedivosti proizvoda na strani korisnika, šifra proizvoda otisnuta je na ljepljivim etiketama koje se nalaze na svakoj kutiji; te se etikete mogu zalijepiti u zdravstveni karton pacijenta s implantatom.

Priprema stenta i uvodnog katetera

Tijekom pripreme sustava posebnu pažnju treba posvetiti tome da tekućina ne dođe u kontakt sa stentom. Međutim, ako je nužno neophodno isprati stent sterilnom/izotoničnom fiziološkom otopinom, potrebno je ograničiti vrijeme kontakta (na najviše jednu minutu).

Stent je potrebno ugraditi u ciljnu leziju s pomoću uvodnog katetera.

Nakon što provjerite je li pakiranje oštećeno, izvadite proizvod CRE8™ i stavite ga na sterilno područje.

a) Provjerite postoje li na uvodnom kateteru vidljivi nagibi te je li savijen ili oštećen.
b) Pažljivo uklonite zaštitni omot sa stenta tako da primite omot na distalnom kraju i ne dirate dio omota koji se nalazi preko stenta ili proksimalno od stenta. Provjerite je li stent neoštećen i dobro centriran na balonu.
   Oštećenje proizvoda CRE8™ može narušiti njegovu funkcionalnost. Nemojte upotrebljavati stent ako nije pravilno postavljen ili ako je oštećen.
c) Isperite lumen žice vodilice mješavinom heparina i fiziološke otopine. **Oprez: stent ne smije doći u kontakt s tekućinama tijekom ispiranja lumena žice vodilice.**
d) Pripremite uređaj za napuhavanje u skladu s uputama proizvođača i s pomoću razrijeđenog kontrastnog sredstva.
e) Izbacite sav zrak iz balona na koji je stent postavljen na sljedeći način:
   1) Napunite uređaj za napuhavanje / štrcaljku s 4 ml razrijeđenog kontrastnog sredstva (50 % kontrastnog sredstva i 50 % sterilne fiziološke otopine);
   2) Nakon što spojite uređaj za napuhavanje / štrcaljku na Luer priključak uvodnog katetera, usmjerite distalni vrh katetera (balona) okomito prema dolje;
   3) Primijenite negativan tlak i aspirirajte najmanje 30 sekundi. **Pustite da se tlak postepeno podigne na neutralnu razinu** dok se sustav puni kontrastnim sredstvom.
   4) Odspojite uređaj za napuhavanje / štrcaljku s Luer priključka i izbacite sav zrak.
   5) Ponovite 2. i 3. korak bez dovođenja zraka i aspirirajte 10 – 15 sekundi dok se mjehurići zraka ne prestanu pojavljivati.

Umetanje stenta

Vodeći kateteri s promjerom od 5 F (unutarnji promjer od 1,47 mm) ili većim kompatibilni su za upotrebu s proizvodom CRE8™.

Koronarne žice vodilice s promjerom od 0,356 mm (0,014 inča) ili manjim kompatibilne su za upotrebu s proizvodom CRE8™. Izbor krutosti žice vodilice i konfiguracije vrha ovisit će o kliničkom iskustvu liječnika.

a) Čuvajte uvodni kateter na koji je stent postavljen pri **tlaku okoline tijekom umetanja** (neutralni tlak).
b) Isperite izloženi dio žice vodilice mješavinom heparina i fiziološke otopine da biste uklonili tragove krvi i kontrastnog sredstva.
c) Prije uvođenja sustava provjerite li je hemostatski ventil u potpunosti otvoren.
d) Umećite distalni vrh katetera preko proksimalnog kraja žice vodilice sve dok žica vodilica ne iziđe iz tijela katetera kroz izlazni otvor žice vodilice.
e) Polako pomičite dilatacijski kateter prema naprijed dok se odgovarajuća oznaka dubine ne poravna s čvorištem hemostatskog ventila. Time se označava da balon izlazi iz vodećeg katetera.
f) Polako pomičite sustav preko žice vodilice uz fluoroskopsko praćenje da biste omogućili retrogradno punjenje vodećeg katetera krvlju; nastavite pomicati sustav prema naprijed dok stent ne dođe do mjesta liječenja.
g) Prilikom pomicanja sustava za postavljanje prema naprijed u ciljnu krvnu žilu provjerite pomiču li se stent i balon za postavljanje kao cjelina. To je potrebno učiniti uz fluoroskopsko praćenje i tako da se položaj radiopaknih markera balona promatra u odnosu na radiopakne markere stenta.

Ako u bilo kojem trenutku dođe do otpora, nemojte silom gurati sustav: izvucite proizvod CRE8™ i vodeći kateter kao cjelinu. Primjenom prekomjerne sile i/ili nepravilnim rukovanjem sa sustavom može doći do nepravilnog postavljanja stenta ili oštećenja uvodnog katetera.

Ugradnja i proširivanje stenta

a) Postavite stent i s pomoću **radiopaknih markera balona** provjerite je li stent pravilno postavljen u odnosu na leziju koju je potrebno liječiti te pokriva li leziju u potpunosti.
b) Proširite stent tako da polako napušete balon do nazivnog promjera. U Tablici 2. navode se promjeri balona s promjenom tlaka napuhavanja (stupac I.) za sedam skupina nazivnog 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 odnose se na tlak iznad nazivnog tlaka rasprskavanja*. Stent se širi pri minimalnom tlaku za napuhavanje balona koji iznosi otprilike 5 atm.
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) **Ispušite balon i angiografski provjerite je li se stent u potpunosti proširio. Prema potrebi ponovno napušite balon za optimalnu ugradnju.**
e) Prije nego što izvučete uvodni kateter, održavajte negativan tlak najmanje 30 sekundi u skladu s rutinskim postupkom PTCA. Provjerite je li se balon prethodno u potpunosti ispuhao i izvadite kateter. Proizvodu s većim i duljim balonom trebat će više vremena za ispuhavanje.
f) Ako je potrebno izvršiti naknadnu dilataciju stenta, može se upotrebljavati balon za PTCA. Budite iznimno oprezni:
   da ne proširite stent nazivnog promjera od 2,25 mm iznad 2,55 mm.
   da ne proširite stent nazivnog promjera između 2,50 – 2,75 mm iznad 3,05 mm.
   da ne proširite stent nazivnog promjera između 3,00 – 3,50 mm iznad 3,85 mm.
   da ne proširite stent nazivnog promjera između 4,00 – 4,50 mm iznad 5,05 mm.

Optimalno širenje zahtijeva da stent bude u potpunom kontaktu sa stjenkom arterije tako da je promjer stenta jednak promjeru referentne krvne žile. PROVJERITE JE LI STENT U POTPUNOSTI PROŠIREN.

12. ODGOVORNOST I JAMSTVO

Proizvođač jamči da je ovaj proizvod dizajniran, proizveden i zapakiran s najvećom pažnjom uz primjenu najprikladnijih postupaka koje omogućuje trenutačno stanje tehnologije. Sigurnosni standardi koji su integrirani u dizajn i proizvodnju proizvoda jamče njegovu sigurnu upotrebu u gore predviđenim uvjetima, kao i u predviđene svrhe, uz pridržavanje gore navedenih mjera opreza. Ovi sigurnosni standardi namijenjeni su kako bi u najvećoj mogućoj mjeri smanjili, ali ne i potpuno uklonili rizike povezane s upotrebom ovog proizvoda.

Proizvod se smije upotrebljavati samo pod nadzorom liječnika specijalista, uzimajući u obzir rizike ili nuspojave i komplikacije koji mogu nastati uslijed njegove upotrebe u skladu s namjenom, kao što je spomenuto u drugim odjeljcima ove knjižice s uputama.

S obzirom na tehničku složenost, ozbiljnu narav odabira liječenja i metoda za primjenu proizvoda, proizvođač ne može biti odgovoran, izričito ili implicitno, za kvalitetu krajnjih rezultata nakon upotrebe proizvoda niti za njegovu učinkovitost u otklanjanju bolesnikovih poteškoća. Krajnji rezultati, u pogledu kliničkog statusa bolesnika, kao i funkcionalnosti i vijeka trajanja proizvoda, ovise o mnogim čimbenicima koji su izvan kontrole proizvođača, među kojima su bolesnikovo stanje, kirurški postupak implantacije i primjene te rukovanje proizvodom nakon vađenja iz pakiranja.

S obzirom na navedeno, proizvođač je isključivo odgovoran za zamjenu svakog proizvoda s utvrđenim nedostacima u proizvodnji.

U takvim će okolnostima kupac dostaviti proizvod Proizvođaču koji zadržava pravo da pregleda navodno oštećeni proizvod i da ustanovi ako na proizvodu zaista postoje proizvodni nedostaci. Jamstvo isključivo obuhvaća zamjenu neispravnog proizvoda drugim proizvodom iste ili istovjetne vrste i istog Proizvođača.

Jamstvo je važeće pod uvjetom da se proizvod vrati proizvođaču ispravno zapakiran te uz priloženo pisano, detaljno izvješće koje opisuje navodne nedostatke, a ako je proizvod ugrađen, uz navođenje razloga uklanjanja iz bolesnika.

Prilikom zamjene proizvoda, Proizvođač će kupcu nadoknaditi troškove nastale zbog povrata neispravnog proizvoda.

Proizvođač odbacuje svaku odgovornost za slučajeve nepridržavanja načina upotrebe i mjera opreza navedenih u ovoj knjižici s uputama i za slučajeve upotrebe proizvoda nakon datuma isteka otisnutog na pakiranju. Nadalje, Proizvođač odbija bilo kakvu odgovornost koja se odnosi na posljedice koje proizlaze iz odabira liječenja i načina upotrebe ili primjene proizvoda; Proizvođač, dakle, neće biti odgovoran ni za kakvu štetu bilo koje naravi, bilo materijalnu, biološku ili moralnu štetu koja je nastala nakon primjene proizvoda ili odabira tehnike ugradnje koju je kirurg upotrijebio.

Proizvođačevi agenti i predstavnici nisu ovlašteni mijenjati uvjete ovog jamstva, preuzimati bilo kakve daljnje obveze niti davati bilo kakva jamstva vezana za ovaj proizvod osim gore navedenih uvjeta.

ROMÂNĂ

CRE8™
Stent coronarian îmbrăcat în ℓCarbofilm™ pentru eluţie Sirolimus pe cateter cu balon cu schimbare rapidă

1. DESCRIERE

Dispozitivul CRE8™ constă dintr-un stent coronarian pentru eluţie 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 ACTP.
Stentul este realizat din aliaj cobalt-crom (L605) și este îmbrăcat în ℓCarbofilm™, o peliculă subţire de carbon cu o structură turbostratică de înaltă densitate, identică în mare parte cu cea a carbonului pirolitic utilizat la realizarea discurilor pentru protezele valvulare cardiace mecanice. Procesul de acoperire a substratului cu ℓCarbofilm™ oferă acestuia caracteristicile bio- şi hemocompatibile ale carbonului pirolitic, fără să afecteze proprietăţile fizice și structurale ale substratului în sine.
Suprafaţa exterioară a stentului are caneluri dedicate, îmbrăcate complet în ℓCarbofilm™, pentru a conţine preparatul farmaceutic Amphilimus™, care este compus din medicamentul Sirolimus şi un amestec de acizi graşi cu lanţ lung. Dozajul specific de medicament pentru suprafaţa tratată a vasului este de aproximativ 0,9 µg/mm², care corespunde unei doze minime de 50 µg pe stentul mai mic (2,25x8mm) şi unei doze maxime de 395 µg pe stenturile mai mari (4,0x38 mm și 3,5x46mm).
Doi markeri radioopaci de platină localizaţi la fiecare din capetele stentului permit poziţionarea exactă deasupra leziunii care urmează să fie tratată.
Cateterul cu balon cu schimbare rapidă oferă o metodă sigură de livrare a stentului coronarian la locul leziunii care urmează să fie tratată.
Partea distală a cateterului are un înveliş hidrofil și constă din două lumene: unul pentru umflarea şi dezumflarea balonului, celălalt pentru avansarea și retragerea firului de ghidaj.
Doi markeri radioopaci, localizaţi în afara lungimii utilizabile a balonului, oferă posibilitatea poziţionării exacte de-a lungul stenozei.
Porţiunea proximală a cateterului, constând dintr-un hipotub din oţel inoxidabil, conţine lumenul pentru umflarea şi dezumflarea balonului.
Doi indicatori de adâncime, plasaţi la 90 și 100 cm de capătul distal, semnalizează capătul cateterului cu balon de cateterul de ghidaj, respectiv în cazul abordării brahiale sau femurale/radiale.
Capătul proximal al cateterului este prevăzut cu un adaptor Luer de tip mamă pentru fixarea la un dispozitiv de umflare.
Producătorul fabrică dispozitivul CRE8™ direct și efectuează toate controalele de calitate atât în timpul procesului de fabricaţie, cât şi pentru produsul finit, în conformitate cu Bunele practici de fabricaţie corespunzătoare.

Ambalaj:
Dispozitivul CRE8™ este furnizat steril, apirogen şi ambalat individual într-un săculeţ din folie care **nu trebuie să fie aşezat în câmp steril.**
NOTĂ: Săculeţul din folie este singura barieră sterilă.
Producătorul utilizează pentru sterilizare un amestec de oxid de etilenă şi CO_2.
Caracterul steril şi stabilitatea chimică sunt garantate atâta timp cât ambalajul rămâne intact şi depozitat corect, până la data de expirare tipărită pe ambalaj (DATA EXPIRĂRII).

Conţinut:
- Un dispozitiv Cre8™
- Un tabel de complianţă

Depozitare:
Depozitaţi într-un loc răcoros, uscat, ferit de lumina solară, la o temperatură de 25°C; sunt permise variaţii până la 30°C.

2. SCOPUL UTILIZĂRII

Stentul coronarian este indicat pentru tratamentul leziunilor stenotice din arterele coronare sau de la nivelul bypass-urilor arterelor coronare pentru menţinerea permeabilităţii vaselor.
Studii clinice aleatorii au arătat că stenturile pentru eluţie medicamente pot reduce semnificativ pierderea angiografică ulterioară (pierderea ulterioară a lumenului), restenoza binară şi repetarea revascularizării leziunii ţintă.

3. INDICAŢII

Stentul este indicat pentru îmbunătăţirea diametrului coronar luminal la pacienţii cu boală cardiacă ischemică simptomatică datorată leziunilor de novo şi restenotice ale arterelor coronare native.

4. CONTRAINDICAŢII

Utilizarea stentului este contraindicată în următoarele situaţii:
- Leziuni considerate imposibil de tratat prin ACTP sau prin alte tehnici de intervenţie
- Tulburări/alergii care limitează utilizarea terapiei antitrombotice şi/sau anticoagulante
- Alergii severe la substanţa de contrast sau la medicamentele utilizate pe durata procedurii
- Leziuni pe un vas cu un diametru de referinţă <2,25 mm
- Pacienţi cu hipersensibilitate sau alergii cunoscute la Sirolimus, la acizi graşi (precum acidul stearic, acidul palmitic, acidul behenic).

5. AVERTISMENTE:

- Evaluaţi cu mare atenţie caracteristicile leziunii ce urmează să fie tratată şi fiziopatologia specifică a pacientului înainte de a lua decizii privind procedura.
- Având în vedere complexitatea procedurii şi fiziopatologia specifică a pacientului, înainte de a alege procedura adoptată, se recomandă ca medicul să consulte literatura de specialitate actualizată pentru a obţine informaţii referitoare la riscurile şi avantajele presupuse de diferite proceduri.
- **La pacienţii cu hipersensibilitate cunoscută sau alergii la componentele metalice ale stentului, stentul Cre8™ trebuie utilizat numai dacă beneficiile potenţiale depăşesc riscurile potenţiale.**
- Nu există studii adecvate sau bine controlate efectuate la femeile însărcinate pentru acest produs. Stentul Cre8™ trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiile potenţiale depăşesc riscurile potenţiale.
- Acesta este un dispozitiv de unică folosinţă. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Aceste acţiuni pot afecta performanţa dispozitivului şi pot genera riscuri de contaminare a dispozitivului şi infecţii ale pacientului, inflamaţii şi transmitere a unor boli infecţioase de la un pacient la altul.
- Dispozitivul CRE8™ trebuie manevrat cu atenţie pentru a evita orice contact cu instrumente metalice sau abrazive care ar putea deteriora suprafeţele extrem de lucioase sau care ar putea produce modificări.
- Stentul nu trebuie atins. Acest lucru este deosebit de important în timpul scoaterii cateterului din ambalaj, plasării peste firul de ghidaj şi avansării prin adaptorul valvei hemostatice rotative şi conexiunea cateterului de ghidaj.
- Dispozitivul CRE8™ este conceput pentru a funcţiona ca un sistem. Nu utilizaţi componentele acestuia separat.
- Dispozitivul CRE8™ este indicat pentru utilizarea în combinaţie cu ACTP. Cateterul de livrare nu este un cateter coronarian de dilatare; se recomandă utilizarea exclusivă pentru dispunerea stentului.
- Nu utilizaţi dispozitivul CRE8™ dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat, depozitat incorect sau dacă „Data expirării" specificată a fost depăşită. În astfel de situaţii, nu este garantat caracterul steril al produsului.
- Nu utilizaţi CRE8™ dacă axul cateterului prezintă răsuciri sau îndoituri; în astfel de cazuri, nu încercaţi să îndreptaţi cateterul.
- Stentul nu trebuie să vină în contact cu lichide înainte de pregătire şi poziţionare. Însă, dacă este absolut necesar să spălaţi stentul cu soluţie salină sterilă/izotonică, limitaţi timpul de contact (maximum 1 minut).
- O echipă de chirurgi cardiologi trebuie să fie disponibilă pentru o posibilă intervenţie.
- La utilizarea accesoriilor (cateter de ghidaj, fir de ghidaj, valvă hemostatică), se vor respecta instrucţiunile producătorului.
- Dispozitivul CRE8™ trebuie ghidat prin fluoroscopie şi monitorizat cu ajutorul echipamentului radiologic care produce imagini de calitate înaltă.
- Procedura tradiţională pentru dispunerea stentului necesită predilatarea leziunii.
- Literatura ştiinţifică recentă descrie proceduri executate fără predilatare.
- Stentul va fi implantat în leziunea ţintă cu ajutorul cateterului său de livrare.
- Dacă se întâmpină rezistenţă în orice moment în timpul procedurii de introducere, nu forţaţi sistemul: retrageţi dispozitivul CRE8™ şi cateterul de ghidaj ca o singură unitate. Aplicarea unei forţe excesive şi/sau manevrarea incorectă a sistemului pot/poate duce la dispunerea stentului sau deteriorarea cateterului de livrare.
- În cazul în care pacientul are multiple leziuni la nivelul unui singur vas, se recomandă ca mai întâi să trataţi leziunea distală şi apoi leziunile proximale. Acţionarea în această ordine reduce necesitatea de a încrucişa stentul proximal în timpul implantării stentului distal, scăzând astfel riscul de dislocare a stentului proximal.
- Implantarea unui stent coronarian poate duce la disecţia vasului distal şi/sau proximal faţă de locul implantării şi ar putea provoca de asemenea ocluzia acută a vasului, creând astfel necesitatea unei intervenţii chirurgicale suplimentare (grefă bypass artere coronare, dilataţie suplimentară, poziţionarea de stenturi suplimentare sau alte proceduri.)
- Nu presurizaţi sistemul înainte ca stentul să fie poziţionat de-a lungul leziunii ce urmează să fie tratată.
- Nu utilizaţi niciodată aer sau alt gaz pentru umflarea balonului.
- La umflarea cateterului nu se va depăşi presiunea nominală de rupere.
- Nu retrageţi cateterul la finalizarea procedurii înainte ca balonul acestuia să fie complet dezumflat.
- Nu încercaţi să repoziţionaţi un stent parţial expandat. Încercarea de repoziţionare poate provoca leziuni vasculare severe.
- În cazul în care s-a pierdut stentul în vas, se pot iniţia procedurile de recuperare. Procedurile pot provoca însă leziuni ale vaselor coronare şi/sau ale locului de acces în vase.
- Nu încercaţi să curăţaţi sau să resterilizaţi dispozitive care au intrat în contact cu sânge şi ţesut organic. Dispozitivele utilizate trebuie casate ca deşeuri medicale periculoase, prezentând risc de infecţie.

6. PRECAUŢII

- Înaintea procedurii de angioplastie examinaţi cateterul pentru a verifica funcţionarea corectă (fără răsuciri, plieri sau alte deteriorări) şi asiguraţi-vă că dimensiunile sunt corecte pentru procedura specifică în care va fi utilizat.
- Se recomandă insistent utilizarea unui dispozitiv de umflare calibrat.
- Dispozitivul CRE8™ trebuie utilizat numai de către medici special instruiţi pentru a efectua angioplastie coronariană transluminală percutană (ACTP) şi implantare de stenturi coronariere.
- În cazul infarctului miocardic acut, implantarea stentului trebuie evaluată cu atenţie de către chirurg din cauza riscului de tromboză acută.
- În situaţiile în care vasele sunt răsucite excesiv şi în care există de asemenea ateroscleroză proximală, poate fi dificil pentru cateter să avanseze. În astfel de cazuri, manevrarea incorectă poate provoca disecţia sau ruperea vasului coronar.
- Amplasarea unui stent prezintă riscul de a compromite permeabilitatea ramificaţiei laterale.
- Un stent neexpandat poate fi retras în cateterul de ghidaj o singură dată. Un stent neexpandat nu trebuie reintrodus în arteră după ce a fost retras înapoi în cateterul de ghidaj.
- Pentru a evita deteriorarea stentului, se va acorda o atenţie deosebită la fiecare trecere a firului de ghidaj sau a cateterului cu balon pe deasupra unui stent care tocmai a fost expandat.

7. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

Testarea neclinică a demonstrat că liniile de producție ale stentului CoCr prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu aceste dispozitive poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla (1,5 T) sau 3 Tesla (3 T).
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 2 890 G/cm (28,90 T/m)

Încălzire IRM

În condițiile de scanare definite mai jos, este de așteptat ca liniile de producție ale stentului CoCr în configurația cu un singur stent să producă o creștere maximă a temperaturii de mai puțin de 2,4°C într-un sistem IRM de 1,5 T și 2,9°C într-un sistem IRM de 3 T.

	1,5 T	**3 T**
Sistem RM raportat, SAR mediu pentru tot corpul	*2,9 W/kg*	*2,9 W/kg*
Valori calorimetrice măsurate, SAR mediu pentru tot corpul	*2,1 W/kg*	*2,7 W/kg*
Cea mai mare modificare a temperaturii	*2,4 °C*	*2,9 °C*

Artefacte RM

În testarea neclinică, artefactul de imagine determinat de dispozitiv se extinde cu aproximativ 1,0 cm de la stenturile CoCr, când se efectuează scanarea cu o secvență de impuls echo gradient într-un sistem RMN 3 T.

8. SCHEMĂ DE TRATAMENT

- Studiile din literatura clinică indică necesitatea administrării de tratament cu anticoagulante, antiplachetare și vasodilatatoare, pentru reușita implantării stentului.
- Tratamentul cu antiplachetare pe durata perioadei ulterioare procedurii trebuie utilizat conform recomandărilor curente ale ESC sau ACC/AHA/SCAI pentru PCI.
- În timp ce medicii trebuie să respecte durata tratamentului cu DAPT definită în recomandările curente ale ESC (2017 și actualizările ulterioare) sau ACC/AHA/SCAI pentru PCI, decizia de a întrerupe sau opri tratamentul cu DAPT constituie responsabilitatea medicului curant, ținând cont de starea fiecărui pacient (de exemplu, o intervenție chirurgicală ce nu poate fi amânată). Recomandările care detaliază indicațiile și modalitățile pentru întreruperea tratamentului cu DAPT sunt disponibile pe site-urile web ale organizațiilor ESC sau ACC/AHA/SCAI (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- În cazul în care întreruperea sau oprirea neprevăzută a tratamentului cu DAPT trebuie efectuată în orice moment după trecerea unei luni de la implantarea produselor din familia Cre8™, datele clinice obținute pe parcursul unui an pentru produsele din familia Cre8™ indică rate scăzute ale trombozei de stent și nicio creștere observată a riscului de tromboză de stent.

9. INTERACȚIUNI CU MEDICAMENTE

Deși nu sunt disponibile niciun fel de date clinice concrete, anumite medicamente, precum Tacrolimus, care acționează prin aceeași proteină de legare (FKBP), pot afecta eficacitatea Sirolimus. Nu au fost efectuate studii privind interacțiunile cu medicamente. Sirolimus este metabolizat de către CYP3A4. Inhibitorii puternici ai CYP3A4 pot determina o expunere mai mare la Sirolimus, până la concentrații asociate cu efecte sistemice, ? special ? cazul implantului multiplu. Trebuie avută în vedere și expunerea sistemică la Sirolimus în cazul în care pacientului i se administrează concomitent medicamente imunosupresoare sistemice.

10. POSIBILE EFECTE ADVERSE

Reacțiile adverse posibile ale ACTP includ, în mod neexhaustiv:

- Hematom sau durere la locul de acces
- Infarct miocardic acut
- Reacție alergică (la substanța de contrast, la medicamentele utilizate în timpul procedurii sau la materiatele din care este alcătuit stentul)
- Spasm arterial
- Fistulă arteriovenoasă
- Anevrism sau pseudoanevrism arterial
- Aritmie cardiacă
- Deces
- Disecția, perforația sau ruptura arterei
- Embolism distal
- Embolizare (aer, țesut, dispozitiv sau tromb)
- Hemoragie
- Hipotensiune sau hipertensiune arterială
- Infecții
- Restenoză a vasului
- Ocluzia stentului
- Tromboză (acută, subacută sau întârziată)
- Angină instabilă
- Fibrilație ventriculară
- Ocluzia vasului.

11. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Material auxiliar (neinclus în cutie)

- Cateter(e) de ghidaj cu un diametru de 5F (diametrul intern 1,47 mm) sau mai mare
- Seringi
- Fire de ghidaj cu diametrul de 0,014 inchi (0,356 mm) sau mai mic
- Dispozitiv de umflare
- Dispozitiv de introducere

Model

Fiecare dispozitiv Cre8™ este identificat printr-un cod de model și un număr de lot; modelele disponibile sunt prezentate în Tabelul 1. Codul este alcătuit din literele IC, urmate de 2 litere care identifică tipul dispozitivului, 2 sau 3 cifre ce indică diametrul nominal de expandare a stentului și încă 2 cifre ce indică lungimea stentului.

Numărul de lot permite trasabilitatea tuturor informațiilor referitoare la fabricația dispozitivului și controlul sistemului în arhivele de Asigurarea calității ale Producătorului.

Pentru a înlesni trasabilitatea dispozitivului la utilizatorul final, codul produsului este imprimat pe etichetele adezive incluse pe fiecare cutie; aceste etichete pot fi atașate la fișa medicală a pacientului supus implantului.

Pregătirea stentului și cateterului de livrare

În timpul pregătirii sistemului, aveți grijă să nu permiteți niciunui lichid să intre în contact cu stentul. Însă, dacă este absolut necesar să spălați stentul cu soluție salină sterilă/izotonică, limitați timpul de contact (maximum un minut).

Stentul va fi implantat în leziunea țintă cu ajutorul cateterului său de livrare.

După examinarea ambalajului pentru a observa eventualele deteriorări, scoateţi dispozitivul CRE8™ și plasaţi-l într-o zonă sterilă.

a) Verificați dacă există răsuciri, îndoiri sau alte deteriorări ale cateterului de livrare.
b) Scoateți cu grijă prin glisare capacul protector al stentului, apucând capacul de capătul distal; nu atingeți partea capacului aflată deasupra stentului sau proximal față de stent. Verificați dacă stentul este intact și bine centrat pe balon.
   Este posibil ca deteriorarea dispozitivului CRE8™ să-i afecteze performanța. Nu utilizați stentul dacă este dislocat sau deteriorat.
c) Spălați lumenul firului de ghidaj cu amestec de heparină/ser fiziologic. **Atenție: nu puneți stentul în contact cu lichide în timp ce spălați lumenul firului de ghidaj.**
d) Pregătiți dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului, cu substanță de contrast diluată.
e) Eliminați aerul din balonul pe care va fi montat stentul, după cum urmează:
   1) Umpleți dispozitivul de umflare/seringa cu 4 ml de substanță de contrast diluată (50% substanță de contrast și 50% soluție salină);
   2) După conectarea dispozitivului de umflare/seringii 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 valoarea neutră** pe măsură ce sistemul se umple cu substanță de contrast.
   4) Detașați dispozitivul de umflare/seringa de la racordul de tip Luer și eliminați tot aerul.
   5) Fără să introduceți aer, repetați pașii 2 și 3 și aspirați timp 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™.

Firele de ghidaj coronariene cu diametrul de 0,014 inchi (0,356 mm) sau mai mic sunt compatibile pentru utilizarea cu dispozitivul CRE8™. Alegerea rigidității firului de ghidaj și a configurației vârfului va depinde de experiența clinică a medicului.

a) Pe parcursul introducerii, mențineți **la o presiune ambiantă cateterul de livrare pe care este pre-montat** stentul (presiune neutră).
b) Clătiți porțiunea expusă a firului de ghidaj cu un amestec de heparină/ser fiziologic pentru a îndepărta urmele de sânge și substanță de contrast.
c) ?ainte de introducerea sistemului, asigurați-vă că valva de hemostază este complet deschisă.
d) Pătrundeți cu extremitatea distală a cateterului peste extremitatea proximală a firului de ghidaj, până când firul de ghidaj iese din corpul cateterului, prin orificiul de ieșire al firului de ghidaj.
e) Avansați încet cateterul de dilatare până ce marcajul de adâncime corespunzător se aliniază cu conexiunea valvei hemostatice. Acest lucru indică faptul că balonul a ieșit din cateterul de ghidaj.
f) Sub fluoroscopie, avansați încet sistemul de-a lungul firului de ghidaj pentru a permite umplerea retrogradă a cateterului de ghidaj cu sânge; avansați în continuare sistemul până când stentul ajunge la locul vizat.
g) La înaintarea sistemului de livrare prin vasul țintă, asigurați-vă că stentul și balonul de livrare se deplasează ca o singură unitate. Acest lucru se va realiza prin observarea, sub fluoroscopie, a poziției markerilor radioopaci ai balonului în raport cu markerii radioopaci ai stentului.

Dacă se întâmpină rezistență în orice moment, nu forțați sistemul: retrageți dispozitivul 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) Expandați stentul prin umflarea 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) și 4,5 mm (coloana VIII). Valorile pe fundal întunecat se referă la presiuni care depășesc presiunea nominală de rupere*. Stentul se expandează la o presiune minimă de umflare a balonului de aproximativ 5 atm.
c) **Recul elastic al stentului se încadrează între 2 și 7%*, în funcție de modelul stentului și de diametrul de expandare**.
   *NOTĂ: Aceste valori au fost obținute pe baza rezultatelor testării in vitro
d) **Dezumflați balonul și verificați prin angiografie dacă stentul s-a expandat complet. Dacă este necesar, umflați din nou balonul, pentru o implantare optimă.**
e) Înainte de retragerea cateterului de livrare, mențineți presiunea negativă timp de cel puțin 30 secunde, conform procedurii ACTP de rutină. Asigurați-vă că balonul este complet dezumflat înainte și scoateți cateterul. Un dispozitiv cu un balon mai lung și cu un diametru mai mare necesită un timp de dezumflare mai lung.

f) Dacă este necesară post-dilatarea, se poate utiliza un balon ACTP. 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 stenturile cu un diametru nominal de 2,50 – 2,75 mm mai mult de 3,05 mm.
să nu se expandeze stenturile cu un diametru nominal de 3,00 – 3,50 mm mai mult de 3,85 mm.
să nu se expandeze stenturile cu un diametru nominal de 4,00 – 4,50 mm mai mult de 5,05 mm.

Expandarea optimă necesită ca stentul să fie în contact total cu peretele arterial, în așa fel încât diametrul stentului să fie egal cu diametrul vasului de referință.
ASIGURAȚI-VĂ CĂ STENTUL ESTE COMPLET EXPANDAT.

12. RESPONSABILITATE ȘI GARANȚIE
Producătorul garantează că acest dispozitiv a fost conceput, produs și ambalat cu cea mai mare atenție, prin utilizarea celor mai adecvate proceduri pe care le permite starea curentă a tehnologiei. Standardele de siguranță integrate în design-ul și fabricarea produsului garantează utilizarea sigură a acestuia în condițiile sus-menționate și pentru scopurile prevăzute, cu respectarea precauțiilor enumerate mai sus. Aceste standarde de siguranță au scopul de a reduce cât mai mult posibil, dar nu de a elimina complet, riscurile asociate cu utilizarea produsului.
Produsul trebuie utilizat numai sub supravegherea unui medic specialist, luându-se în considerare orice riscuri sau reacții adverse și complicații care pot rezulta din utilizarea prevăzută, așa cum s-a menționat în alte paragrafe ale acestei broșuri cu instrucțiuni.
Datorită complexității tehnice, naturii critice a opțiunilor terapeutice și metodelor utilizate pentru aplicarea dispozitivului, Producătorul nu poate fi considerat responsabil, nici în mod explicit, nici în mod implicit, de calitatea rezultatelor finale în urma utilizării dispozitivului sau de eficacitatea acestuia în rezolvarea stării de infirmitate a pacientului. Rezultatele finale, în termeni care privesc atât starea clinică a pacientului cât și funcționalitatea și durata de viață a dispozitivului, depind de mulți factori în afara controlului producătorului, printre care afecțiunile pacientului, procedura chirurgicală de implantare și aplicare și manipularea dispozitivului după ce a fost scos din ambalajul său.
În consecință, în lumina acestor factori, Producătorul este responsabil numai de înlocuirea oricărui dispozitiv care prezintă defecte de fabricație după livrare.
În astfel de cazuri, cumpărătorul va returna dispozitivul Producătorului, acesta din urmă rezervându-și dreptul de a inspecta dispozitivul care se presupune a fi defect și de a stabili dacă prezintă într-adevăr defecte de fabricație. Garanția constă exclusiv în înlocuirea dispozitivului defect cu un alt dispozitiv al Producătorului, de fabricație similară sau echivalentă.
Garanția este valabilă în condițiile în care dispozitivul este restituit ambalat corect la Producător și dacă este acompaniat de un raport complet, detaliat, care descrie defectele reclamate și, dacă dispozitivul a fost implantat, declararea motivelor pentru care acesta a fost scos din corpul pacientului.
La înlocuirea dispozitivului, Producătorul va rambursa cumpărătorului cheltuielile suportate cu înlocuirea dispozitivului defect.
Producătorul declină orice responsabilitate pentru cazurile de neglijență în respectarea metodelor de utilizare și precauțiilor indicate în această broșură cu instrucțiuni și pentru cazurile de utilizare a dispozitivului după data de utilizare tipărită pe ambalaj. Mai mult, Producătorul declină orice răspundere cu privire la consecințele rezultate din opțiunile de tratament și metodele de utilizare sau aplicare a dispozitivului; în consecință, Producătorul nu va răspunde pentru niciun fel de daune, de natură materială, biologică sau morală, rezultate din aplicarea dispozitivului sau din tehnica de implantare adoptată de către utilizator.
Agenții și reprezentanții Producătorului nu sunt autorizați să modifice niciuna dintre condițiile acestui certificat de garanție sau să modifice orice obligații ulterioare sau să ofere orice garanții legate de acest produs în afara termenilor menționați mai sus.

POLSKI

CRE8™
Uwalniający sirolimus stent wieńcowy pokryty warstwą ℓCarbofilm™ na cewniku balonowym w systemie szybkiej wymiany (ang. rapid-exchange)

1. OPIS
Produkt CRE8™ składa się z uwalniającego sirolimus stentu wieńcowego, zamocowanego stabilnie na końcu dystalnym półpodatnego cewnika balonowego. Stent wieńcowy to elastyczny produkt przeznaczony do implantacji, rozprężalny za pomocą cewnika do przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki naczyń (ang. PTCA, percutaneous transluminal coronary angioplasty).
Stent jest wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego (L605) i pokryty cienką warstwą węgla ℓCarbofilm™ o dużej gęstości i budowie turbostratycznej, zasadniczo identycznej z budową węgla pirolitycznego stosowanego do wyrobu płatków protez mechanicznych zastawek serca. Pokrycie substratu warstwą ℓCarbofilm™ nadaje mu własności bio- i hemokompatybilne węgla pirolitycznego, bez wpływu na fizyczne i strukturalne własności samego substratu.
Zewnętrzna powierzchnia stentu posiada specjalne rowki, w całości pokryte węglem ℓCarbofilm™, do pokrywania substancją farmaceutyczną Amphilimus™, która składa się z leku Sirolimus i mieszaniny długołańcuchowych kwasów tłuszczowych.
Specyficzna dawka leku w stosunku do powierzchni leczonego naczynia wynosi około 0,9 µg/mm², co odpowiada minimalnej dawce 50 µg na mniejszym stencie (2,25 x 8 mm) oraz maksymalnej dawce 395 µg na większym stencie (4,0 x 38 mm i 3,5 x 46 mm).
Dwa radiocieniujące znaczniki platynowe na każdym z końców stentu umożliwiają dokładne umieszczenie stentu na zmianie podlegającej leczeniu.
Cewnik balonowy w systemie szybkiej wymiany (ang. rapid-exchange) stanowi bezpieczny sposób wprowadzenia stentu wieńcowego w miejsce zmiany podlegającej leczeniu.
Dystalna część cewnika ma powłokę hydrofilową i składa się z dwóch kanałów: jednego do napełniania i opróżniania balonika oraz drugiego do wprowadzania i wycofywania prowadnika.
Dwa znaczniki radiocieniujące, umieszczone poza użytkową długością balonu, umożliwiają precyzyjne umieszczenie stentu na poziomie zwężenia.
W części proksymalnej cewnika, wykonanej ze stali nierdzewnej konstrukcji typu „hypotube", znajduje się kanał do napełniania i opróżniania balonika.
Dwa wskaźniki, umieszczone na głębokości 90 i 100 cm od końca dystalnego, oznaczają zakończenie cewnika balonowego na cewniku prowadzącym w przypadku, odpowiednio, dostępu ramiennego i udowego/promieniowego.
Na końcu proksymalnym cewnika znajduje się żeńskie gniazdo typu Luer do podłączenia urządzenia do napełniania balonika.
Producent wytwarza urządzenie CRE8™ i przestrzega wszystkich procedur kontroli jakości zarówno podczas produkcji, jak i w gotowym produkcie zgodnie z normami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Forma dostawy:
Produkt CRE8™ jest dostarczany w stanie jałowym, niepirogennym i pakowany osobno w worki foliowe, których **nie wolno umieszczać w środowisku jałowym**.
UWAGA: Jedyną ochroną sterylności jest opakowanie foliowe.
Producent stosuje do celów sterylizacji mieszaninę tlenku etylenu i CO_2.
Sterylność i stabilność chemiczna są gwarantowane pod warunkiem nienaruszenia opakowania, jego prawidłowego przechowywania i nieprzekroczenia daty ważności wydrukowanej na opakowaniu (DATA WAŻNOŚCI, ang. EXPIRY DATE).

Zawartość:
– Jeden przyrząd Cre8™
– Jedna tabela zgodności

Przechowywanie:
Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu z dala od bezpośredniego nasłonecznienia, w temp. 25°C; dopuszczalny chwilowy wzrost temp. do 30°C.

2. PRZEZNACZENIE
Stent wieńcowy służy do leczenia zmian zwężeniowych w tętnicach wieńcowych i obejściach tętnic wieńcowych w celu utrzymania drożności naczynia.
Wyniki randomizowanych badań klinicznych pokazały, że zastosowanie stentów uwalniających leki może znacznie ograniczyć angiograficzną późną utratę światła, restenozę oraz ponowną rewaskularyzację leczonej zmiany.

3. WSKAZANIA
Stent służy do poszerzania średnicy światła naczynia u pacjentów z objawową niedokrwienną chorobą serca spowodowaną nowymi i restenotycznymi zmianami tętnic wieńcowych.

4. PRZECIWWSKAZANIA
Zastosowanie stentu jest niewskazane w następujących sytuacjach:
- zmiany niedające się leczyć za pomocą zabiegu PTCA lub innych technik chirurgicznych;
- choroby/alergie ograniczające zastosowanie leczenia przeciwpłytkowego i/lub przeciwkrzepliwego;
- poważna alergia na środek kontrastowy lub leki stosowane podczas terapii;
- zmiany w naczyniu o średnicy referencyjnej <2,25 mm;
- pacjenci z rozpoznaną nadwrażliwością lub alergią na Sirolimus, kwasy tłuszczowe (np. kwas stearynowy, palmitynowy, behenowy).

5. OSTRZEŻENIA
- Przed podjęciem decyzji o zabiegu należy dokładnie ocenić charakterystykę zmiany podlegającej leczeniu i specyficzną fizjopatologię pacjenta.

- Po ocenie złożoności zabiegu i specyficznej fizjopatologii pacjenta lekarz powinien odnieść się do najnowszej literatury medycznej w celu uzyskania informacji na temat ryzyka i korzyści różnych procedur, przed wybraniem jednej z nich.
- **U pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością lub alergią na metalowe elementy stentu, stent Cre8™ można stosować tylko, jeśli potencjalne korzyści z jego stosowania przewyższają potencjalne ryzyko.**
- Nie przeprowadzono adekwatnych lub dobrze kontrolowanych badań odnośnie do stosowania tego produktu u kobiet w ciąży. U pacjentek w ciąży stent Cre8™ można stosować tylko, jeśli potencjalne korzyści z jego stosowania przewyższają potencjalne ryzyko.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, ponownie dezynfekować ani sterylizować ponownie. Grozi to pogorszeniem działania wyrobu, zakażeniem go i zakażeniem pacjenta, stanem zapalnym i przeniesieniem chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.
- Narzędziem CRE8™ należy posługiwać się ostrożnie, aby uniknąć kontaktu z przyrządami metalowymi lub ściernymi, mogącymi uszkodzić precyzyjnie polerowane powierzchnie lub spowodować pogorszenie funkcjonowania.
- Nie wolno dotykać stentu. Jest to szczególnie ważne podczas wyjmowania cewnika z opakowania, umieszczania na prowadniku i wsuwania przez obrotowy adapter zaworu hemostatycznego oraz nasadkę cewnika prowadzącego.
- 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 wieńcowym cewnikiem dylatacyjnym; należy go stosować wyłącznie w celu wprowadzenia stentu.
- Nie wolno używać produktu CRE8™, jeśli opakowanie było otwarte lub uszkodzone, niewłaściwie przechowywane lub upłynęła data ważności. W takich przypadkach nie gwarantuje się prawidłowego działania i sterylności produktu.
- Nie stosować narzędzia CRE8™, jeżeli trzon cewnika ulegnie załamaniu lub zagięciu; nie podejmować prób wyprostowania cewnika w takiej sytuacji.
- Przed przygotowaniem i umieszczeniem stentu nie może mieć on styczności z cieczami. Jeśli jednak jest bezwzględnie konieczne przepłukanie stentu jałowym/izotonicznym roztworem soli fizjologicznej, należy ograniczyć czas kontaktu (maks. 1 minuta).
- Na wypadek konieczności interwencji musi być dostępny zespół kardiochirurgiczny.
- Akcesoriów (cewnika prowadzącego, prowadnika, zastawki hemostatycznej) należy używać zgodnie z instrukcjami producenta.
- 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 zabiegi wykonywane bez predylatacji.
- Stent należy implantować na zmianie docelowej za pomocą cewnika wprowadzającego.
- W przypadku nietypowego oporu podczas wprowadzania urządzenia nie używać siły: wycofać narzędzie CRE8™ i cewnik prowadzący jednocześnie, jako jedną całość. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się produktem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika.
- Jeśli u pacjenta występuje wiele zmian w jednym naczyniu, zaleca się wyleczenie najpierw zmiany dystalnej, a następnie proksymalnych. Praca w tej kolejności nie powoduje konieczności przechodzenia stentem dystalnym przez stent umieszczony proksymalnie, co zmniejsza ryzyko jego dyslokacji.
- Implantacja stentu wieńcowego może spowodować przecięcie naczynia dystalnie i/lub proksymalnie do miejsca implantacji, a także spowodować ostry zator naczynia, wymagający dodatkowego zabiegu (pomostowanie aortalno-wieńcowe, dalsze poszerzanie, umieszczenie dodatkowych stentów i inne).
- Nie napełniać systemu do momentu umieszczenia stentu na poziomie zmiany, która ma być leczona.
- Nigdy nie stosować powietrza ani innego gazu do napełnienia balonu.
- Podczas napełniania cewnika nie przekraczać znamionowego ciśnienia maksymalnego (ang. Rated Burst Pressure).
- Nie wycofywać cewnika na końcu zabiegu przy niecałkowicie opróżnionym balonie.
- Nie należy podejmować prób przemieszczenia częściowo rozprężonego stentu. Próba zmiany pozycji może spowodować ciężkie uszkodzenie naczynia.
- W przypadku odłączenia się stentu w naczyniu wieńcowym można przeprowadzić procedurę jego wydobycia. Zabieg ten może jednak spowodować uszkodzenie naczyń wieńcowych i/lub miejsca dostępu do naczynia.
- Nie należy czyścić ani sterylizować produktów, które miały styczność z krwią lub tkankami. Zużyte wyroby należy wyrzucić jako niebezpieczne odpady medyczne grożące zakażeniem.

6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed przystąpieniem do zabiegu angioplastyki należy skontrolować cewnik, upewniając się, że jest sprawny (nie ma zagięć, załamań ani innych uszkodzeń) i że jego wymiary są odpowiednie do zabiegu, w którym ma zostać użyty.
- Zdecydowanie zaleca się stosowanie urządzenia do napełniania z manometrem.
- Narzędziem Cre8™ powinni się posługiwać wyłącznie lekarze przeszkoleni konkretnie w wykonywaniu zabiegów przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA) oraz wszczepianiu stentów wieńcowych.
- W przypadku ostrego zespołu wieńcowego operator musi uważnie ocenić implantację stentu ze względu na ryzyko wystąpienia ostrej zakrzepicy.
- W przypadku nadmiernie krętego przebiegu naczyń oraz 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.
- Umieszczenie stentu może potencjalnie pogarszać drożność odnogi bocznej.
- Stent nierozprężony można wycofać do cewnika prowadzącego wyłącznie jeden raz. Stentu nierozprężonego nie należy wprowadzać ponownie do naczynia, jeśli został wycofany do cewnika prowadzącego.
- Aby uniknąć uszkodzenia stentu, należy zachować szczególną ostrożność przy przeprowadzaniu prowadnika lub cewnika balonowego poprzez świeżo rozprężony stent.

7. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA MRI

Badania niekliniczne wykazały, że stenty z linii CoCr są warunkowo bezpieczne w środowisku MR. Pacjent z wszczepionymi takimi przyrządami może bezpiecznie być poddawany badaniu rezonansem magnetycznym w następujących warunkach:
- Statyczne pole magnetyczne rzędu 1,5 tesli (1,5 T) lub 3 tesle (3 T).
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 2,890 G/cm (28,90 T/m).

Nagrzewanie w wyniku MRI

W warunkach badania rezonansem magnetycznym stenty linii CoCr w konfiguracji jednostentowej 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**
Podawany dla systemu MR SAR uśredniony 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*

Artefakty obrazu MRI

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wytworzony przez przyrząd rozciąga się na ok. 1,0 cm od stentów CoCr, w przypadku obrazowania sekwencją impulsową gradient-echo w systemie MRI 3 T.

8. STOSOWANIE LEKÓW

- Literatura kliniczna wskazuje na konieczność leczenia przeciwkrzepliwego, przeciwpłytkowego i rozszerzania naczyń krwionośnych, aby implantacja stentu była skuteczna.
- Leczenie antypłytkowe w okresie po zabiegu powinno przebiegać zgodnie z wytycznymi podanymi w aktualnych ESC lub ACC/AHA/SCAI dla PCI.
- Lekarze powinni stosować się do czasu trwania DAPT zdefiniowanego w aktualnych ESC (2017 oraz kolejnych aktualizacjach) lub wytycznych ACC/AHA/SCAI w przypadku PCI, jednak decyzja o przerwaniu lub zaprzestaniu DAPT należy do lekarza prowadzącego, przy uwzględnieniu stanu zdrowia danego pacjenta (np. zabieg chirurgiczny, którego nie należy odkładać). Szczegółowe informacje na temat wytycznych w zakresie wskazań oraz trybów przerwania DAPT są dostępne na stronach internetowych organizacji ESC lub ACC/AHA/SCAI (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- W przypadku konieczności nieprzewidywanego przerwania lub zaprzestania DAPT w dowolnym czasie po upływie jednego miesiąca od implantacji następujących produktów z rodziny Cre8™, dane kliniczne zebrane w ciągu roku dotyczące produktów Cre8™ wskazują na niski odsetek zakrzepicy w stentach oraz brak widocznego zwiększonego ryzyka wystąpienia zakrzepicy w stentach.

9. 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 przeprowadzono badań dotyczących interakcji z lekami. Sirolimus jest metabolizowany przez CYP3A4. Silne inhibitory CYP3A4 mogą powodować większą ekspozycję na Sirolimus, nawet do poziomu powodującego skutki ogólnoustrojowe, zwłaszcza w przypadku kilku implantów. Należy także wziąć pod uwagę możliwość ogólnoustrojowej ekspozycji na Sirolimus, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie ogólnoustrojowe leki immunosupresyjne.

10. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane PTCA są między innymi następujące:
- krwiak lub ból w miejscu dostępu,
- ostry zespół wieńcowy,
- reakcja alergiczna (na środek kontrastowy, leki stosowane podczas zabiegu lub materiały, z których wykonany jest stent),
- skurcz tętnicy,
- przetoka tętniczo-żylna;
- tętniak lub tętniak rzekomy,
- arytmia serca,
- zgon,
- przecięcie, perforacja lub pęknięcie naczynia,
- zatorowość dystalna,
- zator (powietrzny, tkanki, przyrządu lub zakrzepowy),
- krwotok,
- nad- lub niedociśnienie,
- zakażenia,
- restenoza naczynia,
- okluzja stentu;
- zakrzepica (ostra, podostra lub opóźniona),
- niestabilna angina,
- migotanie komór,
- zamknięcie światła naczynia.

11. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Materiały pomocnicze (niedostarczone w opakowaniu)

- cewniki prowadzące o średnicy 5F (średnica wewnętrzna 1,47 mm) lub większe,

- strzykawki,
- prowadniki o średnicy 0,014 cala (0,356 mm) lub mniejszej,
- urządzenie napełniające,
- introduktor.

Model
Każde narzędzie Cre8™ jest identyfikowane za pomocą kodu modelu i numeru seryjnego, dostępne modele znajdują się w Tabeli 1. Kod modelu składa się z liter IC, oznaczających typ narzędzia, 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 przylepnych etykietach znajdujących się na każdym opakowaniu umieszczono kod produktu; etykiety te można przykleić do karty informacyjnej pacjenta.

Przygotowanie stentu i cewnika wprowadzającego
W trakcie przygotowywania systemu należy zachować szczególną ostrożność, aby zabezpieczyć stent przed kontaktem z cieczami. Jeśli jednak jest bezwzględnie konieczne przepłukanie stentu jałowym/izotonicznym roztworem soli fizjologicznej, należy ograniczyć czas kontaktu (maks. 1 minuta).
Stent należy implantować na zmianie docelowej za pomocą cewnika wprowadzającego.
Po ocenie opakowania pod względem ewentualnych uszkodzeń należy wyjąć narzędzie CRE8™ z opakowania i umieścić je w warunkach jałowych.
a) Sprawdzić, czy cewnik wprowadzający nie jest skręcony, ściśnięty lub uszkodzony.
b) Ostrożnie zsunąć osłonę ochronną ze stentu poprzez uchwycenie osłony na końcu dystalnym, nie dotykać części osłony umieszczonej nad stentem lub proksymalnie do niego. Upewnić się, czy stent nie jest naruszony i czy jest osadzony centralnie na balonie.
Uszkodzenia narzędzia CRE8™ mogą pogorszyć jego funkcję. Nie używać stentu, jeżeli jest przemieszczony lub uszkodzony.
c) Przepłukać światło prowadnika za pomocą mieszaniny heparyny z solą fizjologiczną. **Uwaga: podczas przepłukiwania światła prowadnika uważać, aby stent nie miał kontaktu z cieczami.**
d) Przygotować urządzenie napełniające według instrukcji producenta za pomocą rozcieńczonego środka kontrastowego.
e) Usunąć całkowicie powietrze z balonu; stent jest wprowadzany w następujący sposób:
   1) Napełnić urządzenie napełniające/strzykawkę 4 ml środka kontrastowego (50% środka kontrastowego i 50% jałowej soli fizjologicznej);
   2) Po podłączeniu narzędzia/strzykawki 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 neutralnego** podczas wypełniania systemu środkiem kontrastowym.
   4) Odłączyć urządzenie napełniające/strzykawkę od złącza Luer i usunąć całe powietrze ze strzykawki.
   5) Bez wprowadzania powietrza powtórzyć kroki 2. i 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 (średnica wewnętrzna 1,47 mm) lub większe.
Odpowiednie do pracy z narzędziem CRE8™ są prowadniki wieńcowe o średnicy 0,014 cala (0,356 mm) lub mniejszej. Sztywność i konfiguracja końcówki prowadnika jest dobierana przez lekarza na podstawie doświadczenia klinicznego.
a) Podczas wprowadzania cewnika wprowadzającego z zaciśniętym stentem należy utrzymywać w nim **ciśnienie otoczenia** (neutralne).
b) Należy przepłukać odsłoniętą część prowadnika mieszaniną heparyny z solą fizjologiczną w celu usunięcia śladów krwi i środka kontrastowego.
c) Przed wprowadzeniem systemu upewnić się, że zawór hemostatyczny jest całkowicie otwarty.
d) Włożyć dystalną końcówkę cewnika na proksymalny koniec prowadnika i wprowadzać cewnik do momentu, gdy prowadnik wysunie się z portu wyjściowego prowadnika w trzonie cewnika.
e) Powoli wprowadzać cewnik rozszerzający do momentu, gdy odpowiedni znacznik głębokości zrówna się z nasadką zaworu hemostatycznego. Oznacza to, że balonik wysuwa się z cewnika prowadzącego.
f) Powoli wprowadzać system po prowadniku tak, aby cewnik prowadzący wypełnił się wstecznie krwią; kontynuować wprowadzanie do momentu osiągnięcia miejsca leczenia przez stent.
g) 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 radiocieniujących balonu wobec znaczników radiocieniujących stentu.
W przypadku nietypowego oporu nie używać siły: wycofać narzędzie CRE8™ i cewnik prowadzący jednocześnie, jako jedną całość. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się produktem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika.

Umieszczenie i rozprężenie stentu
a) Ustawić stent w odpowiedniej pozycji i za pomocą **znaczników radiocieniujących balonu** 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 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) i 4,5 mm (kolumna VIII). Wartości na ciemnym tle odnoszą się do ciśnień większych niż znamionowe ciśnienie maksymalne (Rated Burst Pressure)*. Stent rozpręża się przy minimalnym ciśnieniu napełniania balonu wynoszącym około 5 atm.
c) **Odkształcenie sprężyste stentu wynosi od 2 do 7%*, zależnie od modelu i średnicy rozprężenia.**
   * 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 wycofaniem cewnika wprowadzającego utrzymać podciśnienie przez przynajmniej 30 sekund, zgodnie z rutynowymi procedurami zabiegu PTCA. Upewnić się, że balonik jest całkowicie opróżniony i wyjąć cewnik. Wyrób o dłuższym lub szerszym baloniku wymaga dłuższego opróżniania.
f) W razie potrzeby rozszerzenia stentu po zabiegu, możliwe jest zastosowanie balonu do zabiegu PTCA. Należy zachować szczególną ostrożność:
   nie rozprężać stentu o średnicy nominalnej 2,25 mm powyżej 2,55 mm.
   nie rozprężać stentu o średnicy nominalnej 2,50–2,75 mm powyżej 3,05 mm.
   nie rozprężać stentu o średnicy nominalnej 3,00–3,50 mm powyżej 3,85 mm.
   nie rozprężać stentu o średnicy nominalnej 4,00–4,50 mm powyżej 5,05 mm.

W celu uzyskania optymalnego rozprężenia, stent musi całą powierzchnią stykać się ze ścianami naczynia, tak by jego średnica była równa średnicy tego naczynia.
UPEWNIĆ SIĘ, CZY STENT JEST CAŁKOWICIE ROZPRĘŻONY.

12. ODPOWIEDZIALNOŚĆ I GWARANCJA
Producent gwarantuje, że wyrób został zaprojektowany, wyprodukowany oraz zapakowany z należytą starannością zgodnie z procedurami uważanymi za najskuteczniejsze przy obecnej technologii. Na etapie projektu i produkcji wyrób wyposażono 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 wyrobu zaprojektowano w taki sposób, aby możliwie ograniczyć ryzyko towarzyszące jego stosowaniu, którego nie można jednak całkowicie wyeliminować.
Wyrób należy użytkować wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanych lekarzy, uwzględniając czynniki ryzyka oraz możliwe działania niepożądane i powikłania leczenia, do którego jest przeznaczone, oraz postępując zgodnie z niniejszą instrukcją.
Biorąc pod uwagę złożoność techniczną i naturę związanych z wyrobem decyzji lekarskich oraz metod stosowania narzędzia, jego producent nie może udzielić dosłownej ani sugerowanej gwarancji jakości wyników zastosowania wyrobu ani skuteczności leczenia choroby. Skutki, zarówno pod względem stanu klinicznego pacjenta, jak i funkcjonalności i trwałości wyrobu, będą zależne od wielu czynników pozostających poza kontrolą producenta, takich jak stan pacjenta, zabieg implantacji i zastosowanie wyrobu, a także sposób obchodzenia się z wyrobem po wyjęciu z opakowania.
Biorąc pod uwagę te czynniki, odpowiedzialność producenta jest ściśle ograniczona do wymiany wyrobu w razie stwierdzenia w nim po dostawie wad produkcyjnych.
W takiej sytuacji klient dostarczy urządzenie Producentowi, zastrzegającemu sobie prawo inspekcji narzędzia określonego jako wadliwe i ustalenia, czy posiada ono wady produkcyjne. Gwarancja obejmuje wyłącznie wymianę wadliwego urządzenia na inne tego samego typu lub na odpowiednik wytworzony przez tego samego Producenta.
Gwarancja będzie honorowana wyłącznie w przypadku zwrotu prawidłowo zapakowanego wyrobu producentowi wraz ze szczegółowym pisemnym raportem dotyczącym stwierdzanych wad, a w przypadku narzędzia implantowanego, z uzasadnieniem usunięcia go z ciała pacjenta.
W razie stwierdzenia wad narzędzia i jego wymiany, Producent zwróci koszty poniesione przez klienta w związku ze zwrotem wadliwego narzędzia.
Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w przypadku nieprzestrzegania instrukcji obsługi lub środków ostrożności określonych w niniejszym dokumencie, a także w przypadku stosowania wyrobu 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 zmiany żadnych warunków określonych powyżej ani do proponowania dodatkowych warunków lub gwarancji związanych z niniejszym produktem poza opisanymi powyżej.

БЪЛГАРСКИ

CRE8™
Коронарен стент, отделящ сиролимус с покритие ℓCarbofilm™ върху балонен катетър за бърза смяна

1. ОПИСАНИЕ

Изделието CRE8™ се състои от коронарен стент, отделящ сиролимус, здраво закрепен върху дисталния край на полугъвкав балонен катетър. Коронарният стент представлява гъвкаво имплантируемо изделие, което може да се разгъне с помощта на катетър за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA).

Стентът е изработен от сплав от кобалт и хром (L605) и е покрит с ℓCarbofilm™ – тънък въглероден слой с турбостатична структура с висока плътност, която по същество е идентична с тази на пиролитичния въглерод, използван за изработването на дискове за механични сърдечни клапи. Покриването на субстрата с ℓCarbofilm™ му осигурява био- и хемосъвместимите характеристики, характерни за пиролитичния въглерод, без да влияе върху физичните и структурни свойства на самия субстрат.

По външната повърхност на стента има специални вдлъбнатини, покрити изцяло с ℓCarbofilm™, предназначени за разполагане на лекарствената форма Amphilimus™, съставена от лекарството сиролимус и смес от дълговерижни мастни киселини.

Специфичната лекарствена дозировка за лекуваната съдова повърхност е приблизително 0,9 µg/mm², което съответства на минимална доза от 50 µg на по-малкия стент (2,25 x 8 mm) и максимална доза от 395 µg на по-големите стентове (4,0 x 38 mm и 3,5 x 46 mm).

Два рентгеноконтрастни платинени маркера на всеки един от краищата на стента дават възможност за прецизно разполагане върху третираната лезия.

Балонният катетър тип бърза смяна осигурява безопасно средство за доставяне на коронарния стент до лезията, която трябва да се третира. Дисталната част на катетъра има хидрофилно покритие и се състои от два лумена: единият служи за надуване и спадане на балона, а другият – за придвижване на водача напред и назад.

Два рентгеноконтрастни маркера, разположени извън използваемата дължина на балона, дават възможност за прецизно разполагане на стента в областта на стенозата.

Проксималната част на катетъра, представляващ хипоканюла от неръждаема стомана, съдържа лумена за надуване и изпускане на балона.

Два индикатора за дълбочина, разположени на 90 и 100 cm от дисталния край, показват края на балонния катетър от водещия катетър, съответно в случаи на брахиален или феморален/радиален достъп.

Проксималният край на катетъра има женски луеров накрайник за свързване към устройството за надуване.

Производителят произвежда изделието CRE8™ и провежда всички процедури за контрол на качеството както по време на производство, така и по отношение на готовите продукти, в съответствие с подходящата добра производствена практика.

Как се предоставя:

Изделието CRE8™ се доставя стерилно, непирогенно и опаковано отделно в торбичка от фолио, която **не трябва да се поставя в стерилно поле**.

ЗАБЕЛЕЖКА: Торбичката от фолио е единствената стерилна бариера.

Производствената стерилизация използва смес от етиленов оксид и CO_2. Стерилността и химическата стабилност са гарантирани, докато опаковката остане цяла и правилно съхранявана, и до датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката (ГОДЕН ДО).

Съдържание:

– Едно изделие Cre8™
– Една таблица за разтегливост

Съхранение:

Да се съхранява на хладно, сухо място, далеч от слънчева светлина, при температура от 25 °C; разрешава се отклонение в температурата до 30 °C.

2. ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Коронарният стент е предназначен за лечение на стенотични лезии в коронарните артерии и за байпаси на коронарните артерии с цел поддържане на съдовата проходимост.

Рандомизирани клинични изпитвания са показали, че стентовете, отделящи лекарства, могат значително да намалят ангиографската късна загуба (късна загуба на лумена), бинарната рестеноза и повтарянето на прицелната реваскуларизация на лезиите.

3. ПОКАЗАНИЯ

Стентът е показан за увеличаване на диаметъра на лумена на коронарните съдове при пациенти със симптоматична исхемична болест на сърцето вследствие на нововъзникнали или рестенотични лезии на нативните коронарни артерии.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на стента е противопоказана в следните ситуации:

- Лезии, считани за нелечими с PTCA процедура или други интервенционални техники
- Заболявания/алергии, ограничаващи употребата на антиагрегантна и/или антикоагулантна терапия
- Тежка алергия към контрастния материал или към лекарства, използвани по време на процедурата
- Лезии на кръвоносен съд с референтен диаметър <2,25 mm
- Пациенти с известна свръхчувствителност или алергии към сиролимус и мастни киселини (като стеаринова киселина, палмитинова киселина и бехенова киселина).

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Оценете много внимателно характеристиките на лезията, която трябва да се третира, и специфичната физиопатология на пациента, преди да вземате решения за процедурата.
- След като е 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.
- **При пациенти с известна свръхчувствителност или алергии към металните компоненти на стента, стентът Cre8™ трябва да се използва само ако потенциалните ползи от поставянето на стента надвишават потенциалните рискове.**
- За този продукт няма адекватни или добре контролирани проучвания при бременни жени. Стентът Cre8™ трябва да се използва по време на бременност само ако потенциалните ползи от поставянето на стента надвишават потенциалните рискове.
- Изделието е предназначено само за еднократна употреба. Да не се допуска повторно използване, обработване и стерилизация. Това може да наруши функционалната годност на изделието и да причини рискове от замърсяване на изделието и инфекции на пациента, възпаление и пренасяне на инфекциозни болести от пациент към пациент.
- С изделието CRE8™ трябва да се борави внимателно, така че да се избегне всякакъв контакт с метални или абразивни инструменти, които биха могли да повредят силно полираните повърхности или да причинят изменения.
- Стентът не трябва да се докосва. Това е най-важно по време на изваждането на катетъра от опаковката, поставянето над водача и придвижването му през въртящия се адаптер на хемостатичния клапан и водещия накрайник на катетъра.
- Изделието CRE8™ е предназначено да функционира като система. Не използвайте компонентите му поотделно.
- Изделието CRE8™ е показано за употреба в комбинация с PTCA. Катетърът за доставяне не е катетър за коронарна дилатация; той трябва да се използва само за разгъване на стента.
- Не използвайте изделието CRE8™, ако опаковката му е била отворена или нарушена, ако е било неправилно съхранявано, или ако указаната дата за срок на годност е преминала. В такива случаи ефективността и стерилността на продукта не са гарантирани.
- Не използвайте изделието CRE8™, ако шафтът на катетъра е пречупен или извит; в такива случаи не опитвайте да изправяте катетъра.
- Стентът не трябва да влиза в контакт с течности преди подготовката и позиционирането 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).
- Екип от кардиохирурзи трябва да бъде на разположение за евентуална интервенция.
- Следвайте указанията на производителя, когато използвате принадлежности (водещ катетър, водач, хемостатична клапа).
- Изделието CRE8™ трябва да бъде направлявано под флуороскопски контрол и наблюдавано с помощта на рентгеново оборудване, което осигурява висококачествени изображения.
- Традиционната процедура за разгъване на стент изисква предварителна дилатация на лезията.
- Актуалната научна литература описва процедури, които се извършват без предварителна дилатация.
- Стентът трябва да се имплантира в прицелната лезия като се използва неговият катетър за доставяне.
- 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, препоръчително е първо да се третира дисталната лезия, а след това проксималните. Този ред на третиране намалява нуждата от преминаване през проксималния стент по време на имплантиране на дисталния стент, като по този начин се намалява рискът от разместване на проксималния стент.
- Имплантирането на коронарен стент може да причини дисекация на съда дистално и/или проксимално от мястото на имплантация, а също така може да причини остро запушване на кръвоносния съд, налагащо допълнителна интервенция (CABG, допълнителна дилатация, поставяне на допълнителни стентове или други процедури).
- Не надувайте системата, докато стентът не бъде разположен през лезията, която ще се третира.
- Никога не използвайте въздух или други газове за надуването на балона.
- По време на раздуване не превишавайте номиналното налягане на спукване на катетъра.
- Не изтегляйте назад катетъра в края на процедурата, докато балонът му не бъде напълно свит.
- Не правете опити да променяте разположението на частично разгънат стент. Опитът за повторно позициониране може да причини сериозно увреждане на кръвоносния съд.
- Ако стентът бъде загубен в коронарния съд, могат да започнат процедури по изваждането му. Процедурите могат, обаче, да причинят нараняване

на коронарните кръвоносни съдове и/или на мястото на достъп в съда.
- Не правете опити да почиствате или стерилизирате повторно изделията, които са били в контакт с кръв или органични тъкани. Използваните изделия трябва да се изхвърлят по правилата за опасни медицински отпадъци с риск от инфекция.

6. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Преди да пристъпите към процедурата за ангиопластика, проверете дали катетърът е в изправност (без чупки, гънки и други увреждания) и дали размерите му са подходящи за конкретната предстояща процедура, за която ще се използва.
- Силно се препоръчва да се използва измервателно устройство за надуване.
- Изделието Cre8™ трябва да се използва единствено от лекари, специално обучени да извършват перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) и имплантация на коронарни стентове.
- При случаи на остър инфаркт на миокарда, имплантацията на стента трябва внимателно да се прецени от оператора, поради риска от остра тромбоза.
- Когато съдовете са прекомерно извити и има проксимална атеросклероза, катетърът може да срещне трудности в придвижването. В такива случаи неправилното боравене с катетъра би могло да причини дисекация или разкъсване на коронарния кръвоносен съд.
- Поставянето на стент може да застраши проходимостта на страничните клонове.
- Неразгърнат стент може да се изтегли във водещия катетър само веднъж. Неразгънатият стент не трябва да се въвежда отново в артерията, след като бъде изтеглен обратно във водещия катетър.
- 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.

7. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В СРЕДА НА ЯМР
Неклинични изпитвания са показали, че продуктовите линии на CoCr стентовете са съвместими с ЯМР. Пациент с тези изделия може безопасно да бъде сканиран в ЯМР система при следните условия:
- Статично магнитно поле от 1,5 Тесла (1,5 T) или 3 Тесла (3 T).
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 2890 G/cm (28,90 T/m)

Затопляне в среда на ЯМР
При посочените по-долу условия на сканиране се очаква CoCr стентовете с конфигурация от единичен стент да водят до максимално повишаване на температурата от по-малко от 2,4 °C в 1,5 T ЯМР система и 2,9 °C в 3 T ЯМР 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*

Артефакти в ЯМР изображенията
При неклиничните изпитания артефактът на изображението, причинен от устройството, се простира на около 1,0 см от CoCr стентовете при използване на импулсната градиент-ехо последователност в 3 T ЯМР система.

8. ЛЕКАРСТВЕН РЕЖИМ
- Изследвания в клиничната литература показват нуждата от прилагане на антикоагулантна, антитромбоцитна и вазодилатационна терапия за успешна имплантация на стент.
- Антитромбоцитната терапия през периода след процедурата трябва да се използва съгласно указанията от настоящите издания на Препоръките за перкутанната коронарна интервенция (PCI) на Европейското дружество по кардиология (ESC) или на Американския колеж по кардиология (ACC)/Американската сърдечна асоциация (AHA)/Обществото за сърдечносъдова ангиография и интервенции (SCAI).
- Въпреки че лекарите трябва да се придържат към продължителността на двойната антитромбоцитна терапия (DAPT), определена в настоящите издания на Препоръките за перкутанната коронарна интервенция (PCI) на Европейското дружество по кардиология (ESC) (от 2017 г. и последващо актуализиране) или на Американския колеж по кардиология (ACC)/Американската сърдечна асоциация (AHA)/Обществото за сърдечносъдова ангиография и интервенции (SCAI), решението за прекъсване или прекратяване на DAPT е отговорност на лекуващия лекар, като вземе предвид състоянието на отделния пациент (напр. неотложна операция). Подробности за препоръките относно показанията и условията за прекъсване на DAPT са достъпни на уебсайтовете на организациите ESC или ACC/AHA/SCAI (https://www.escardio.org/, https://www.acc.org/, https://www.heart.org/, http://www.scai.org).
- В случай че се изисква непредвидено прекъсване или преустановяване на DAPT по което и да е време след изминаването на един месец от имплантирането на продукт от групата Cre8™, клиничните данни от едногодишното приложение на групата продукти Cre8™ показват ниска степен на стентова тромбоза и не се наблюдава повишен риск от стентова тромбоза.

9. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ЛЕКАРСТВА
Въпреки че липсват налични конкретни клинични данни, някои лекарства, като такролимус, които действат чрез същия свързващ протеин (FKBP), могат да повлияят на ефикасността на сиролимус. Не са провеждани проучвания за взаимодействието между лекарствата. Сиролимус се метаболизира от изоензима CYP3A4. Силните инхибитори на CYP3A4 могат да причинят по-голяма експозиция на сиролимус до нива, свързани със системни ефекти, особено в случай на множество импланти. Системната експозиция на сиролимус (ако пациентът едновременно с това е на системна имуносупресивна терапия) също трябва да бъде взета под внимание.

10. ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ
Възможните нежелани ефекти на ПТКА включват, но не се ограничават до:
- Хематом или болка на мястото на достъп
- Остър инфаркт на миокарда
- Алергична реакция (към контрастно вещество, към лекарства, използвани по време на процедурата или към материалите, съставящи стента)
- Артериален спазъм
- Артериовенозна фистула
- Артериална аневризма или псевдоаневризма
- Сърдечна аритмия
- Смърт
- Дисекация, перфорация, разкъсване на артерията
- Дистална емболия
- Емболизация (въздух, тъкан, изделие или тромб)
- Кръвоизлив
- Хипотония или хипертония
- Инфекции
- Повторна стеноза на кръвоносния съд
- Запушване на стента
- Тромбоза (остра, подостра или късна)
- Нестабилна стенокардия
- Вентрикуларна фибрилация
- Запушване на кръвоносен съд.

11. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Допълнителни материали (невключени в опаковката)
- Водещ катетър или катетри с диаметър 5F (вътрешен диаметър 1,47 mm) или по-голям
- Спринцовки
- Водачи с диаметър 0,014 инча (0,356 mm) или по-малък
- Устройство за надуване
- Интродюсер

Модел
Всяко изделие Cre8™ може да се идентифицира чрез код на модел и партиден номер; наличните продуктови кодове са изброени в Таблица 1. Кодът се състои от буквите IC, последвани от две букви, показващи типа на изделието, две или три цифри, показващи номиналния диаметър на разширяване на стента, и още две цифри, показващи дължината на стента. Партидният номер прави възможно проследяването на цялата информация, касаеща производството на изделието и контрола на системата в архивите на производителя за осигуряване на качеството.
За да се улесни проследяемостта на изделието от потребителите, продуктовият код е напечатан върху залепващите се етикети, включени във всяка кутия; тези етикети могат да се закрепят към медицинската документация на пациента за импланта.

Подготовка на системата от стент и катетър за доставяне
По време на подготовка на системата, обърнете специално внимание да не допускате никаква течност да има контакт със стента. Въпреки това, ако е абсолютно необходимо стентът да се промие със стерилен/изотоничен физиологичен разтвор, времето на контакт трябва да бъде ограничено (най-много една минута).
Стентът трябва да се имплантира в прицелната лезия като се използва неговият катетър за доставяне.
След като проверите опаковката за повреди, извадете изделието CRE8™ и го внесете в стерилна среда.
а) Проверете дали по катетъра за доставяне няма видими чупки, гънки или други увреждания.
б) Внимателно плъзнете предпазната обвивка на стента, като я хванете в дисталния край. Не докосвайте частта от обвивката, разположена над или в близост до стента. Проверете дали стентът е интактен и добре центриран спрямо балона.
Повреда на изделието CRE8™ може да влоши неговото функциониране. Ако стентът не е на мястото си или е повреден, не го използвайте.
в) 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.
г) Подгответе изделието за раздуване с разредения контрастен материал в съответствие с указанията на производителя.
д) Отстранете въздуха от балона, на който е монтиран стентът, както следва:
1) Напълнете изделието/спринцовката за раздуване с 4 ml контрастно вещество (50% контрастно вещество и 50% стерилен физиологичен разтвор);
2) След свързване на изделието/спринцовката за раздуване към луер конектора на катетъра за доставяне, обърнете 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 изпълва с контрастно вещество.
4) Разединете изделието/спринцовката за раздуване от луера и напълно я обезвъздушете.
5) Без да допускате проникване на въздух, повторете стъпки 2 и 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 инча (0,356 mm) или по-малки, са съвместими за употреба с изделието CRE8™. Изборът на твърдостта

на водача и конфигурацията на върха ще зависят от клиничния опит на лекаря.

а) По време на въвеждане поддържайте катетъра за доставяне, на който е крипиран стентът, **под същото налягане като това в помещението** (неутрално налягане).

б) Промийте откритата част на водача със смес от физиологичен разтвор/хепарин, за да отстраните следите от кръв и контрастен материал.

в) Уверете се, че хемостатичната клапа е напълно отворена преди въвеждането на системата.

г) Въведете дисталния край на катетъра през проксималния край на водача, докато водачът излезе от тялото на катетъра през изходния отвор за водача.

д) Бавно придвижете дилатационния катетър напред, докато съответният маркер за дълбочина се изравни с центъра на хемостатичната клапа. Това показва, че балонът е излязъл от водещия катетър.

е) Под флуороскопски контрол, бавно придвижете системата напред по водача, за да дадете възможност за ретроградно изпълване на водещия катетър с кръв; продължете придвижването на системата, докато стентът достигне мястото за третиране.

ж) Когато придвижвате напред системата за доставяне в целевия кръвоносен съд, уверете се, че стентът и балонът за доставяне се движат като един цялостен модул. Това трябва да се направи чрез флуороскопско наблюдаване на разположението на рентгеноконтрастните маркери на балона спрямо рентгеноконтрастните маркери на стента.

Ако се срещне съпротивление в който и да било момент, 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.

Имплантиране и разширяване на стента

а) Разположете стента и, с помощта на **рентгеноконтрастните маркери на балона**, се уверете, че той е правилно разположен спрямо лезията, която ще се третира, и напълно я покрива.

б) Разширете стента чрез бавно раздуване на балона до номиналния диаметър. Таблица 2 изброява диаметрите на балона при вариации на налягането за раздуване на балона (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 налягания над номиналното налягане на спукване*. Стентът се разширява при минимално налягане за раздуване на балона от около 5 атмосфери.

в) **Еластичното развиване на стента е между 2 и 7%*, в зависимост от модела на стента и диаметъра за разширяване**.

*ЗАБЕЛЕЖКА: Тези стойности са получени чрез in vitro изследване.

г) **Отпуснете балона и проверете с помощта на ангиография дали стентът се е разширил напълно. Ако е необходимо, раздуйте балона отново за оптимална имплантация.**

д) Преди да изтеглите катетъра за доставяне, поддържайте отрицателно налягане за най-малко 30 секунди, според рутинната PTCA процедура. Проверете дали балонът е напълно спаднал преди да извадите катетъра. Изделие с по-дълъг и по-широк балон изисква повече време за спадане.

е) Ако се налага пост-дилатация на стента, може да се използва балон за PTCA. Бъдете изключително внимателни:
стентът с номинален диаметър от 2,25 mm да не се разширява до повече от 2,55 mm.
стентовете с номинален диаметър от 2,50 – 2,75 mm да не се разширяват до повече от 3,05 mm.
стентовете с номинален диаметър от 3,00 – 3,50 mm да не се разширяват до повече от 3,85 mm.
стентовете с номинален диаметър от 4,00 – 4,50 mm да не се разширяват до повече от 5,05 mm.

Оптималното разширяване изисква стентът да бъде в пълен контакт с артериалната стена, така че диаметърът на стента да бъде равен на диаметъра на референтния съд.
УВЕРЕТЕ СЕ, ЧЕ СТЕНТЪТ СЕ Е РАЗШИРИЛ НАПЪЛНО.

12. ОТГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЯ

Производителят гарантира, че това изделие е проектирано, произведено и опаковано с най-голямо внимание, при използване на възможно най-подходящите процедури според сегашното състояние на развитие на технологиите. Стандартите за безопасност, които са неразделна част от проектирането и производството на продукта, гарантират безопасната му употреба при посочените по-горе условия и за целите на предназначението му при спазване на посочените по-горе предпазни мерки. Стандартите за безопасност са предназначени да намалят във възможно най-голяма степен, но не напълно да елиминират, рисковете, свързани с употребата на продукта. Продуктът трябва да се използва само в условията на специализирана медицинска помощ, като заедно с това се вземат предвид всички рискове или нежелани ефекти и усложнения, които може да възникнат от употребата съгласно предназначението му, както е описано в други раздели на брошурата с инструкциите.

Отчитайки техническата му сложност, критичното естество на предлаганите видове лечение и методите, които се използват за прилагане на изделието, от Производителя не може да се търси отговорност нито пряка, нито непряка за качеството на крайните резултати вследствие употребата на изделието или неговата ефективност при разрешаване на здравословния проблем на пациента. Крайните резултати, по отношение както на клиничния статус на пациента, така и на функционалността и работния живот на изделието, зависят от много фактори извън контрола на производителя, сред които са състоянието на пациента, хирургичната процедура по имплантация и приложението и работата с изделието след отстраняването му от опаковката.

Ето защо, в светлината на тези фактори Производителят е отговорен само за смяна на всякои изделие, за което при доставката му се установи, че има производствени дефекти.

При такива обстоятелства, клиентът трябва да предостави изделието на производителя, който си запазва правото да прегледа изделието, за което се предполага, че е неизправно, и да установи дали то наистина има производствени дефекти. Гаранцията се състои изключително в подмяната на дефектното изделие с друго изделие от същия тип, или еквивалентен, изработено от същия производител.

Гаранцията важи, при условие че изделието бъде върнато на Производителя коректно опаковано и придружено с писмен, подробен доклад на дефектите, за които се претендира, а в случай че изделието е било имплантирано, също и причините за отстраняването му от пациента.

При подмяна на изделието производителят ще възстанови разходите на купувача, направени за подмяната на дефектното изделие.

Производителят не поема отговорност за никакви случаи на непредпазливост при спазване на методите за употреба и на предпазните мерки, описани в настоящата брошура с инструкции, нито за случаи на употреба на изделието след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката. Освен това Производителят не поема отговорност за последствията от избора на лечението и начините за употреба на изделието; затова Производителят не дължи обезщетение за нанесени щети от какъвто и да било характер – материални, биологични или морални – в резултат от употребата на изделието или избора на техника за имплантиране, използвана от оператора. Агентите и представителите на Производителя не са упълномощени да променят нито едно от условията на тази гаранция или да поемат някакви допълнителни задължения или да предлагат някакви гаранции, свързани с този продукт, които надхвърлят посочените по-горе условия.

РУССКИЙ

CRE8™
Коронарный стент, выделяющий сиролимус, с покрытием ℓCarbofilm™ на баллонном катетере 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 расширить при помощи катетера для ЧТКА.
Стент изготовлен из кобальт-хромового сплава (L605) с покрытием ℓCarbofilm™, тонкой углеродной пленкой с высокоплотной турбостратной структурой, по существу идентичной структуре пиролитического углерода, используемого для механических дисков сердечного клапана. Покрытие субстрата ℓCarbofilm™ обеспечивает ему био- и гемосовместимые характеристики пиролитического углерода, не влияя на физические и структурные свойства самого субстрата.
Наружная поверхность стента имеет специальные канавки, полностью покрытые ℓCarbofilm™, которые содержат фармацевтический состав Amphilimus™, состоящий из препарата сиролимус и смеси длинноцепочных жирных кислот.
Удельная доза препарата для обрабатываемой поверхности сосуда составляет примерно 0,9 мкг/мм2, что соответствует минимальной дозе 50 мкг для меньшего стента (2,25x8 мм) и максимальной дозе 395 мкг для большего стента (4,0x38 мм и 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 с гидрофильным покрытием состоит из двух просветов: один для раздувания и сдувания баллона, а второй для продвижения и извлечения проводника.
Два рентгеноконтрастных маркера, расположенные за пределами рабочей длины баллона, позволяют выполнить точное проведение через стеноз.
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, указывают на появление конца баллонного катетера из проводникового катетера, при доступе через плечевую или бедренную/лучевую артерию соответственно.
Проксимальный конец катетера снабжен охватывающим люэровским замком для подсоединения раздувающего устройства.
Производитель изготавливает устройство CRE8™ с выполнением всех проверок контроля качества как в процессе производства, так и для готового изделия, в соответствии с применимыми стандартами надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practices).

Форма поставки:
Устройство CRE8™ поставляется в стерильном виде, оно апирогенно и упаковано в саше из фольги, которое **нельзя размещать в стерильном поле.**
ПРИМЕЧАНИЕ. пакет из фольги — единственная стерильная упаковка.
Производитель использует для стерилизации смесь этиленоксида и CO_2. Стерильность и химическая стабильность гарантируется, пока пакет не поврежден и правильно хранится, до окончания срока годности, указанного на упаковке (СРОК ГОДНОСТИ).

Содержимое:
- Одно устройство Cre8™
- Одна таблица податливости

Хранение:
Хранить в прохладном, сухом месте, вдали от солнечных лучей, при температуре 25°C; разрешены отклонения до 30°C.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Коронарный стент предназначен для лечения вызванных стенозом поражений коронарных артерий и шунтов коронарных артерий для поддержания просвета сосудов в раскрытом состоянии.
Рандомизированные клинические испытания показали, что стенты с лекарственным покрытием могут значительно снизить поздние ангиографические потери (поздние потери просвета), риск бинарного рестеноза и повторной реваскуляризации целевого поражения.

3. ПОКАЗАНИЯ

Стент предназначен для расширения просвета коронарных артерий у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца из-за первоначального поражения или рестеноза нативных коронарных артерий.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование стента противопоказано в следующих случаях:
- Поражения, которые считаются неизлечимыми с помощью ЧТКА или других хирургических методов
- Расстройства/аллергии, ограничивающие использование антиагрегантной и/или антикоагулянтной терапии
- сильная аллергия на контрастные вещества или препараты, используемые во время процедуры;
- Поражения сосуда с нормальным диаметром < 2,25 мм
- Пациентам с известной гиперчувствительностью или аллергией на сиролимус, жирные кислоты (например, стеариновую кислоту, пальмитиновую кислоту, бегеновую кислоту).

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Оцените характеристики поражения, подлежащего лечению, и конкретную патофизиологию пациента с большой осторожностью перед принятием процессуальных решений.
- Учитывая сложность процедуры и конкретную патофизиологию больного, врач должен обратиться к специальной литературе для получения информации о рисках и преимуществах различных процедур перед утверждением выбранной процедуры.
- **Если пациент гиперчувствителен к металлическим компонентам стента или же имеет на них аллергию, Cre8™ должен использоваться только в том случае, если потенциальная польза стента перевешивает потенциальные риски.**
- Не существует достаточно точных или хорошо проверенных исследований о воздействии данного изделия на беременных женщин. Во время беременности Cre8™ должен использоваться только в том случае, если потенциальная польза стента перевешивает потенциальные риски.
- Устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается использовать, обрабатывать либо стерилизовать его повторно. Это может ухудшить рабочие характеристики устройства и создать риск загрязнения устройства и инфицирования пациента, развития воспаления, а также передачи возбудителей инфекционных заболеваний от одного пациента 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. Это наиболее важно при извлечении изделия из упаковки, его размещения в проводниковом катетере и продвижения через вращающийся адаптер гемостатического клапана и разъем проводникового катетера.
- Устройство CRE8™ предназначено для работы в виде системы. Не используйте его компоненты отдельно.
- Устройство CRE8™ предназначено для применения вместе 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, оно неправильно хранилось, или истек срок его годности. В таких случаях эффективность и стерильность устройства не гарантируются.
- Не используйте устройство CRE8™, если стержень катетера был пережат или согнут; не пытайтесь выпрямить катетер в таких случаях.
- 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).
- Бригада кардиохирургов должна быть готова к возможному хирургическому вмешательству.
- Следуйте инструкциям производителя при использовании дополнительных устройств (интродьюсера, проводникового катетера, проводника, гемостатического клапана).
- 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.
- Стент необходимо имплантировать в место поражения с помощью катетера для размещения.
- Если когда-либо в течение процедуры введения чувствуется сопротивление, запрещено прикладывать усилия к системе: выведите устройство CRE8™ и проводниковый катетер как единое целое. Приложение чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование системой может привести к высвобождению стента или повреждению катетера для размещения.
- Если у пациента множественные поражения в одном сосуде, рекомендуется в первую очередь лечить дистальные, а затем проксимальные поражения. Этот порядок уменьшит необходимость пересечения проксимального стента при имплантации дистального стента и, следовательно, снижает риск вытеснения проксимального стента.
- Имплантация коронарного стента может вызвать расслоение 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).
- Не нагнетайте давление в систему, пока стент не будет проведен через участок поражения, подлежащий лечению.
- Никогда не используйте воздух или любой другой газ, чтобы надуть баллон.
- При надувании катетера не превышайте номинального давления разрыва.
- Не вынимайте катетер в конце процедуры до полного сдувания баллона.
- Не пытайтесь изменить расположение частично расширенного стента. Это может привести к серьезному повреждению сосуда.
- Если стент утрачен в коронарном сосуде, можно начать процедуры восстановления. Однако, процедуры могут привести к травме коронарных сосудов и/или места доступа к сосуду.

- 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.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед началом процедуры ангиопластики проверьте правильность функционирования катетера (отсутствие перегибов, изломов или других повреждений) и убедитесь в том, что размеры катетера соответствуют выполняемой процедуре.
- Настоятельно рекомендуется использовать откалиброванное устройство для надувания.
- Устройство CRE8™ должно использоваться только врачами, специально обученными для выполнения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и имплантации коронарного стента.
- При остром инфаркте миокарда оператор должен тщательно оценить возможность имплантации стента в связи с риском острого тромбоза.
- Когда сосуды слишком извилисты, и присутствует проксимальный атеросклероз, продвижение катетера может быть затруднено. В таких случаях неверное манипулирование может привести к расслоению или разрыву коронарного сосуда.
- Введение стента потенциально может привести к нарушению проходимости бокового ответвления.
- Нерасширенный стент можно втянуть в проводниковый катетер только один раз. Нерасширенный стент не должен вновь вводиться в артерию после того, как он был втянут в проводниковый катетер.
- Для предотвращения повреждения стента будьте очень осторожны каждый раз, когда проводите проводник или баллонный катетер через стент, который только что был расширен.

7. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ

Неклиническое тестирование показало, что стенты линейки CoCr позволяют проводить МР-томографию при определенных условиях. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МР-томографию при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 тесла (1,5 Т) или 3 тесла (3 Т).
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 2,890 Г/см (28,90 Т/м)

Нагрев при проведении МРТ

При условиях сканирования, приведенных ниже, стенты линейки CoCr в конфигурации с единственным стентом вызывают максимальный нагрев в менее, чем 2,4 °C при использовании системы МРТ 1,5 Т MRI и в 2,9 °C при использовании системы МРТ 3 Т.

	1,5 Т	**3 Т**
Усредненный (для всей поверхности тела) удельный коэффициент поглощения, определенный для системы МРТ	*2,9 Вт/кг*	*2,9 Вт/кг*
Усредненный (для всей поверхности тела) удельный коэффициент поглощения, определенный калориметрированием	*2,1 Вт/кг*	*2,7 Вт/кг*
Максимальное изменение температуры	*2,4 °C*	*2,9 °C*

Артефакты МРТ

При неклиническом тестировании размер артефакта примерно на 1,0 см больше размера стента линейки CoCr при сканировании методом последовательности импульсов градиентного эха, с использованием системы МРТ 3 Т.

8. СХЕМА ПРИЕМА ПРЕПАРАТА

- Исследования, описанные в клинической литературе, указывают на необходимость назначения антикоагулянтной, антитромбоцитарной и сосудорасширяющей терапии для успешной имплантации стента.
- Антитромбоцитарное лечение в период после процедуры должно проводиться в соответствии с действующим директивным руководством Европейского кардиологического общества (ESC) или Ассоциаций докторов ACC/AHA/SCAI касательно ЧКВ.
- Врачи должны устанавливать продолжительность двойной антитромбоцитарной терапии, следуя действующим директивным руководствам Европейского кардиологического общества (ESC, от 2017 года и последующим обновлениям) или Ассоциаций докторов ACC/AHA/SCAI касательно ЧКВ, однако решение о прерывании или приостановке двойной антитромбоцитарной терапии ложится на лечащего врача и зависит от индивидуального состояния пациента (например, необходимости в неотложном хирургическом вмешательстве). Указания касательно прерывания двойной антитромбоцитарной терапии приведены на веб-сайтах Европейского кардиологического общества (ESC) и Ассоциаций докторов ACC/AHA/SCAI (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- В том случае, если в какое-либо время по прошествии одного месяца с момента имплантации изделия из группы Cre8™ требуется досрочное прерывание или приостановка двойной антитромбоцитарной терапии, следует принять во внимание, что годичные клинические данные изделий группы Cre8™ указывают на малую вероятность возникновения тромбоза стента, и не наблюдается повышения риска возникновения тромбоза стента.

9. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ПРЕПАРАТАМИ

Несмотря на отсутствие конкретных клинических данных, некоторые препараты, такие как такролимус, которые действуют через один и тот же связывающий белок (FKBP), могут повлиять на эффективность сиролимуса. Не было проведено исследований межлекарственного взаимодействия. Метаболизм сиролимуса происходит с помощью изофермента CYP3A4. Сильные ингибиторы CYP3A4 могут вызвать усиление воздействия сиролимуса до уровней, связанных с системными эффектами, особенно в случае размещения нескольких имплантатов. Если пациент принимает сопутствующие системные иммуносупрессивные препараты, следует также принять во внимание системное воздействие сиролимуса.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число возможных побочных эффектов ЧТКА, помимо прочего, входят:

- Гематома в месте вхождения в сосуд или боль
- Острый инфаркт миокарда
- Аллергическая реакция (на контрастное вещество, препараты, используемые во время процедуры, или материалы, используемые для изготовления стента)
- артериальный спазм;
- Артериовенозная фистула
- Аневризма или псевдоаневризма артерии
- Сердечная аритмия
- смерть;
- диссекция, перфорация, разрыв артерии;
- Дистальная эмболия
- Эмболизация (воздух, ткань, устройство или тромб)
- Кровотечение
- артериальная гипо- или гипертензия;
- Инфекции
- Рестеноз сосуда
- окклюзия стента;
- тромбоз (острый, подострой или поздний);
- нестабильная стенокардия;
- Фибрилляция желудочков
- Окклюзия сосуда.

11. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вспомогательный материал (не входящий в содержимое упаковки)

- Проводниковые катетеры диаметром 5F (внутренний диаметр 1,47 мм) или больше
- Шприцы.
- Коронарные проводники диаметром 0,356 мм (0,014 дюйма) или меньше
- Устройство для раздувания.
- Интродьюсер.

Модель

Каждое устройство CRE8™ идентифицируется по коду модели и номеру партии; предлагаются модели, перечисленные в Таблице 1. Код состоит из букв «IC», за которыми следуют две буквы, обозначающие тип устройства, две или три цифры, характеризующие номинальный диаметр стента при расширении, и две цифры, обозначающие его длину.

Номер партии позволяет отследить всю информацию о процессе изготовления устройства и системном контроле в архивах производителя по контролю качества.

Для облегчения отслеживания устройства со стороны пользователя код продукта напечатан на наклейках, включенных в каждую коробку; эти наклейки можно прикрепить к медицинской карте пациента.

Подготовка стента и катетера для размещения

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, что катетер для размещения не имеет пережатий, сгибов или других повреждений.

б) Осторожно снимите защитную крышку стента, взявшись за нее на дистальном конце. Не дотрагивайтесь до части крышки, которая непосредственно контактирует со стентом. Убедитесь, что стент исправен и хорошо центрирован на баллоне.
Повреждение устройства CRE8™ может снизить его производительность. Если стент смещен или поврежден, не используйте его;

в) Промойте просвет проводника смесью гепарина и физиологического раствора. **Внимание! Не допускайте контакта стента с жидкостями во время промывки просвета проводника.**

г) Подготовьте раздувающее устройство с разведенным контрастным веществом в соответствии с инструкциями производителя.

д) Удалите воздух из баллона, на котором установлен стент, следующим образом:
1) Заполните устройство для надувания/шприц 4 мл разбавленного контрастного вещества (50% контрастного вещества и 50% стерильного физиологического раствора);
2) После подсоединения устройства для раздувания/шприца к катетеру для размещения через разъем Люэра направьте наконечник (баллонного) катетера вертикально вниз;
3) создайте отрицательное давление и аспирируйте в течение не менее 30 секунд; **Позвольте давлению постепенно вернуться к нейтральному значению** по мере заполнения системы контрастным веществом.
4) Отсоедините устройство для раздувания/шприц от разъема Люэра и удалите из него весь воздух.
5) Не впуская воздух, повторите шаги 2 и 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 **давление окружающей среды** (нейтральное 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, что гемостатический клапан полностью открыт.

г) Наденьте дистальный наконечник катетера на проксимальный конец проводника и продвигайте катетер, пока проводник не покажется из выходного порта проводника на катетере.

д) Медленно продвигайте дилатационный катетер по проводнику, пока специальный маркер глубины не достигнет разъема для гемостатического клапана. Это означает, что баллон выходит из проводникового катетера.

е) При наблюдении посредством рентгеноскопии медленно продвигайте систему через проводник, чтобы обеспечить ретроградное заполнение направляющего катетера кровью; продолжайте продвигать систему до тех пор, пока стент не достигнет необходимого места.

ж) Продвигая систему доставки к целевому сосуду, убедитесь в том, что стент и баллон движутся как единое 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 помощью **рентгеноконтрастных маркеров баллона** убедитесь в том, что он правильно установлен относительно участка поражения, подлежащего лечению, и полностью закрывает его.

б) Расширьте стент, медленно надувая баллон до номинального диаметра. В Таблице 2 перечислены диаметры баллона при изменении давления раздувания (столбец I) для семи групп номинального 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 номинального 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 раздуйте баллон для оптимальной имплантации.**

д) Перед извлечением катетера для размещения удерживайте отрицательное давление минимум 30 секунд, как в обычной процедуре ЧТКА. Убедитесь, что баллон полностью сдут, и только после этого извлеките катетер. Сдувание устройства с баллоном большего диаметра и длины будет длиться дольше.

е) Если требуется пост-дилатация, можно использовать баллон ЧТКА. Соблюдайте особую осторожность:
не расширяйте стент номинальным диаметром 2,25 мм и более чем до 2,55 мм;
не расширяйте стент номинальным диаметром 2,50 - 2,75 мм более чем до 3,05 мм;
не расширяйте стент номинальным диаметром 3,00 - 3,50 мм более чем до 3,85 мм;
не расширяйте стент номинальным диаметром 4,00 - 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 РАСШИРЕН.

12. 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. Стандарты безопасности, применяемые в процессе разработки и производства данного изделия, гарантируют его безопасное использование в соответствии с указанными условиями и показаниями к использованию при соблюдении мер предосторожности, перечисленных выше. Эти стандарты безопасности призваны уменьшить, насколько это возможно, но не исключить полностью риски, связанные с использованием продукта.

Данное изделие должно использоваться исключительно под руководством квалифицированного врача с учетом всех рисков, побочных эффектов и осложнений, которые могут возникнуть в результате его использования по назначению, как указано в других разделах настоящей инструкции.

Учитывая техническую сложность, критический характер вариантов лечения и методов применения данного устройства, производитель не может нести ответственность, прямую или косвенную, за качество окончательных результатов использования устройства или его эффективность в устранении заболевания пациента. С точки зрения клинического состояния пациента, а также функциональности и срока службы устройства, окончательные результаты зависят от множества факторов, которые производитель не в состоянии контролировать, включая состояние пациента, хирургическую процедуру имплантации, а также обращение с устройством после его извлечения из упаковки.

Таким образом, в свете указанных факторов ответственность производителя ограничивается заменой любого устройства, в котором, после его доставки, будет установлено наличие производственных дефектов.

При таких обстоятельствах заказчик обязан доставить устройство производителю, который оставляет за собой право проверить предположительно неисправный прибор и установить, имеет ли он на самом деле производственные дефекты. Гарантия 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 принимает на себя никакой ответственности в отношении последствий медицинского выбора и способов использования или применения устройства; поэтому производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб любого характера, материальный, биологический или моральный, причиненный в результате применения устройства и выбора техники имплантации, используемой хирургом.

Агенты и представители производителя не имеют права изменять какие-либо условия настоящей гарантии, брать на себя какие-либо дополнительные обязательства или предлагать какие-либо относящиеся к данному изделию гарантии дополнительно к тем, что изложены выше.

简体中文

CRE8™
安装在快速交换球囊导管上的 eCarbofilm™ 涂层冠状动脉西罗莫司洗脱支架

1. 器械说明
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 eCarbofilm™ 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。eCarbofilm™ 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 eCarbofilm™ 的专用凹槽，用于容纳药物制剂 Amphilimus™，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 (2.25x8mm) 的最小剂量 50 µg，较大支架（4.0x38 mm 和 3.5x46 mm）的最大剂量 395 µg。
支架两端各有一个不透射线的铂标记，可帮助准确定位在待治疗病灶上。
快速交换型**气囊导管**提供将冠状动脉支架递送到待治疗病灶的安全方法。
导管的远端部分有亲水涂层并包含两个腔：一个用于球囊的扩张和收缩，另一个用于导丝的推送和撤回。
球囊的可使用长度外有两个不透射线标记，可帮助穿过狭窄部位，实现精确放置。
导管的近端部分是一个不锈钢海波管，内含用于球囊扩张和收缩的腔。
距离远端 90 和 100 cm 的两个深度指示标记分别显示采用肱动脉或股动脉/桡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。
生产厂商生产 CRE8™ 器械，并根据适用的《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检查。

包装方式：
CRE8™ 器械采用无菌无热原的独立箔袋包装，**无需存放于无菌区**。
注：箔袋是唯一的无菌屏障。
生产厂商使用环氧乙烷和 CO_2 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。

包装内容：
- 一个 Cre8™ 器械
- 一张合规表

储存：
请存放于阴凉、干燥、避免阳光直射处，储存温度为 25 °C；外出携带允许的温度为 30 °C。

2. 预期用途
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灶血运重建。

3. 适应症
支架用于改善冠状动脉管腔直径，适用于因自体冠状动脉的原发性和再狭窄病灶而患有有症状的缺血性心脏病的患者。

4. 禁忌症
本支架禁用于以下情形：
- 被认为 PTCA 或其他介入术无法治疗的病灶。
- 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
- 血管的参考直径 < 2.25 的病灶
- 对西罗莫司、脂肪酸（例如硬脂酸、棕榈酸、山嵛酸）有已知超敏或过敏症的患者。

5. 警告
- 做出手术选择前，请慎重评估待治疗病灶的特征和患者的特殊病理生理状况。
- 医生应结合手术的复杂性和病人的具体病理生理状况，参考关于各种手术风险和优势方面的最新文献信息，然后再选择要采用的手术程序。
- **对于已知对支架金属组件超敏或过敏的患者，只有在支架的潜在成效高于潜在风险时，才使用 Cre8™ 支架。**
- 对于本产品，尚无孕妇方面的充分或严谨研究。只有在支架的潜在成效高于潜在风险时，才在孕期使用 Cre8™ 支架。
- 本器械仅限一次性使用。请勿重复使用、重新加工处理或重复灭菌。否则可能影响器械性能，使器械受到污染和给患者带来感染、炎症以及导致患者之间传播感染性疾病。
- 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。
- 不得接触支架。在将导管从包装中取出、放在导丝上并推过旋转止血阀适配器和引导导管片时，这一点尤其重要。
- CRE8™ 器械仅作为一个完整的系统使用。请勿单独使用其组件。
- 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，请勿使用 CRE8™ 器械。因为在这些情况下，产品性能和无菌性无法保证。
- 如果导管轴发生扭结或弯曲，则不要使用 CRE8™；在这种情况下，不要试图拉直导管。
- 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）。
- 应有一个心脏手术团队待命，以应对可能需要介入的情况。
- 使用附件（引导导管、导丝、止血阀）时请遵循生产厂商的说明。
- 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。
- 应使用支架的递送导管将支架植入到目标病灶。
- 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，建议先处理远端病灶，再处理近端病灶。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）。
- 在将支架穿过待治疗病灶进行定位之前不要给系统加压。
- 切勿使用空气或者任何其他气体来扩张球囊。
- 在导管扩张过程中，不要超过额定破裂压力。
- 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。否则可能会导致严重的血管损伤。
- 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。
- 切勿尝试对接触过血液和器官组织的器械进行清洁或重新灭菌。使用过的器械应作为带有传染风险的危险医疗废物予以处置。

6. 注意事项
- 进行血管成形术之前，请检查导管是否可正常工作（没有扭结、弯曲或其他损坏），并确保尺寸适合使用该导管的特定手术。
- 强烈建议使用标准扩张器械。
- 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。
- 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。
- 支架的位置可能会影响侧支血管的通畅性。
- 未扩张的支架只能撤回到引导导管中一次。如果已经将未展开的支架拉回引导导管，则不得将其重新推入动脉。
- 为了避免损坏支架，在将导丝或球囊导管穿过刚刚扩张的支架时，一定要非常谨慎。

7. MRI 安全信息
经非临床测试证明 CoCr 支架产品系列在 MR 特定条件下是安全的。符合以下条件时，使用这些器械的患者可在 MR 系统中安全进行扫描：
- 1.5-Tesla (1.5 T) 或 3-Tesla (3 T) 的静磁场。
- 2,890 G/cm (28.90 T/m) 的最高空间磁场梯度

MRI 加热
在下文定义的扫描条件下，采用单支架配置的 CoCr 支架产品系列在 1.5 T MRI 系统中产生的最大温升不超过 2.4 °C，在 3 T MRI 系统中产生的最大温升不超过 2.9 °C。

	1.5 T	3 T
所报告的 MR 系统，全身平均 SAR	*2.9 W/kg*	*2.9 W/kg*
量热法测量值，全身平均 SAR	*2.1 W/kg*	*2.7 W/kg*
最高温度变化	*2.4 °C*	*2.9 °C*

MRI 伪影
在非临床测试中，在 3 T MRI 系统中使用梯度回波脉冲序列进行成像时，因器械产生的图像伪影会从 CrCr 支架伸出大约 1.0 cm。

8.给药方案
- 临床文献研究表明，需要进行抗凝、抗血小板和血管舒张治疗才能成功植入支架。
- 根据目前 ESC 或 ACC/AHA/SCAI 有关 PCI 的指导方针，应在术后阶段使用抗血小板治疗。
- 虽然医生应遵守当前用于 PCI 的 ESC（2017 年及随后更新）或 ACC/AHA/SCAI 指南中规定的 DAPT 持续时间，但做出中断或停止 DAPT 的决定是治疗医师的责任，同时要考虑到患者的个体状况（例如，手术不可延期）。有关中断 DAPT 的指标和方法的指南详情可在 ESC 或 ACC/AHA/SCAI 组织的网站上获得 (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org)。
- 有可能会在植入 Cre8™ 产品系列一个月后的任何时间需要意外中断或停用 DAPT，根据 Cre8™ 产品系列的一年临床数据表明，这种情况下支架内血栓的形成率较低，且没有观察到支架内血栓形成的风险增加。

9.药物相互作用
虽然没有具体的临床数据，但某些通过相同的结合蛋白质 (FKBP) 起作用的药物（例如他克莫司）可能会影响西罗莫司的功效。尚未进行药物交互作用研究。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。

10.不良反应
PTCA 可能有的不良反应包括但不限于：
- 入路部位血肿或疼痛
- 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
- 动静脉瘘
- 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
- 栓塞（空气、组织、器械、血栓）
- 出血
- 低血压/高血压
- 感染
- 血管再狭窄
- 支架阻塞
- 血栓（急性、亚急性或慢性）
- 不稳定型心绞痛
- 心室纤颤
- 血管梗塞。

11.使用说明
辅助材料（包装盒内不含）
- 5F 直径（内径 1.47 mm）或更大的引导导管
- 注射器
- 直径为 0.014 英寸 (0.356 mm) 或更小的导丝
- 扩张设备
- 导管

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进行追溯，每个包装盒上都贴着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。

支架 + 递送导管的准备工作
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，请勿触碰支架上方或近端的保护套部分。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。如果支架移位或受损，请不要使用。
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，通过稀释造影剂来准备扩张器械。
e) 按如下步骤完全排除预装有支架的球囊中的空气：
1) 在扩张器械/注射器中注入 4 ml 稀释造影剂（50% 造影剂和 50% 无菌生理盐水）；
2) 将扩张器械/注射器连接到递送导管 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，**压力会逐渐回升至正常水平**。
4) 从 Luer 接头断开扩张器械/注射器并清除所有空气。
5) 不让空气进入，重复步骤 2 和 3 并抽吸 10-15 秒，直到不再出现气泡。

支架插入
5F 直径（内径 1.47 mm）或更大的引导导管可以与 CRE8™ 器械兼容使用。直径为 0.014 英寸 (0.356 mm) 或更小的冠状动脉导丝可以与 CRE8™ 器械兼容使用。医生可以根据自己的临床经验选择导丝的刚度和尖端形状。
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) 用肝素/盐水的混合物冲洗导丝的露出部分，以清除上面的血迹和造影剂。
c) 引入支架系统之前，确保止血阀完全开放。
d) 将导管远端尖端穿过导丝近端，直到导丝从导管体的导丝出口穿出。
e) 缓慢推进扩张导管，直到相应的深度标记与止血阀片对齐。这表示球囊正在退出引导导管。
f) 在透视时，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。
g) 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) 将球囊缓慢扩张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）。深色背景表示该值高于额定破裂压力*。支架扩张的最小球囊扩张压力大约为 5 atm。
c) **支架弹性回缩介于 2 和 7 %*之间，具体取决于支架型号和扩张直径。**
* 注：这些值通过体外测试结果获得
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 手术，维持负压至少 30 秒。确保球囊完全收缩，然后取出 PTCA 导管。带较大且较长球囊的设备需要较长的收缩时间。
f) 如果要进行后扩张，可以使用 PTCA 球囊。请特别注意：
不要将 2.25 mm 标称直径的支架扩展超出 2.55 mm。
不要将 2.50 – 2.75 mm 标称直径的支架扩展超出 3.05 mm。
不要将 3.00 – 3.50 mm 标称直径的支架扩展超出 3.85 mm。
不要将 4.00 – 4.50 mm 标称直径的支架扩展超出 5.05 mm。
最佳扩张要求支架完全接触动脉管壁，这样支架直径就等于参考血管的直径。确保支架完全扩张。

12.责任与保修
生产厂商保证在此器械的设计、制造和包装过程中已经做到最大程度之谨慎，在当前技术允许的范围内使用了最合适的程序。产品的设计和制造采用安全标准，可保证产品在前述条件下能够安全使用，并在遵守上文所列注意事项的情况下用于规定的用途。这些安全标准旨在尽可能降低使用产品的相关风险，但不能完全消除这些风险。
本产品只能在专科医师的监督下使用，并需考虑规定用途可能产生的所有风险或副作用和并发症，这些内容在本说明书的其他部分均有提及。
鉴于技术的复杂性、治疗选择的关键性和运用器械所使用的方法，生产厂商对于使用器械后最终结果的质量或对于其解决患者病情的效用，概不承担任何明示或暗示的责任。最终结果（包括患者的临床状态和器械的功能与使用寿命）取决于多种超出生产厂商控制范围的因素，包括患者的病情、植入和应用器械所采用的外科手术、将器械取出包装后对器械的处理。
因此，鉴于这些因素，生产厂商只负责更换交货时发现有制造缺陷的器械。
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同型号器械或等效器械来更换缺陷器械。
保修适用于以正确包装方法退回给生产厂商的器械，并应附随一份书面详细报告，说明声称的缺陷，如果器械被植入过，应说明从患者体内将其取出的原因。更换器械时，生产厂商应赔偿买方因退回有缺陷的器械而产生的费用。
对不遵守本说明书所载之使用方法和注意事项以及在包装所注有效期之后使用器械的情况，生产厂商不承担任何责任。此外，对因治疗选择和使用方法或应用本器械所产生的后果，生产厂商亦不承担任何责任；因此，对于应用本器械之后造成的任何自然、材料、生物或道德方面的损害，生产厂商概不负责。
代理商和生产厂商的代表均无权修改本保修条款中的任何条件，或超越上述条款，就本产品承担任何其他义务或提供任何保证。

한국어

CRE8™
고속 교환 풍선 카테터의 시롤리무스 용출 eCarbofilm™ 코팅 관상동맥 스텐트

1. 설명
CRE8™ 장치는 반연성 풍선 카테터의 원위 말단에 단단히 고정된 시롤리무스 용출 관상동맥 스텐트로 구성됩니다.
관상동맥 스텐트는 PTCA 카테터를 사용하여 확장할 수 있는 유연한 이식형 장치입니다.
기계식 심장 판막 원반에 사용되는 열분해 탄소의 구조와 실질적으로 동일한 고밀도 터보스트래틱 구조의 얇은 탄소막인 eCarbofilm™으로 코팅되는 스텐트는 코발트 크롬 합금(L605)으로 제조됩니다. 기질을 eCarbofilm™으로 코팅하여 기질 자체의 물리적 및 구조적 특성에 영향을 주지 않으면서 기질에 열분해 탄소의 생체 적합성 및 혈액 적합성 특성을 제공합니다.
스텐트의 외부 표면에는 시롤리무스 약물과 장쇄 지방산의 혼합물로 구성된 약학 제제 Amphilimus™를 함유하기 위해서 eCarbofilm™으로 완전히 코팅된 전용 요홈이 있습니다.
처리된 용기 표면 전용 약물 투여량은 약 0.9 µg/mm²로, 작은 스텐트(2.25x8 mm)의 최소 투여량 50 µg 및 큰 스텐트(4.0x38 mm 및 3.5x46 mm)의 최대 투여량 395 µg에 해당합니다.
스텐트의 양쪽 끝에 두 개의 방사선 불투과성 백금 표지자가 있어서 치료할 병변에 정확한 위치를 지정할 수 있습니다.
고속 교환형 **풍선 카테터**는 치료할 병변에 관상동맥 스텐트를 안전하게 전달하는 수단을 제공합니다.
카테터의 원위부는 친수 코팅으로 되어 있고 2개의 루멘으로 구성됩니다. 하나는 풍선 팽창과 수축을 위한 것이고 나머지 하나는 가이드와이어 전진과 후진을 위한 것입니다.
2개의 방사선 불투과성 표지자가 풍선의 사용 가능한 길이 밖에 있어서 스텐트를 협착부 전체에 정확하게 배치할 수 있습니다.
카테터의 근위부는 스테인리스 스틸 하이포튜브이고 풍선 팽창 및 수축을 위한 루멘을 포함합니다.
원위 말단에서 90 cm 및 100 cm에 배치된 2개의 깊이 표시기는 상완 또는 대퇴골/요골에 접근할 경우 각각 가이딩 카테터에서 풍선 카테터의 말단을 나타냅니다.
카테터의 근위 말단에는 팽창 장치에 부착하기 위한 피메일 루어 잠금장치가 있습니다.
제조사는 CRE8™ 장치를 직접 제조하고, 적절한 우수 제조 표준에 따라 생산 중에 그리고 완제품 모두에 대해 모든 품질 관리를 수행합니다.

공급 방법:
CRE8™ 장치는 멸균 및 비발열성 상태로 공급되고, **멸균 장소로 가져오지 않아야 하는 호일 파우치에 개별적으로 포장됩니다**.
참고: 호일 파우치는 유일한 멸균 방벽입니다.
제조 멸균은 에틸렌 옥사이드와 CO_2 혼합물을 사용합니다.
멸균성 및 화학적 안정성은 포장에 인쇄된 유효 기간(사용 기한)까지 포장이 손상되지 않고 올바르게 보관되는 동안 보장됩니다.

내용물:
- Cre8™ 장치 1개
- 준수표 1개

보관:
직사광선을 피해 서늘하고 건조한 장소에서 25°C로 보관하십시오. 최고 30°C까지 보관할 수 있습니다.

2. 사용 목적
관상동맥 스텐트는 혈관 개통성을 유지하기 위해 관상동맥 및 관상동맥 우회술에서 협착 병변의 치료에 사용됩니다.
무작위 임상 시험은 약물 용출 스텐트가 혈관 조영술 후기 소실 (후기 루멘 소실), 이원성 재협착 및 표적 병변 혈관 재개통의 반복을 상당히 감소시킬 수 있음을 보여주었습니다.

3. 적응증
스텐트는 원관상동맥의 신규 발생 및 재협착성 병변으로 인한 징후성 허혈성 심장질환 환자의 관상동맥 내강 직경을 넓히는 데 사용됩니다.

4. 금기 사항
다음과 같은 경우 스텐트를 사용할 수 없습니다.
- PTCA 또는 기타 중재적 기술로는 치료할 수 없는 병변
- 항혈소판 및/또는 항응고제 요법의 사용을 제한하는 질환/알레르기
- 시술 중에 사용되는 조영제 또는 약물에 대한 심한 알레르기
- 기준 직경 < 2.25 mm인 혈관의 병변
- 시롤리무스, 지방산(스테아르산, 팔미트산, 베헨산)에 대한 기지의 과민증 또는 알레르기가 있는 환자

5. 경고
- 시술 절차에 따른 선택을 하기 전에 치료할 병변의 특성과 환자의 특이 병태생리를 평가하십시오.
- 시술의 복잡성과 환자의 특이 병태생리를 고려하여, 의사는 채택 할 시술을 선택하기 전에 다양한 시술의 위험과 장점에 대한 정보에 관한 개정된 문헌을 참조해야 합니다.
- **스텐트의 금속 부품에 과민성 또는 알러지가 있는 것으로 알려진 환자의 경우, 스텐트의 이점이 잠재적 위험보다 더 클 경우에 한해 Cre8™ 스텐트를 사용해야 합니다.**
- 임산부에 대해 본 제품에 대해 적합하거나 효과적으로 통제된 연구가 없습니다. 임신 중에는 스텐트의 이점이 잠재적 위험보다 더 클 경우에 한해 Cre8™ 스텐트를 사용해야 합니다.
- 이 장치는 일회용입니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균할 경우 장치 성능이 저하되고, 장치 오염과 환자 감염, 염증 및 감염성 질환의 환자 간 전염의 위험이 발생할 수 있습니다.
- CRE8™ 장치를 주의해서 취급하여 고광택 표면을 손상시키거나 변형을 유발할 수 있는 금속 또는 연마 도구와 접촉하지 않도록 하십시오.
- 스텐트를 만지지 마십시오. 이것은 포장재에서 카테터를 꺼낼 때, 가이드와이어 위에 배치할 때, 회전 지혈 밸브 어댑터를 통과해 전진할 때, 카테터 허브를 유도할 때 가장 중요합니다.
- CRE8™ 장치는 하나의 시스템으로 작동하도록 고안되었습니다. 장치 부품을 따로따로 사용하지 마십시오.
- CRE8™ PTCA와 조합하여 사용하도록 지정되어 있습니다. 전달 카테터는 관상동맥 확장 카테터가 아니며, 스텐트 배치에만 사용해야 합니다.
- CRE8™ 장치의 포장이 개봉되었거나 손상되었거나 잘못 보관되었거나 명시된 "유효 기간"이 지난 경우에는 사용하지 마십시오. 그러한 경우 제품 성능과 멸균성이 보장되지 않습니다.
- 카테터의 축이 꼬이거나 구부러진 경우 CRE8™을 사용하지 마십시오. 그러한 경우 카테터를 곧게 펴려고 하지 마십시오.
- 스텐트는 준비 및 배치 전에 액체와 접촉하지 않아야 그러나 멸균/등장성 식염수로 스텐트를 세척해야 하는 경우 접촉 시간을 제한해야 합니다(최대 1분).
- 개입 가능성에 대비하여 심장 수술팀이 있어야 합니다.
- 액세서리(가이딩 카테터, 가이드와이어, 지혈 밸브)를 사용할 때는 제조사의 지침을 따르십시오.
- CRE8™ 장치는 형광 투시법을 사용하여 유도해야 하고 고화질 영상을 생성하는 방사선 장비를 사용하여 모니터링해야 합니다.
- 전통적인 스텐트 배치 절차에는 병변의 사전 확장이 필요합니다.
- 최근의 과학 문헌은 사전 확장 없이 수행된 절차를 설명합니다.
- 스텐트는 전달 카테터를 사용하여 표적 병변에 이식해야 합니다.
- 삽입 절차 중 언제든지 저항이 발생하면 시스템에 무리한 힘을 가하지 마십시오. CRE8™ 장치와 가이딩 카테터를 통째로 빼내십시오. 과도한 힘을 가하거나 시스템을 잘못 취급하면 스텐트가 전개되거나 전달 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 환자의 단일 혈관에 여러 병변이 있는 경우 먼저 원위 병변을 치료한 다음 근위 병변을 치료하는 것이 좋습니다. 이 순서를 따르면 원위 스텐트를 이식하는 동안 근위 스텐트를 가로지를 필요가 감소하고 따라서 근위 스텐트가 제위치에서 벗어날 위험이 감소합니다.
- 관상동맥 스텐트의 이식은 이식 부위의 원위 및/또는 근위 혈관의 절개를 유발할 수 있고 또한 혈관의 급성 폐색을 유발하여 추가 개입이 필요해질 수 있습니다 (CABG, 추가 확장, 추가 스텐트 배치 또는 기타 시술).
- 치료할 병변에 스텐트를 배치할 때까지 시스템을 압박하지 마십시오.
- 절대로 공기 또는 다른 가스를 사용하여 풍선을 팽창시키지 마십시오.
- 카테터 팽창 시 정격 파열 압력을 초과하지 마십시오.
- 시술이 끝나면 풍선이 완전히 수축될 때까지 카테터를 뒤로 빼지 마십시오.
- 부분적으로 확장된 스텐트를 재배치하지 마십시오. 재배치를 시도하면 혈관이 심하게 손상될 수 있습니다.
- 관상동맥 혈관에서 스텐트가 소실되면 회수 절차를 시작할 수 있습니다. 그러나 회수 절차는 관상동맥 혈관 및/또는 혈관 접근 부위에 상해를 입힐 수 있습니다.
- 혈액 및 유기 조직과 접촉한 장치를 세척하거나 재멸균하지 마십시오. 사용한 장치는 감염 위험이 있는 위험한 의료 폐기물로 폐기해야 합니다.

6. 주의 사항
- 혈관형성 시술 전에 카테터가 올바로 작동하는지(꼬임이나 휨 또는 기타 손상이 없어야 함) 확인하고 직경이 사용할 특정 시술에 적합한지 확인하십시오.
- 치수가 정해진 팽창 장치를 사용하는 것이 좋습니다.
- Cre8™ 장치는 경피적 경혈관 관상동맥 확장술(PTCA) 및 관상동맥 스텐트 이식술을 수행하도록 특별히 훈련된 의사만 사용해야 합니다.
- 급성 심근 경색의 경우, 스텐트 이식은 급성 혈전증의 위험 때문에 사용자가 신중하게 평가해야 합니다.
- 혈관이 지나치게 구불구불하고 또한 근위 죽상 동맥경화증이 있는 경우 카테터를 전진시키기 어려울 수 있습니다. 이러한 경우 잘못된 취급은 관상동맥의 절개 또는 파열로 이어질 수 있습니다.
- 스텐트를 배치하면 잠재적으로 결가지 개방성에 영향을 줄 수 있습니다.
- 확장하지 않은 스텐트는 가이드 카테터 안으로 한 번만 수축할 수 있습니다. 확장하지 않은 스텐트를 가이드 카테터로 당긴 후에 동맥 안으로 다시 유도해서는 안 됩니다.
- 스텐트 손상을 피하기 위해서 방금 확장된 스텐트를 가로질러 가이드와이어 또는 풍선 카테터를 통과할 때마다 각별히 주의하십시오.

7. MRI 안전 정보
비임상 테스트에서 CoCr 스텐트 제품군은 MR 조건부임이 입증되었습니다. 이 장치가 이식된 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔될 수 있습니다.
- 정적 자기장 1.5-Tesla(1.5 T) 또는 3-Tesla(3 T).
- 최대 공간장 기울기 2,890 G/cm(28.90 T/m)

MRI 가열
아래에 정의된 스캔 조건에서 단일 스텐트 구성의 CoCr 스텐트 제품군은 1.5T MRI 시스템에서 2.4°C 미만 그리고 3T MRI 시스템에서 2.9°C 미만의 최대 온도 상승을 생성할 것으로 예상됩니다.

	1.5 T	3 T
MR 시스템 보고, 전신 평균 SAR	2.9 W/kg	2.9 W/kg
열량 측정값, 전신 평균 SAR	2.1 W/kg	2.7 W/kg
최고 온도 변화	2.4 °C	2.9 °C

MR 아티팩트
비임상 테스트에서, 장치로 인한 인공 음영은 3T MRI 시스템에서 기울기 에코 펄스 시퀀스로 촬영할 때 CoCr 스텐트에서 약 1.0cm 연장됩니다.

8. 약물 요법

- 임상 문헌의 연구에 따르면 성공적인 스텐트 이식을 위해서 항응고제, 항 혈소판 및 혈관확장 요법이 필요합니다.
- 시술 후 기간의 항혈소판 치료는 PCI를 위한 최신 ESC 또는 ACC/AHA/SCAI의 가이드라인을 따라 사용해야 합니다.
- 의사는 PCI를 위한 현재의 ESC(2017 및 후속 업데이트) 또는 ACC/AHA/SCAI 지침에 정의된 DAPT 기간을 준수해야 하지만 DAPT를 중단하거나 중지하기로 결정하는 것은 개별 환자의 상태를 고려한 치료 의사의 책임입니다(예: 연기 불가능한 수술). DAPT 중단에 관한 표시 및 양식에 대한 지침은 ESC 또는 ACC/AHA/SCAI 기관의 웹사이트에서 확인할 수 있습니다(https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- Cre8™ 제품군 이식 1개월 후 언제라도 DAPT의 예기치 않은 중단 또는 중지가 필요한 경우, Cre8™ 제품군의 1년치 임상 데이터는 스텐트 혈전증 발생률이 낮고 스텐트 혈전증의 위험이 증가하지 않음을 나타냅니다.

9. 약물과의 상호 작용

구체적인 임상 데이터는 없지만, 동일한 결합 단백질(FKBP)을 통해 작용하는 타크롤리무스와 같은 특정 약물은 시롤리무스의 효능을 간섭할 수 있습니다. 약물 상호 작용 연구는 실시되지 않았습니다. 시롤리무스는 CYP3A4에 의해 대사됩니다. 강한 CYP3A4 억제제는 특히 다중 임플란트의 경우 시롤리무스에 대한 노출을 전신 효과와 관련된 수준까지 높일 수 있습니다. 환자가 병용 전신 면역 억제제를 복용하는 경우 시롤리무스에 대한 전신성 노출도 고려해야 합니다.

10. 잠재적인 이상반응

Ptca의 가능한 이상반응에는 다음이 포함되나, 이에 국한되지 않습니다.

- 접근 부위 혈종 또는 통증
- 급성 심근경색
- 알레르기 반응(조영제, 시술 중에 사용되는 약물 또는 스텐트를 구성 물질에 대한)
- 동맥경련
- 동정맥루
- 동맥류 또는 유사 동맥류
- 심장 부정맥
- 사망
- 동맥의 절개, 천공 또는 파열
- 원위 색전증
- 색전에 의한 폐색(공기, 조직, 장치 또는 혈전)
- 출혈
- 저혈압/고혈압
- 감염
- 혈관 재협착
- 스텐트 폐색
- 혈전증(급성, 아급성 또는 지연)
- 불안정 협심증
- 심실 세동
- 혈관 폐색

11. 사용 지침

보조 재료(상자에 불포함)

- 직경 5F(내경 1.47 mm) 이상의 가이딩 카테터
- 주사기
- 직경 0.014 인치(0.356 mm) 이하의 가이드와이어
- 팽창 장치
- 유도관

모델

각 Cre8™ 장치는 모델 코드와 로트 번호로 식별됩니다. 이용 가능한 제품 코드는 표 1에 나와 있습니다. 이 코드는 글자 IC와 장치 유형을 식별하는 2개의 글자, 스텐트의 공칭 확장 직경을 나타내는 2 자리 또는 3 자리 숫자, 스텐트 길이를 나타내는 추가적인 2 자리 숫자로 구성되어 있습니다.
배치 번호를 사용하면 제조사의 품질 보증 자료실에서 장치 제조 및 시스템 제어에 관한 모든 정보를 추적할 수 있습니다.
사용자 측에서 장치를 용이하게 추적하도록 하기 위해서, 제품 코드는 각 상자에 포함된 접착 라벨에 인쇄되어 있습니다. 이 라벨은 임플란트 환자의 의료 차트에 부착할 수 있습니다.

스텐트 + 전달 카테터 준비

시스템을 준비하는 동안 액체가 스텐트와 접촉하지 않도록 특별히 주의하십시오. 그러나 멸균/등장성 식염수로 스텐트를 세척해야 하는 경우 접촉 시간을 제한해야 합니다(최대 1분).

스텐트는 전달 카테터를 사용하여 표적 병변에 이식해야 합니다.
포장 손상 여부를 검사한 후 CRE8™ 장치를 꺼내 멸균 장소로 가져가십시오.

a) 전달 카테터에 꼬임, 구부러짐 또는 기타 손상이 없는지 확인합니다.
b) 보호 커버를 원위 말단을 잡고 조심스럽게 밀어서 스텐트에서 분리합니다. 스텐트 위 또는 근위부의 커버를 만지지 마십시오. 스텐트가 손상되지 않았으며 풍선의 중심에 잘 있는지 확인합니다.
   CRE8™ 장치는 손상되면 성능이 저하될 수 있습니다. 스텐트가 잘못 배치되거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
c) 가이드와이어 루멘을 헤파린/식염수 혼합액으로 세척합니다. **주의: 가이드와이어 루멘을 세척할 때 액체가 스텐트와 접촉하지 않도록 하십시오.**
d) 제조사 지침에 따라 희석한 조영제와 함께 팽창 장치를 준비합니다.
e) 다음과 같이 스텐트가 장착된 풍선에서 공기를 제거합니다.
   1) 팽창 장치/주사기에 희석한 조영제 4 ml를 채웁니다(50% 조영제 + 50% 멸균 식염수).
   2) 팽창 장치/주사기를 전달 카테터 루어 커넥터에 연결한 후, 카테터(풍선)의 원위 팁을 수직으로 아래를 향하게 합니다.
   3) 부압을 가하고 30 초 이상 흡인합니다. 시스템에 조영제를 채우면서 **압력이 점차 정상으로 돌아오도록 합니다**.
   4) 루어 연결부에서 팽창 장치/주사기를 분리하고 모든 공기를 빼냅니다.
   5) 공기를 흡입하지 않은 채로 2단계와 3단계를 반복하고 공기 거품이 더 이상 나타나지 않을 때까지 10-15초 동안 흡인합니다.

스텐트 삽입

직경 5F(내경 1.47 mm) 이상의 가이딩 카테터는 CRE8™ 장치와 병용하여 사용할 수 있습니다.
직경 0.014 인치(0.356 mm) 이하의 관상 가이드와이어는 CRE8™ 장치와 병용하여 사용할 수 있습니다. 가이드와이어 강성 및 팁 구성은 의사의 임상 경험에 따라 선택합니다.

a) 삽입 시 스텐트가 압착 고정되는 전달 카테터를 **주변 압력으로 유지**합니다(보통 압력).
b) 가이드와이어의 노출된 부분을 헤파린/식염수 혼합액으로 세척하여 미량의 혈액 및 조영제를 제거합니다.
c) 시스템을 삽입하기 전에 지혈 밸브가 완전히 열려 있는지 확인하십시오.
d) 가이드와이어가 가이드와이어 배출 포트에서 카테터 바디에 올 대까지 가이드와이어의 근위부 끝 위로 카테터의 원위팁을 연결합니다.
e) 적절한 깊이 마커가 지혈 밸브 허브와 일렬로 맞춰질 때까지 팽창 카테터를 천천히 전진합니다. 풍선이 가이딩 카테터에서 빠져나오면 올바른 것입니다.
f) 가이드와이어 너머로 시스템을 천천히 전진시켜 혈액이 가이딩 카테터의 역행 충전을 가능하게 합니다. 스텐트가 치료 부위에 도달 할 때까지 시스템을 계속 전진시킵니다.
g) 전달 시스템을 표적 혈관 내로 전진시킬 때, 스텐트와 전달 풍선이 통째로 이동하는지 확인하십시오. 이것은 형광 투시법을 사용하여 스텐트 방사선 불투과성 표지자와 관련된 풍선 방사선 불투과성 표지의 위치를 확인하여 수행해야 합니다.

언제든지 저항이 발생하면 시스템에 무리한 힘을 가하지 마십시오. CRE8™ 장치와 가이딩 카테터를 통째로 빼내십시오. 과도한 힘을 가하거나 시스템을 잘못 취급하면 스텐트가 전개되거나 전달 카테터가 손상될 수 있습니다.

스텐트 이식 및 확장

a) 스텐트를 배치하고 **풍선의 방사선 불투과성 표지자**를 사용하여 스텐트가 치료 대상 병변과 관련하여 올바른 위치에 배치되어 있고 완전히 가려져 있는지 확인합니다.
b) 풍선을 공칭 직경으로 천천히 팽창시켜 스텐트를 확장시킵니다. 표 2는 7개의 공칭 직경 그룹에 대해 팽창 압력이 변할 때의 풍선 직경을 나타냅니다(I 열). 2.25 mm(II 열), 2.5 mm(III 열), 2.75 mm(IV 열), 3.0 mm(V 열), 3.5 mm(VI 열), 4.0 mm(VII 열) 및 4.5 mm(VIII 열). 어두운 배경의 값은 정격 파열 압력을 초과하는 압력을 나타냅니다*. 스텐트는 약 5 atm의 최소 풍선 팽창 압력에서 확장됩니다.
c) **스텐트 탄성 반동은 스텐트 모델과 확장 직경에 따라 2~7%*입니다**.
   * 참고: 이 값은 체외 시험 결과에서 얻은 것입니다.
d) **풍선을 수축시키고 혈관 조영 검사로 스텐트가 완전히 확장했는지 확인합니다. 필요한 경우 최적의 이식을 위해 풍선을 다시 팽창시킵니다.**
e) 전달 카테터를 꺼내기 전에 일상적인 PTCA 절차에 따라 최소 30초 동안 부압을 유지합니다. 풍선이 완전히 수축했는지 확인하고 카테터를 제거합니다. 풍선이 더 크고 긴 장치는 수축 시간이 더 오래 걸립니다.
f) 스텐트의 사후 확장이 필요한 경우 PTCA 풍선을 사용할 수 있습니다. 다음을 하지 않도록 각별히 주의하십시오.
   공칭 직경 2.25 mm 스텐트를 2.55 mm를 초과하도록 확장시킴.
   공칭 직경 2.50 – 2.75 mm 스텐트를 3.05 mm를 초과하도록 확장시킴
   공칭 직경 3.00 – 3.50 mm 스텐트를 3.85 mm를 초과하도록 확장시킴
   공칭 직경 4.00 – 4.50 mm 스텐트를 5.05 mm를 초과하도록 확장시킴.

최적으로 확장하려면 스텐트가 동맥 벽과 완전히 접촉하여 스텐트 직경이 기준 혈관의 직경과 동일해져야 합니다.
스텐트가 완전히 확장되었는지 확인하십시오.

12. 책임과 보증

제조사는 이 장치가 현재 기술 상태에서 허용하는 가장 적절한 절차를 사용하여 최대한 주의하여 설계, 제조 및 포장되었음을 보증합니다. 제품의 설계 및 제조에 통합된 안전 기준은 상기 조건 하에서 그리고 위에 나열된 주의사항을 준수하는 것과 관련한 지정된 목적으로 제품을 안전하게 사용할 수 있음을 보장합니다. 이러한 안전 기준은 제품 사용과 관련된 위험을 최대한 줄이지만 완전히 제거하지는 않습니다.
이 설명서의 다른 단원에서 언급한 바와 같이 제품은 의도된 사용으로 인해 발생할 수 있는 위험이나 부작용 및 합병증을 고려하여 전문의의 관리 하에서만 사용해야 합니다. 기술적 복잡성, 치료 선택의 중요성 및 장치 적용에 사용되는 방법을 고려하여 제조사는 장치 사용 후 최종 결과의 품질 또는 환자 질환 상태 해소를 위해 장치가 제공하는 효과에 대해 명시적 또는 묵시적으로 책임지지 않습니다. 환자의 임상 상태와 장치의 기능 및 수명의 측면에서 최종 결과는 제조사의 통제 범위를 벗어난 다수의 요인에 따라 달라지며, 이러한 요인에는 환자의 상태, 수술 시의 이식 및 부착 절차 및 포장에서 꺼낸 후의 장치 취급 등이 포함됩니다.
따라서 이러한 요인에 비추어 제조 결함이 있는 것으로 판명된 장치의 교체에 대한 책임은 제조사에게 있습니다.
그러한 상황에서 고객은 장치를 제조사에게 전달해야 하고, 제조사는 결함이 있다고 의심되는 장치를 검사하고 실제로 장치에 제조 결함이 있는지 확인할 권리를 갖습니다. 보증은 결함이 있는 장치를 동일한 제조사의 동일한 유형의 다른 장치 또는 동종품으로로 교체하는 것으로만 구성됩니다.
보증은 클레임의 원인인 결함을 기술하고, 장치가 이식된 경우 장치를 환자에게서 제거한 이유를 기재한 상세한 보고서를 첨부하여 장치를 올바로 포장해서 제조사에 반환한 경우에 적용됩니다.
장치 교체 시 제조사는 결함있는 장치의 반환으로 인해 발생한 비용을 구매자에게 환급해야 합니다.
제조사는 이 설명서에 나와 있는 사용 방법과 주의사항을 준수하지 않은 경우와 포장에 인쇄된 사용 기한 이후 장치를 사용한 경우에 대해 어떤 책임도 지지 않습니다. 또한 제조사는 치료 선택 및 사용 방법 또는 장치 부착으로 인해 발생하는 결과와 관련하여 어떤 책임도 지지 않습니다. 따라서 제조사는 장치 부착 후 또는 사용자가 사용한 이식 기술의 선택 후 어떤 물적, 생물학적 또는 정신적 손해도 책임지지 않습니다.
판매 대리인과 제조사의 대리인은 이 보증 조건을 수정하거나 추가 의무를 부담하거나 상기 조건을 초과하여 이 제품과 관련된 보증을 제공하도록 허용되지 않습니다.

BAHASA INDONESIA

CRE8™
Stent koroner berlapis ℓCarbofilm™ terelusi sirolimus pada kateter balon pertukaran cepat

1. DESKRIPSI
Alat CRE8™ terdiri dari stent koroner terelusi Sirolimus yang dipegang dengan kuat pada ujung distal kateter balon semi-patuh.
Stent koroner adalah alat implan fleksibel yang dapat dikembangkan menggunakan kateter PTCA.
Stent dibuat dari campuran kobalt kromium (L605) yang dilapisi ℓCarbofilm™, film karbon tipis dengan struktur turbostratik berkepadatan tinggi secara substansial identik dengan karbon pirolitik yang digunakan untuk cakram katup jantung mekanis. Melapisi substrat dengan ℓCarbofilm™ memberikan karakteristik bio dan hemokompatibel yang tepat dari karbon pirolisis, tanpa memengaruhi sifat fisik dan struktural dari substrat itu sendiri.
Permukaan luar stent memiliki alur khusus, dilapisi sepenuhnya dengan ℓCarbofilm™, untuk memuat formulasi farmasi Amphilimus™, yang terdiri dari obat Sirolimus dan campuran asam lemak rantai panjang.
Dosis obat spesifik untuk permukaan pembuluh darah yang dirawat kira-kira 0,9 µg/mm², yang sesuai dengan dosis minimal sebesar 50 µg pada stent yang lebih kecil (2,25x8mm) dan dosis maksimal sebesar 395 µg pada stent yang lebih besar (4,0x38 mm dan 3,5x46 mm).
Dua penanda platinum radio-opak yang terletak di kedua ujung stent memungkinkan pemosisian yang akurat pada lesi yang akan dirawat.
Kateter balon tipe pertukaran cepat memberikan cara yang aman untuk mengantarkan stent koroner ke lesi yang akan dirawat.
Bagian distal dari kateter tersebut memiliki lapisan hidrofilik dan terdiri dari dua lumen: satu untuk pemompaan dan pengempisan balon, dan yang lainnya untuk pemasangan dan penarikan kawat pemandu.
Dua penanda radio-opak, yang terletak di luar panjang balon yang dapat digunakan, memungkinkan penempatan yang akurat di seluruh stenosis.
Bagian proksimal kateter, yang berupa hipotube baja tahan karat, berisi lumen untuk pemompaan dan pengempisaan balon.
Dua indikator kedalaman, yang ditempatkan 90 dan 100 cm dari ujung distal, menunjukkan ujung kateter balon dari kateter pemandu, masing-masing dalam kasus pendekatan brakial atau femoral/radial.
Ujung proksimal kateter memiliki kunci Luer betina untuk pemasangan pada perangkat pemompaan.
Pabrikan memproduksi alat CRE8™ dan melakukan semua kontrol kualitas, baik selama produksi maupun pada produk yang sudah jadi, menurut standar manufaktur yang baik yang sesuai.

Pendistribusian:
Alat CRE8™ didistribusikan dalam keadaan steril, non-pirogenik, dan dikemas secara terpisah dalam satu kantong foil yang **tidak boleh ditempatkan di bidang yang steril.**
CATATAN: Kantong foil adalah satu-satunya penghalang steril.
Sterilisasi pabrikan menggunakan campuran etilen oksida dan CO_2.
Kesterilan dan kestabilan kimia dijamin selama kemasan tetap utuh dan disimpan dengan benar, hingga tanggal kedaluwarsa yang dicetak pada kemasan (TANGGAL KEDALUWARSA).

Daftar Isi:
- Satu alat Cre8™
- Satu tabel kepatuhan

Penyimpanan:
Simpan di tempat dingin, kering, jauh dari sinar matahari, pada suhu 25 °C; ekskursi yang diizinkan hingga 30 °C.

2. PENGGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN
Stent koroner diindikasikan untuk perawatan lesi stenosis pada arteri jantung dan bypass arteri jantung untuk mempertahankan bukaan pembuluh darah.
Percobaan klinis secara acak telah menunjukkan bahwa stent terelusi obat dapat secara signifikan mengurangi kehilangan akhir angiografi (kehilangan lumen akhir), restenosis biner, dan pengulangan revaskularisasi lesi target.

3. INDIKASI
Stent diindikasikan untuk meningkatkan diameter luminal koroner pada pasien dengan penyakit jantung iskemik simtomatik karena de novo atau lesi restenotik arteri koroner asli bahkan adanya.

4. KONTRAINDIKASI
Penggunaan stent dikontraindikasikan dalam situasi berikut:
- Lesi dianggap tidak dapat dirawat dengan PTCA atau teknik intervensi lainnya
- Gangguan/alergi yang membatasi penggunaan terapi antiplatelet dan/atau antikoagulan
- Alergi parah terhadap medium kontras dan obat yang digunakan selama prosedur
- Lesi pada pembuluh darah dengan diameter referensi < 2,25 mm
- Pasien yang diketahui hipersensitif atau alergi terhadap Sirolimus, asam lemak (seperti asam stearat, asam palmitat, asam behenat).

5. PERINGATAN
- Karateristik lesi yang akan dirawat dan patofisiologi spesifik pasien harus dinilai dengan sangat hati-hati sebelum membuat pilihan prosedural.
- Mempertimbangkan kerumitan prosedur dan patofisiologi spesifik pasien, dokter harus merujuk pada informasi literatur terbaru terkait risiko dan keuntungan berbagai prosedur sebelum memilih prosedur yang akan dipakai.
- **Pada pasien yang diketahui hipersensitif atau alergi terhadap komponen logam stent, stent Cre8™ hanya dapat digunakan jika kemungkinan manfaat stent lebih tinggi dari kemungkinan risiko.**
- Tidak ada studi yang memadai atau terkontrol dengan baik pada wanita hamil untuk produk ini. Stent Cre8™ hanya dapat digunakan selama masa kehamilan jika kemungkinan manfaat stent lebih tinggi dari kemungkinan risiko.
- Alat ini hanya digunakan untuk sekali pakai. Jangan digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Hal ini dapat mengganggu kinerja alat dan menyebabkan risiko kontaminasi pada alat serta infeksi pada pasien, peradangan, serta transmisi penyakit menular antarpasien.
- Alat CRE8™ harus ditangani dengan hati-hati untuk menghindari kontak dengan instrumen logam atau abrasif yang dapat merusak permukaan yang sangat halus atau menghasilkan perubahan.
- Stent tidak boleh disentuh. Ini merupakan bagian yang paling penting selama pengeluaran kateter dari kemasan, penempatan melalui kawat pemandu, serta pemasangan melalui adaptor katup hemostatik berputar dan hub kateter pemandu.
- Alat CRE8™ dirancang untuk bekerja sebagai sistem. Jangan menggunakan komponen secara terpisah.
- Alat CRE8™ juga diindikasikan untuk penggunaan bersama dengan PTCA. Kateter penghantar bukan kateter dilatasi koroner; harus digunakan hanya untuk penggunaan stent.
- Jangan menggunakan alat CRE8™ jika kemasan telah terbuka atau rusak, disimpan dengan tidak benar, atau jika telah melewati “Tanggal kedaluwarsa” yang ditetapkan. Jika demikian, kinerja dan kesterilan produk tidak terjamin.
- Jangan menggunakan CRE8™ jika batang kateter terdapat lekukan atau lengkungan; jika demikian, jangan mencoba meluruskan kateter.
- Stent tidak boleh bersentuhan dengan cairan sebelum persiapan dan pemosisian. Namun, jika sangat diperlukan untuk menyiram stent dengan larutan salin steril/isotonik, waktu kontak harus dibatasi (maksimal satu menit).
- Tim bedah jantung harus tersedia untuk kemungkinan adanya intervensi.
- Ikuti instruksi pabrikan saat menggunakan aksesori (kateter pemandu, kawat pemandu, katup hemostatik).
- Alat CRE8™ harus dipandu di bawah fluoroskopi dan dipantau dengan menggunakan peralatan radiografi yang menghasilkan gambar berkualitas tinggi.
- Prosedur tradisional untuk pemasangan stent memerlukan pra-dilatasi lesi.
- Literatur ilmiah terbaru menjelaskan prosedur yang dilakukan tanpa pra-dilatasi.
- Stent harus ditanamkan pada lesi target menggunakan kateter penghantar.
- Jika resistansi ditemukan kapan saja selama prosedur penyisipan, jangan memaksa sistem: tarik alat CRE8™ dan kateter pemandu seolah-olah keduanya adalah satu unit. Pemberian tekanan berlebih dan/atau penanganan sistem yang salah dapat mengakibatkan pelepasan stent atau kerusakan kateter penghantar.
- Jika pasien memiliki banyak lesi dalam satu pembuluh darah, disarankan lesi distal dirawat terlebih dahulu, kemudian lesi proksimal. Urutan ini akan mengurangi perlunya melewati stent proksimal selama penanaman stent distal sehingga mengurangi risiko pergeseran stent proksimal.
- Penanaman stent koroner dapat menyebabkan diseksi distal dan/atau proksimal pembuluh darah ke tempat penanaman dan juga dapat menyebabkan oklusi pembuluh darah akut, sehingga diperlukan intervensi tambahan (CABG, dilatasi lebih lanjut, penempatan stent tambahan, atau prosedur lainnya).
- Jangan menekan sistem hingga stent ditempatkan pada seluruh lesi yang akan dirawat.
- Jangan menggunakan udara atau gas lainnya untuk memompa balon.
- Saat memompa kateter, jangan melebihi Nilai Tekanan Ledakan.
- Jangan menarik kateter di akhir prosedur hingga balon mengempis sepenuhnya.
- Jangan mencoba memosisikan ulang stent yang telah dikembangkan sebagian. Pemosisian ulang dapat menyebabkan kerusakan pembuluh darah yang parah.
- Jika stent hilang di pembuluh koroner, prosedur pengambilan dapat dimulai. Namun, prosedur dapat menyebabkan cedera pada pembuluh koroner dan/atau tempat akses pembuluh darah.
- Jangan mencoba membersihkan atau mensterilkan ulang alat yang telah bersentuhan dengan darah dan jaringan organ. Alat yang telah digunakan harus dibuang sebagai limbah medis berbahaya dengan risiko infeksi.

6. PENCEGAHAN
- Sebelum prosedur angioplasti, periksa kateter untuk memeriksa apakah kateter berfungsi dengan baik (tidak ada lilitan, lekukan, atau kerusakan lainnya) dan memastikan bahwa dimensinya sudah benar untuk prosedur spesifik yang akan digunakan.
- Penggunaan alat pemompa berpengukur sangat disarankan.
- Alat Cre8™ hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih secara khusus dalam melakukan angioplasti koroner transluminal perkutan (PTCA) dan menanam stent koroner.
- Jika terjadi infark miokard akut, penanaman stent harus dinilai dengan hati-hati oleh operator karena adaya risiko trombosis akut.
- Jika pembuluh darah terlalu berliku dan terdapat aterosklerosis proksimal, kateter mungkin sulit untuk maju. Jika demikian, penanganan yang salah dapat menyebabkan diseksi atau pecahnya pembuluh koroner.
- Penempatan stent memiliki kemungkinan mengganggu bukaan cabang sisi.
- Stent yang tidak mengembang dapat ditarik kembali ke kateter pemandu, hanya sekali. Stent yang tidak mengembang tidak boleh dimasukkan lagi ke dalam arteri setelah ditarik kembali ke dalam kateter pemandu.
- Agar tidak merusak stent, berhati-hatilah setiap kali melewati kawat pemandu atau kateter balon pada stent yang baru saja dikembangkan.

7. INFORMASI KESELAMATAN MRI
Pengujian non-klinis telah menunjukkan bahwa lini produk CoCr adalah MR Bersyarat. Pasien dengan alat ini dapat dipindai dengan aman dalam sistem MR yang memenuhi ketentuan berikut:
- Medan magnet statis sebesar 1,5 Tesla (1,5 T) atau 3 Tesla (3 T).
- Gradien bidang spasial maksimal sebesar 2.890 G/cm (28,90 T/m)

Pemanasan MRI
Di bawah ketentuan pemindaian yang ditentukan di bawah, lini produk stent CoCr dalam konfigurasi stent tunggal diharapkan menghasilkan kenaikan suhu maksimal kurang dari 2,4 °C dalam sistem MRI 1,5 T dan 2,9 °C dalam sistem MRI 3 T.

	1,5 T	3 T
Sistem MR dilaporkan, rata-rata seluruh tubuh SAR	*2,9 W/kg*	*2,9 W/kg*
Nilai kalorimetri diukur, rata-rata seluruh tubuh SAR	*2,1 W/kg*	*2,7 W/kg*
Perubahan suhu tertinggi	*2,4 °C*	*2,9 °C*

Artefak MR
Dalam pengujian non-klinis, artefak gambar yang disebabkan oleh perangkat memanjang kira-kira 1,0 cm dari stent CoCr saat digambarkan dengan rangkaian denyut gradien-gema dalam sistem MRI 3 T.

8. REZIM OBAT
- Penelitian klinis menunjukkan perlunya pemberian terapi antikoagulan, antiplatelet, dan vasodilasi agar penanaman stent berhasil.
- Perawatan antiplatelet selama periode setelah prosedur harus digunakan sesuai dengan pedoman dari ESC saat ini atau ACC/AHA/SCAI untuk PCI.
- Sementara dokter harus mematuhi durasi DAPT yang didefinisikan dalam ESC saat ini (2017 dan pembaruan berikutnya) atau Pedoman ACC/AHA/SCAI untuk PCI, keputusan untuk menyela atau menghentikan DAPT adalah tanggung jawab dokter yang merawat, mempertimbangkan kondisi masing-masing pasien (misal pembedahan yang tidak dapat ditunda). Rincian pedoman untuk indikasi dan prosedur interupsi DAPT tersedia di laman organisasi ESC atau ACC/AHA/SCAI (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- Jika diperlukan interupsi atau penghentian DAPT tidak terduga setelah satu bulan mengikuti penanaman keluarga produk Cre8™, satu tahun data klinis keluarga produk Cre8™ menunjukkan tingkat trombosis stent rendah dan tidak ada peningkatan risiko yang diamati untuk trombosis stent.

9. INTERAKSI DENGAN OBAT
Meskipun tidak ada data klinis spesifik yang tersedia, beberapa obat, seperti Takrolimus, yang bertindak melalui protein pengikat yang sama (FKBP), dapat mengganggu keefektifan Sirolimus. Studi interaksi obat belum pernah dilakukan. Sirolimus dimetabolisme oleh CYP3A4. Inhibitor CYP3A4 yang kuat dapat menyebabkan paparan yang lebih besar terhadap Sirolimus hingga ke tingkat yang terkait dengan efek sistemik, terutama jika terdapat banyak implan. Paparan sistemik terhadap Sirolimus jika pasien menggunakan obat imunosupresif sistemik penyerta juga harus dipertimbangkan.

10. POTENSI TERJADINYA KEJADIAN TIDAK DIHARAPKAN
Kemungkinan munculnya efek yang tidak diharapkan akibat PTCA termasuk, tetapi tidak terbatas pada:
- Rasa sakit atau hematoma tempat akses
- Infark miokard akut
- Reaksi alergi (terhadap medium kontras, obat yang digunakan selama prosedur atau bahan penyusun stent)
- Spasme arteri
- Fistula arteriovenosa
- Aneurisme arteri atau pseudoaneurisme
- Aritmia jantung
- Kematian
- Diseksi, perforasi, pecahnya pembuluh arteri
- Embolisme distal
- Embolisasi (udara, jaringan, alat, atau trombus)
- Perdarahan
- Hipo/hipertensi
- Infeksi
- Restenosis pada pembuluh darah
- Oklusi stent
- Trombosis (akut, subakut atau akhir)
- Angina tidak stabil
- Fibrilasi ventrikular
- Oklusi pembuluh darah.

11. PETUNJUK PENGGUNAAN
Bahan pembantu (tidak termasuk di dalam kotak)
- Kateter pemandu dengan diameter 5F (diameter dalam 1,47 mm) atau lebih besar
- Jarum suntik
- Kawat pemandu berdiameter 0,014 inci (0,356 mm) atau lebih kecil
- Alat pemompa
- Pengantar

Model
Setiap alat Cre8™ diidentifikasi dengan kode model dan nomor lot; model yang tersedia tercantum pada Tabel 1. Kode terdiri dari huruf IC, diikuti dengan dua huruf yang menunjukkan tipe alat, dua atau tiga digit yang menunjukkan diameter nominal pengembangan stent, dan dua digit lain yang menunjukkan panjang stent. Nomor batch memungkinkan keterlacakan semua informasi terkait produksi alat dan kontrol sistem dalam arsip Jaminan Mutu Produsen.
Untuk memudahkan keterlacakan alat pada pengguna, kode produk dicetak pada label perekat yang termasuk pada setiap kotak; label ini dapat dilampirkan ke bagan medis pasien implan.

Persiapan stent + kateter penghantar
Selama persiapan sistem, berhati-hatilah agar tidak ada cairan apa pun yang menyentuh stent. Namun, jika sangat diperlukan untuk menyiram stent dengan larutan salin steril/isotonik, waktu kontak harus dibatasi (maksimal satu menit).
Stent harus ditanamkan pada lesi target menggunakan kateter penghantar.
Setelah memastikan tidak ada kerusakan pada kemasan, lepaskan alat CRE8™ dan bawa ke area steril.
a) Pastikan kateter penghantar tidak melekuk, melengkung, atau memiliki kerusakan lainnya.
b) Geser tutup pelindung dengan hati-hati dari stent dengan memegang tutup pada ujung distal, jangan menyentuh bagian tutup atau proksimal ke stent. Pastikan stent masih utuh dan masih berada di tengah balon.
Kerusakan pada alat CRE8™ dapat merusak kinerjanya. Jangan menggunakan stent jika stent tidak pada tempatnya atau rusak.
c) Siram lumen kawat pemandu dengan campuran heparin/salin. **Peringatan: jangan sampai stent bersentuhan dengan cairan saat menyiram lumen kawat pemandu.**
d) Siapkan perangkat pemompa sesuai dengan petunjuk pabrikan dengan medium kontras cair.
e) Keluarkan udara dari balon tempat stent terpasang, sebagai berikut:
1) Isi alat/jarum suntik pemompa dengan 4 ml medium kontras yang dicairkan (50% medium kontras dan 50% larutan salin steril);
2) Setelah menghubungkan alat/jarum suntik pemompa dengan konektor Luer kateter penghantar, arahkan ujung distal kateter (balon) ke bawah secara vertikal;
3) Berikan tekanan negatif dan hisap setidaknya 30 detik. **Biarkan tekanan naik sedikit demi sedikit kembali ke netral** saat sistem terisi dengan medium kontras.
4) Lepaskan alat/jarum suntik pemompa dari sambungan Luer dan keluarkan seluruh udara.
5) Tanpa terkena udara, ulangi langkah 2 dan 3, lalu hisap selama 10-15 detik hingga gelembung udara tidak lagi nampak.

Pemasangan stent
Kateter pemandu dengan diameter 5F (diameter dalam 1,47 mm) atau lebih besar kompatibel untuk digunakan dengan alat CRE8™.
Kawat pemandu koroner berdiameter 0,014 inci (0,356 mm) atau lebih kecil kompatibel untuk digunakan dengan alat CRE8™. Pilihan kekakuan kawat pemandu dan konfigurasi ujung akan bergantung pada pengalaman klinis dokter.
a) Pertahankan kateter penghantar tempat stent terkerut **pada tekanan sekitar selama pemasangan** (tekanan netral).
b) Siram bagian luar kawat pemandu dengan campuran salin/heparin untuk menghilangkan sisa darah dan medium kontras.
c) Pastikan bahwa katup hemostatik terbuka sepenuhnya sebelum memasukkan sistem.
d) Ulirkan ujung distal kateter ke ujung proksimal kawat pemandu hingga kawat pemandu keluar dari tubuh kateter di port keluar kawat pemandu.
e) Dorong kateter dilatasi secara perlahan hingga penanda kedalaman yang tepat sejajar dengan hub katup hemostatik. Ini menandakan bahwa balon keluar dari kateter pemandu.
f) Di bawah fluoroskopi, perlahan masukkan sistem pada kawat pemandu untuk memungkinkan darah mundur mengisi kateter pemandu; terus masukkan sistem hingga stent mencapai tempat perawatan.
g) Saat memasukkan sistem pengantaran ke pembuluh target, pastikan bahwa stent dan balon penghantar bergerak sebagai satu unit. Ini harus dilakukan dengan mengawasi melalui fluoroskopi, posisi penanda radiopak balon terkait penanda radiopak stent.
Jika resistansi ditemukan kapan saja, jangan memaksa sistem: tarik alat CRE8™ dan kateter pemandu seolah-olah keduanya adalah satu unit. Pemberian tekanan berlebih dan/atau penanganan sistem yang salah dapat mengakibatkan pelepasan stent atau kerusakan kateter penghantar.

Penanaman dan pengembangan stent
a) A) Posisikan stent dan, dengan bantuan **penanda radiopak balon**, pastikan stent diposisikan dengan benar pada lesi yang akan dirawat dan lesi terjangkau sepenuhnya.
b) Kembangkan stent dengan perlahan memompa balon ke diameter nominal. Tabel 2 mencantumkan diameter balon karena tekanan pemompaan bervariasi (kolom I) untuk tujuh kelompok diameter nominal: 2,25 mm (kolom II), 2,5 mm (kolom III), 2,75 mm (kolom IV), 3,0 mm (kolom V), 3,5 mm (kolom VI), 4,0 mm (kolom VII), dan 4,5 mm (kolom VIII). Nilai yang ditunjukkan dengan latar belakang gelap mengacu pada tekanan di atas Nilai Tekanan Ledakan*. Stent mengembang pada tekanan pemompa balon minimal sekitar 5 atm.
c) **Anjal elastis stent adalah antara 2 dan 7%* tergantung pada model stent dan diameter kembang**.
* CATATAN: Nilai ini didapatkan dari hasil pengujian in-vitro
d) **Kempiskan balon dan periksa dengan angiografik bahwa stent telah mengembang sepenuhnya. Jika perlu, pompa ulang balon untuk penanaman yang optimal.**
e) Sebelum menarik kateter penghantar, pertahankan tekanan negatif selama setidaknya 30 detik, sesuai prosedur PTCA rutin. Pastikan balon dikempiskan sepenuhnya terlebih dahulu, lalu lepas kateter. Alat dengan balon yang lebih besar dan panjang membutuhkan waktu pengempisan yang lebih lama.
f) Jika diperlukan pasca-dilatasi stent, balon PTCA dapat digunakan. Sangat berhati-hati untuk:
tidak mengembangkan stent diameter nominal 2,25 mm melebihi 2,55 mm.
tidak mengembangkan stent diameter nominal 2,50 – 2,75 mm melebihi 3,05 mm.
tidak mengembangkan stent diameter nominal 3,00 – 3,50 mm melebihi 3,85 mm.
tidak mengembangkan stent diameter nominal 4,00 – 4,50 mm melebihi 5,05 mm.
Pengembangan optimal memerlukan stent untuk bersentuhan penuh dengan dinding arteri, sehingga diamater stent sama dengan diameter pembuluh darah acuan.
PASTIKAN BAHWA STENT MENGEMBANG SEPENUHNYA.

12. KEWAJIBAN DAN GARANSI
Pabrikan menjamin bahwa alat ini telah dirancang, diproduksi, dan dikemas dengan penuh kehati-hatian, menggunakan prosedur yang paling tepat yang mampu dihasilkan oleh teknologi saat ini. Standar keselamatan yang terintegrasi dalam desain dan proses produksi menjamin keamanan penggunaan dalam kondisi aforestasi dan tujuan yang telah dimaksudkan dalam observasi tindakan pencegahan yang tercantum di atas. Standar keselamatan ini bertujuan untuk mengurangi sejauh mungkin, tetapi tidak menghilangkan seluruhnya, risiko yang terkait dengan penggunaan produk.
Produk hanya boleh digunakan di bawah pengawasan dokter spesialis, dengan memperhatikan segala risiko atau efek samping dan komplikasi yang dapat ditimbulkan dari penggunaan yang dimaksudkan, sebagaimana yang telah disebutkan di bagian lain pada buku petunjuk ini.
Mengingat kompleksitas teknis, sifat kritis dari pilihan perawatan, serta metode yang digunakan pada penggunaan alat, Pabrikan tidak dapat bertanggung jawab, baik secara eksplisit maupun implisit, untuk kualitas hasil akhir setelah penggunaan alat atau keefektifannya dalam menyelesaikan kondisi kelemahan pasien. Hasil akhir, baik dalam hal status klinis pasien serta fungsionalitas dan umur alat, tergantung pada berbagai faktor di luar kendali pabrikan, antara lain kondisi pasien, prosedur bedah implantasi dan aplikasi, serta penanganan alat setelah dilepas dari kemasannya.
Mengingat faktor-faktor tersebut, oleh karena itu, Pabrikan hanya bertanggung jawab pada penggantian alat apa pun yang, setelah pengiriman, ditemukan memiliki cacat produksi.
Dalam keadaan seperti itu, pelanggan harus menyerahkan alat kepada Pabrikan, yang berhak untuk memeriksa perangkat yang diduga cacat dan menentukan apakah alat tersebut benar-benar terdapat cacat pabrikan. Garansi secara ekslusif berupa penggantian alat yang rusak dengan alat lain yang sama atau setara, dari Pabrikan yang sama.
Garansi berlaku dengan syarat bahwa alat dikembalikan dalam kondisi telah dikemas dengan benar ke Pabrikan, dan disertai dengan laporan tertulis yang menjelaskan kecacatan yang diklaim secara terperinci, dan, apabila alat telah ditanamkan, menyatakan alasan pelepasannya dari pasien.
Tentang penggantian alat, Pabrikan harus mengganti biaya yang telah dikeluarkan oleh pembeli untuk pengembalian alat yang rusak.
Pabrikan menolak bertanggung jawab atas kasus kelalaian dalam mengamati metode penggunaan dan tindakan pencegahan yang telah dinyatakan dalam buku petunjuk ini dan untuk kasus penggunaan alat setelah tanggal gunakan sebelum yang dicetak pada kemasan. Selain itu, Pabrikan menolak segala tanggung jawab yang berhubungan dengan konsekuensi yang timbul dari pilihan perawatan dan metode penggunaan atau aplikasi alat; oleh karena itu, Pabrikan tidak akan bertanggung jawab atas segala kerusakan yang ditimbulkan oleh alam, material, biologis atau moral, setelah aplikasi alat, atau pilihan teknik penanaman yang digunakan oleh operator.
Agen dan perwakilan Pabrikan tidak berwenang untuk mengubah segala ketentuan garansi tersebut atau menanggung kewajiban lebih lanjut atau menawarkan jaminan apa pun yang terkait dengan produk ini di luar ketentuan yang telah disebutkan di atas.

УКРАЇНСЬКИЙ

CRE8™
Коронарний стент, що виділяє сіролімус, з покриттям ℰCarbofilm™ на балонному катетері швидкої заміни

1. ОПИС
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 ℰCarbofilm™, тонкою вуглецевою плівкою з турбостратною кристалічною структурою високої щільності, практично ідентичною до структури піролітичного вуглецю, який використовується в дискових механічних штучних клапанах серця.
Покриття субстрату ℰCarbofilm™ надає йому біо- та гемосумісні характеристики, властиві піролітичному вуглецю, не впливаючи на фізичні та структурні властивості самого субстрату.
Зовнішня поверхня стента має спеціальні борозенки, повністю вкриті покриттям ℰCarbofilm™, що містять фармацевтичну сполуку Amphilimus™, яка складається з лікарського препарату сіролімус та суміші довголанцюгових жирних кислот.
Конкретна доза препарату для поверхні судини, що підлягає лікуванню, складає приблизно 0,9 мкг/мм2, що відповідає мінімальній дозі 50 мкг для маленького стента (2,25 x 8 мм) та максимальній дозі 395 мкг для великого стента (4,0 x 38 мм і 3,5 x 46 мм).
Два рентгеноконтрастних платинових маркери з обох кінців стента дозволяють точно розміщувати пристрій у ділянці ураження, що підлягає лікуванню.
Балонний катетер швидкої заміни являє собою безпечний спосіб доставки коронарного стента до ділянки ураження, що підлягає лікуванню.
Дистальна частина катетера має гідрофільне покриття та складається з двох просвітів: один використовується для роздування та здування балона, інший — для просування та витягування дротового провідника.
Два рентгеноконтрастні маркери, розташовані за межами робочої довжини балона, дозволяють виконати точне проведення крізь стеноз.
Проксимальна частина катетера, що виготовлена з неіржавіючої сталі за технологією Hypotube, містить просвіт для роздування та здування балона.
Два індикатори глибини, розміщені у 90 та 100 см від дистального кінця, вказують на вихід кінця балонного катетера з провідникового катетера, у випадках плечового або стегнового/променевого доступу відповідно.
Проксимальний кінець катетера має роз'єм Люер-лок для під'єднання пристрою для роздування.
Виробник виготовляє пристрій CRE8™ та виконує всі процедури контролю якості під час виробництва та якості кінцевого продукту відповідно до норм належної виробничої практики.

Як постачається:
Пристрій CRE8™ постачається стерильним, апірогенним та запакований в окремий пакет із фольги, який **не можна розміщувати у стерильному полі.**
ПРИМІТКА. Пакет з фольги є єдиним стерильним бар'єром.
Виробник для стерилізації використовує суміш етиленоксиду та CO_2.
Стерильність та хімічна стабільність гарантуються, доки пакет залишається неушкодженим і зберігається належним чином, до дати закінчення строку придатності, надрукованої на упаковці (ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ СТРОКУ ПРИДАТНОСТІ).

Вміст:
- один пристрій Cre8™;
- одна таблиця відповідності.

Зберігання:
Зберігати в прохолодному сухому місці, подалі від сонячних променів, за температури 25 °C; дозволені коливання до 30 °C.

2. ПРИЗНАЧЕННЯ
Коронарний стент призначений для лікування стенотичних уражень в коронарних артеріях та аортокоронарних шунтах для підтримання просвіту судин у розкритому стані.
Рандомізовані клінічні випробування виявили, що стенти, які виділяють лікарські препарати, можуть значно знизити пізні ангіографічні втрати (пізні втрати просвіту), ризик бінарного рестенозу та повторної реваскулярізації 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 невиліковними за допомогою ЧТКА або інших хірургічних методик;
- Розлади/алергічні захворювання, що обмежують використання антиагрегаційної та/або антикоагуляційної терапії;
- Серйозна алергія на контрастну речовину або препарати, що використовуються під час процедури;
- Ураження судини з нормальним діаметром < 2,25 мм;
- Пацієнти з відомою підвищеною чутливістю або алергією на сіролімус, жирні кислоти (як-от стеаринова кислота, пальмітинова кислота, бегенова кислота).

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- 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.
- **У пацієнтів з відомою підвищеною чутливістю або алергією на металеві компоненти стента пристрій Cre8™ слід використовувати лише в тому випадку, якщо потенційні переваги стента перевищують потенційні ризики.**
- Для цього продукту відсутні адекватні або добре контрольовані дослідження за участю вагітних жінок. Стент Cre8™ слід використовувати під час вагітності, лише якщо потенційні переваги стента перевищують потенційні ризики.
- Пристрій призначений лише для одноразового використання. Не використовуйте його вдруге, не піддавайте повторній обробці або стерилізації. Це може погіршити роботу пристрою та призвести до ризику забруднення пристрою та/або інфікування пацієнта, запалення та передачі інфекційних захворювань від пацієнта до пацієнта.
- З пристроєм CRE8™ необхідно поводитись обережно, щоб уникнути будь-якого контакту з металевими або абразивними інструментами, які можуть пошкодити ретельно відполіровані поверхні або вивести пристрій з ладу.
- До стента не можна торкатися. Найважливішим є дотримання цієї вимоги під час виймання катетера з упаковки, його розміщення на дротовому провіднику та просування через адаптер ротаційного гемостатичного клапана і роз'єм провідникового катетера.
- Пристрій CRE8™ розроблено для функціонування у якості завершеної системи. Не використовуйте його компоненти окремо.
- Пристрій CRE8™ призначений для використання сумісно із ЧТКА. Катетер для доставки не є катетером для розширення коронарних артерій; його необхідно застосовувати лише під час встановлення стенту.
- Не використовуйте пристрій CRE8™, якщо його упаковку було розкрито або пошкоджено, його зберігали неналежним чином або минула зазначена «Дата закінчення строку придатності». У таких випадках стерильність та експлуатаційні характеристики продукту не гарантуються.
- Не використовуйте CRE8™, якщо канюля катетера перекручена або зігнута; в таких випадках не намагайтеся випрямити катетер.
- Стент не повинен контактувати з будь-якими рідинами до підготовки та розміщення. Однак, якщо абсолютно необхідно промити стент стерильним/ізотонічним сольовим розчином, час контакту необхідно обмежити (не більше однієї хвилини).
- Напоготові повинна бути кардіохірургічна бригада для можливого проведення операції.
- Виконуйте інструкції виробника з використання приладдя (провідниковий катетер, дротовий провідник, гемостатичний клапан).
- 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.
- Стент необхідно імплантувати до цільової ділянки ураження з використанням катетеру для введення.
- Якщо в будь-який момент під час процедури введення виникне опір, не докладайте до системи зусиль: витягніть пристрій CRE8™ та провідниковий катетер як одне ціле. Докладання надмірних зусиль та/або невірне маніпулювання системою може призвести до передчасного встановлення стента або спричинити пошкодження катетера для доставки.
- Якщо у пацієнта наявні декілька ділянок ураження в одній судині, рекомендується спочатку проводити лікування в дистальній ділянці, а потім — у проксимальній. Таким чином буде зменшена необхідність перетинати проксимальний стент під час імплантації дистального стента, що знижує ризик зміщення проксимального стента.
- Імплантація коронарного стента може визвати розшарування дистальної та/або проксимальної частини судини по відношенню до стента, також гостру оклюзію судини, що призведе до необхідності виконання додаткового втручання (аортокоронарне шунтування, подальше розширення, розміщення додаткових стентів або інші процедури).
- Не нагнітайте тиск до системи, доки стент не буде проведений крізь ділянку ураження, яка підлягає лікуванню.
- Ніколи не використовуйте повітря або будь-які інші гази для роздування балона.
- Під час роздування катетера не перевищуйте номінального тиску розриву.
- Не витягуйте катетер в кінці процедури до повного здування балону.
- Не намагайтесь повторно розмістити частково розширений стент. Це може призвести до серйозного ушкодження судини.
- У випадку втрати стента в коронарній судині можна розпочати процедуру повернення. Однак ця процедура може спричинити травмування коронарних судин та/або місця доступу до судини.
- Не намагайтесь очистити або повторно стерилізувати пристрої, які були в контакті з кров'ю та біологічними тканинами. Використані пристрої необхідно утилізувати як небезпечні медичні відходи із ризиком інфікування.

6. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Перед процедурою ангіопластики обстежте катетер та переконайтесь, що він вірно функціонує (немає перекручень, згинів або інших ушкоджень) та що розміри вірні для конкретної процедури, в якій він використовуватиметься.
- Настійно рекомендуємо використовувати відкалібрований пристрій для роздування із датчиком.
- Пристрій CRE8™ повинен використовуватися лікарями, що пройшли спеціальне навчання з виконання черезшкірної транслюминальної коронарної ангіопластики (ЧТКА) та імплантування коронарних стентів.
- 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 катетеру може викликати труднощі. В таких випадках невірне маніпулювання може призвести до розшарування або розриву коронарної судини.
- Розміщення стента може поставити під загрозу прохідність бокового відгалуження.
- Нерозширений стент можна втягнути у провідниковий катетер лише один раз. Нерозширений стент не слід повторно вводити в артерію після того, як він був втягнутий назад у провідниковий катетер.
- Щоб запобігти ушкодженню стента, будьте дуже обережні щоразу, коли проводите дротовий провідник або балонний катетер крізь стент, який щойно було розширено.

7. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО БЕЗПЕКИ МРТ-СКАНУВАННЯ

Доклінічні випробування продемонстрували, що лінійки стентів CoCr є МР-сумісними за певних умов. Пацієнти з цими пристроями можуть безпечно проходити сканування в МР-системах, якщо виконуються такі умови:

- Індукція статичного магнітного поля становить 1,5 Тесла (1,5 Тл) або 3,0 Тесла (3 Тл).
- Максимальний просторовий градієнт поля складає 2890 Гаус/см (28,90 Тл/м).

Нагрівання під час МРТ-сканування

У разі дотримання описаних нижче умов сканування максимальне очікуване підвищення температури для лінійок стентів CoCr у конфігурації з одним стентом складає менше 2,4 °C (МРТ-система з індукцією 1,5 Тл) і менше 2,9 °C (МРТ-система з індукцією 3 Тл).

	1,5 Тл	*3 Тл*
Дані МР-системи, усереднений для всього тіла SAR	*2,9 Вт/кг*	*2,9 Вт/кг*
Виміряні значення калориметрії, усереднений для всього тіла SAR	*2,1 Вт/кг*	*2,7 Вт/кг*
Найвища зміна температури	*2,4 °C*	*2,9 °C*

Артефакт МР-зображення

У доклінічних випробуваннях артефакт зображення, обумовлений пристроєм, простягався приблизно на 1,0 см від стентів CoCr під час сканування з послідовністю імпульсів градієнтного відлуння в МРТ-системі з індукцією 3 Тл.

8. РЕЖИМ ВВЕДЕННЯ ПРЕПАРАТІВ

- Дослідження в клінічній літературі свідчать про необхідність призначення антикоагулянтної, антитромбоцитарної та вазодилатаційної терапії для успішної імплантації стента.
- Антитромбоцитарне лікування протягом періоду після процедури слід застосовувати відповідно до діючих рекомендацій Європейського товариства кардіологів (ESC) або Американської колегії кардіологів (ACC) / Американської кардіологічної асоціації (AHA) / Товариства серцево-судинної ангіографії та інтервенційних втручань (SCAI) щодо черезшкірного коронарного втручання (ЧКВ).
- Незважаючи на те, що лікарі повинні дотримуватися тривалості подвійної антитромбоцитарної терапії (ПАТ), визначеної в діючих рекомендаціях ESC (2017 року й наступних оновлень) або ACC/AHA/SCAI щодо ЧКВ, рішення про переривання або припинення ПАТ зобов'язаний приймати лікуючий лікар, враховуючи стан конкретного пацієнта (наприклад, невідкладна операція). З докладними рекомендаціями щодо показань до переривання ПАТ і методів його проведення можна ознайомитися на вебсайтах організацій ESC або ACC/AHA/SCAI (https://www.escardio.org/ https://www.acc.org/ https://www.heart.org/ http://www.scai.org).
- У разі потреби непередбачуваного переривання або припинення ПАТ у будь-який час через один місяць після імплантації сімейства виробів Cre8™, дані однорічного клінічного дослідження сімейства виробів Cre8™ свідчать про низьку частоту виникнення тромбозу стента та відсутність підвищеного ризику його розвитку.

9. ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хоча не існує конкретних клінічних даних, певні препарати, наприклад, такролімус, що діють за допомогою такого самого зв'язувального білка (FKBP), можуть знизити ефективність сіролімусу. Досліджень з вивчення взаємодії між препаратами не проводилося. Сіролімус метаболізується за допомогою CYP3A4. Потужні інгібітори CYP3A4 можуть призвести до більш інтенсивної дії сіролімусу до рівнів, що супроводжуються системними ефектами, особливо в випадку імплантації декількох стентів. Також необхідно розглянути вірогідність системного впливу сіролімусу, якщо пацієнт одночасно приймає системні імунодепресивні препарати.

10. МОЖЛИВІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Можливі небажані явища ЧТКА включають, серед іншого, такі ускладнення:

- Гематома або біль 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
- Артеріовенозна фістула
- Аневризма або псевдоаневризма артерії
- Аритмія серця
- Смерть
- Розшарування, перфорація, розрив артерії
- Дистальна емболія
- Емболізація (повітря, тканина, пристрій або тромб)
- Кровотеча
- Знижений або підвищений тиск
- Інфекції
- Рестеноз судини
- Оклюзія стента
- Тромбоз (гострий, підгострий або пізній)
- Нестабільна стенокардія

- Фібриляція шлуночків
- Оклюзія судини

11. ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ

Допоміжний матеріал (не входить до комплекту)

- провідниковий (-і) катетер (-и) діаметром 5 F (внутрішній діаметр — 1,47 мм) або більше;
- шприци;
- дротові провідники діаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) або менше;
- пристрій для роздування;
- інтрод'юсер.

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 пристрою, дві або три цифри, що вказують на номінальний діаметр розширення стента, та дві цифри, що вказують довжину стента.

Номер партії дозволяє відстежувати всю інформацію стосовно виготовлення пристрою та контролю системи в архівах виробника щодо контролю якості.

Для полегшення відстеження з боку користувача код продукту надрукований на наліпках, включених до кожної коробки; ці наліпки можна прикріпити до медичної картки пацієнта, якому проводиться імплантація.

Підготування стента та катетера для введення

Під час підготування системи зверніть особливу увагу на те, щоб на стент не попала жодна рідина. Однак, якщо абсолютно необхідно промити стент стерильним/ізотонічним сольовим розчином, час контакту необхідно обмежити (не більше однієї хвилини).

Стент необхідно імплантувати до цільової ділянки ураження з використанням катетеру 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 зніміть захисну оболонку зі стента, вхопивши її з дистального кінця; не торкайтеся частини оболонки над стентом або проксимально до нього. Переконайтеся, що стент не має ушкоджень та розташований у центрі балона.
Пошкодження пристрою CRE8™ може негативно вплинути на його функціонування. Якщо стент зміщений або ушкоджений, не використовуйте його.

в) Промийте просвіт провідника сумішшю гепарину та фізіологічного розчину.
Увага! Під час промивання просвіту дротового провідника уникайте контакту стента з рідиною.

г) Підготуйте пристрій для роздування відповідно до інструкцій виробника за допомогою розведеної контрастної речовини.

ґ) Видаліть повітря з балона, на якому закріплений стент, таким чином:
1) Заповніть пристрій для роздування / шприц 4 мл розведеної контрастної речовини (50 % контрастної речовини та 50 % стерильного фізіологічного розчину).
2) Після під'єднання пристрою для роздування / шприца до роз'єму Люера катетера для введення поверніть дистальний кінчик катетера (балонного) вертикально вниз.
3) Подайте негативний тиск та аспіруйте на протязі щонайменше 30 секунд. **Дайте тиску поступово повернутися до нейтрального значення**, щоб контрастна рідина заповнила систему.
4) Від'єднайте пристрій для роздування / шприц від роз'єму Люера та видаліть усе повітря.
5) Не впускаючи повітря, повторіть кроки 2 й 3 та аспіруйте протягом 10–15 секунд, доки бульбашки повітря не зникнуть повністю.

Введення стента

З пристроєм CRE8™ можуть використовуватися провідникові катетери розміром 5F (внутрішній діаметр 1,47 мм) або більше.

З пристроєм CRE8™ можуть використовуватися дротові провідники діаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) або менше. Вибір жорсткості та конфігурації кінчика дротового провідника залежить від клінічного досвіду лікаря.

а) Під час введення катетера для введення, на якому закріплено стент, підтримуйте **атмосферний тиск** (нейтральний тиск).

б) Промийте відкриту частину дротового провідника сумішшю гепарину та фізіологічного розчину для видалення з неї слідів крові та контрастної речовини.

в) Перед встановленням системи переконайтесь, що гемостатичний клапан повністю відкритий.

г) Закручуйте дистальний кінчик катетера на проксимальний кінець дротового провідника, доки провідник не вийде з корпуса катетера крізь отвір виходу дротового провідника.

ґ) Повільно просувайте дилатаційний катетер, доки відповідний маркер глибини не вирівняється з роз'ємом гемостатичного клапана. Це вказує на те, що балон виходить з провідникового катетера.

д) Під контролем рентгеноскопії повільно просувайте систему по дротовому провіднику, щоб кров ретроградно заповнила провідниковий катетер; продовжуйте просувати систему до досягнення стентом місця лікування.

е) Під час просування системи до цільової судини переконайтесь, що стент та 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 зусиль: витягніть пристрій CRE8™ та провідниковий катетер як одне ціле. Докладання надмірних зусиль та/або невірне маніпулювання системою може призвести до передчасного встановлення стента або спричинити пошкодження катетера для доставки.

Імплантація та розширення стента

а) Розташуйте стент та за допомогою **рентгеноконтрастних маркерів балона** переконайтеся, що він вірно розміщений відносно ділянки ураження, що підлягає лікуванню, та повністю покриває її.

б) Розширте стент, повільно роздуваючи балон до номінального діаметру. У таблиці 2 перелічені діаметри балону, оскільки тиск роздування є різним (стовпчик I) для семи груп за номінальним діаметром: 2,25 мм (стовпчик II), 2,5 мм (стовпчик III), 2,75 мм (стовпчик IV), 3,0 мм (стовпчик V), 3,5 мм (стовпчик VI), 4,0 мм (стовпчик VII) та 4,5 мм (стовпчик VIII). Значення на темному фоні стосуються тиску вище за номінальний тиск розриву*. Стент розширюється за мінімального тиску роздування балона приблизно в 5 атм.

в) **Пружна віддача стента складає 2–7 %* залежно від моделі стента та діаметра розширення**.
* ПРИМІТКА: Ці значення отримані в результаті тестування в лабораторних умовах

г) **Здуйте балон, потім за допомогою ангіографії переконайтеся в повному розширенні стента. У разі необхідності повторно роздуйте балон для оптимальної імплантації.**

ґ) Перед витягуванням катетера для введення підтримуйте негативний тиск протягом мінімум 30 секунд, як в стандартній процедурі ЧТКА. Спочатку переконайтеся, що балон повністю здутий, а потім видаліть катетер. Пристрій з балоном більшої довжини та більшого діаметру потребує більше часу на здування.

д) Якщо необхідно розширення стента згодом, 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 2,50–2,75 мм більш ніж до 3,05 мм;
не розширювати стент номінальним діаметром 3,00–3,50 мм більш ніж до 3,85 мм;
не розширювати стент номінальним діаметром 4,00–4,50 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.

ПЕРЕКОНАЙТЕСЯ, ЩО СТЕНТ ПОВНІСТЮ РОЗШИРЕНИЙ.

12. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ГАРАНТІЯ

Виробник гарантує, що цей пристрій було розроблено, виготовлено та упаковано з найбільшою обережністю та використанням методик, що вважаються найбільш підходящими серед доступних на поточному рівні розвитку технологій. Стандарти безпеки, інтегровані під час проектування та виготовлення продукту, гарантують його безпечне використання за вищевказаних умов та в указаних цілях, за дотримання застережних заходів, описаних вище. Ці стандарти безпеки призначені для зниження, наскільки можливо, але не виключення повністю ризиків, пов'язаних з використанням виробу.

Виріб необхідно використовувати лише за відповідальності лікаря-спеціаліста та беручи до уваги будь-які ризики або побічні ефекти та ускладнення, що можуть виникнути під час його використання за призначенням, як описано в інших розділах цього буклету.

Беручи до уваги технічну складність, критичний характер вибору лікування та способів використання пристрою, виробник не може нести відповідальність, явну чи таку, що припускається, за якість кінцевих результатів використання пристрою або його ефективність в покращенні стану пацієнта. Кінцеві результати стосовно клінічного стану пацієнта, функціональності та терміну служби пристрою залежать від багатьох факторів, що не піддаються контролю виробника, серед яких стан пацієнта, хірургічна процедура імплантації та використання, а також маніпулювання пристроєм після витягання з упаковки. Тому в світлі цих факторів виробник несе відповідальність лише за заміну будь-якого пристрою, в якому після доставки були виявлені виробничі дефекти. За таких обставин покупець має доставити пристрій виробнику, який залишає за собою право обстежити пристрій, що, можливо, є бракованим, та встановити, чи в ньому справді є виробничі дефекти. Гарантія складається виключно з заміни несправного пристрою на інший такого ж типу або еквівалентний від одного і того ж виробника.

Ця гарантія застосовується за умови повернення пристрою виробнику в належній упаковці та із детальним письмовим звітом з описом заявлених дефектів та, якщо пристрій було імплантовано, з зазначенням причин його видалення з організму пацієнта.

Під час заміни пристрою виробник відшкодує покупцю витрати, понесені у зв'язку із поверненням пристрою неналежної якості.

Виробник відмовляється від будь-якої відповідальності у випадку недотримання способів використання та запобіжних заходів, зазначених в цій інструкції, та в випадку використання пристрою після дати закінчення строку дії, вказаної на упаковці. Крім того, виробник відмовляється від будь-якої відповідальності стосовно наслідків медичного вибору та способів використання або застосування пристрою; тому виробник не несе відповідальності за будь-яку шкоду будь-якого характеру, матеріальну, біологічну або моральну, в результаті застосування пристрою або вибору техніки імплантування, використаної оператором.

Агенти та представники виробника не мають повноважень змінювати будь-які умови цієї гарантії або брати на себе будь-які інші зобов'язання, або пропонувати будь-яку гарантію стосовно цього продукту, що виходить за межі умов, зазначених вище.

UA.TR.039

Уповноважений предсравниж в Україні
ТОВ ЄВРОМЕДТЕХНІКА
04050 Київ вул Юрія Іллєнка, 12

BLANK PAGE

CRE8™

SIROLIMUS ELUTING
CARBOFILM™ COATED CORONARY STENT
ON RX BALLOON CATHETER

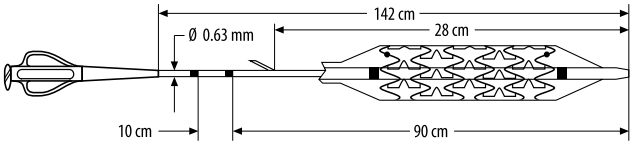

TABLE 1		Stent length							
		8mm	12mm	16mm	20mm	25mm	31mm	38mm	46mm
Nominal stent diameter	2.25 mm	**ICLI22508**	**ICLI22512**	**ICLI22516**	**ICLI22520**	**ICLI22525**	**ICLI22531**	-	-
	2.5 mm	**ICLI2508**	**ICLI2512**	**ICLI2516**	**ICLI2520**	**ICLI2525**	**ICLI2531**	**ICLI2538**	**ICLI2546**
	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
	NP 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
	RPB 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

NP Nominal Pressure
RBP Rated Burst Pressure Do not exceed
Pressure above Rated Burst Pressure

If post dilatation 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 2.75 mm nominal diameter stents over 3.05 mm
not to expand the 3.00 mm and 3.50 mm nominal diameter stents over 3.85 mm
not to expand the 4.00 mm and 4.50 mm nominal diameter stents over 5.05 mm

CID
Carbostent & Implantable Devices