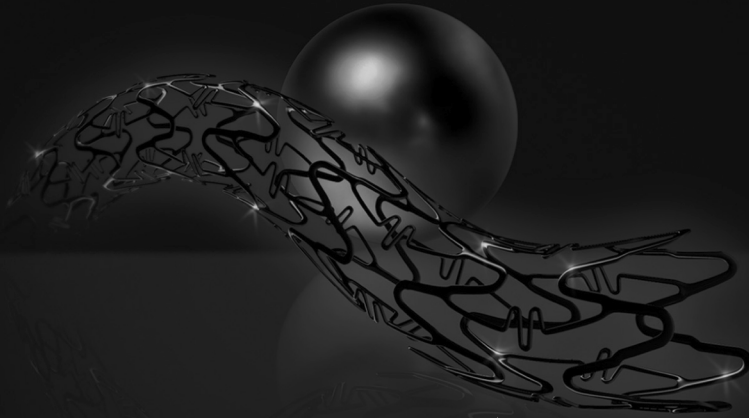


CiD
Carbostent® Implantable Devices

INTERVENTIONAL CARDIOLOGY

CARBOFILM™ TECHNOLOGY FOR A BIO INDUCER SURFACE



AVANT GARDE

COBALT CHROME CHRONO CARBOSTENT

Carbofilm Coated Coronary Stent on RX balloon catheter
Stent coronaire recouvert de Carbofilm sur cathéter à ballonnet à échange rapide
Karbonbeschichteter Koronarstent auf einem RX Ballon-Katheter
Stent coronarico rivestito Carbofilm su catetere a palloncino a scambio rapido
Stent coronario revestido de Carbofilm en catéter de balón de intercambio rápido
Stent coronário revestido de Carbofilm em cateter de balão de troca rápida
Met carbonfilm beklede coronaire stent op balloncatheter met snelle uitwisseling
Carbofilm-coated koronarstent på RX ballonkateter
Koronarstent med yttsikt av Carbofilm på ballongkateter för snabbbyte
Carbofilm-päällysteinen pikavaihdeettavalle pallokatetrille asennettu koronaaristent
Στεφανιαίο Stent επικαλυμμένο με Carbofilm σε καθετήρα μπαλονιού ταχείας αλλαγής
Adet RX balon kateter üzerinde Karbofilm Kaplı Koroner Stent
Jeden koronární stent potažený karbofilmem na balonkovém katetru RX
Süsinikkilega kaetud koronaarstent RX balloonkatetritil
Karbofilm bevonatú koronária sztent RX ballon katéteren

„Carbofilm“ padengtas vainikinių arterijų stentas ant „RX“ balioninio kateterio
Koronární stents ar Carbofilm pārklājumu, uzmontēts uz RX balonkatetra
Koronarstent dekket av karbonfilm på RX ballongkateter
Uhlíkovým povlakom potiahnutý koronárny stent na RX balónikovom katétri
Koronarni stent s Carbofilm prevleko na hitro zamenljivem balonskem katetru
Коронарен стент прекриен со Carbofilm на RX балон катетер
Karbofilmom obloženi koronarni stent na RX balon kateteru
Karbofilmom obloženi koronarni stent na RX balon kateteru
Stent coronar acoperit cu carbofilm pe cateterul cu balon RX
Wieńcowy Stent Pokryty Carbofilmem na RX baloniku cewnika
Коронарен стент с покритие Carbofilm върху RX балонен катетър.
Коронарний стент з покриттям Carbofilm на балонному катетері швидкої заміни (RX)
Коронарний стент с покриттям Carbofilm на баллонном катетере быстрой замены (RX)
RX球囊导管Carbofilm涂层冠状动脉支架

IC0710.137.105 Issued 202001 Rev.9

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	
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	Dimension minimum du cathéter de guidage	Diamètre maximum du fil guide	Diamètre interne max. du stent	Pression
D	Stent-Innen-durchmesser	Stentlänge	Balloon-Durchmesser	Länge des Ballons	Nenn-Berstdruck	Nominaldruck	Min. Führungskatheter-Durchmesser	Max. Führungsdraht-Durchmesser	Maximaler Innen-durchmesser des Stents	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 interno del stent	Longitud del stent	Diámetro del balón	Longitud del balón	Presión nominal de rotura	Presión nominal	Tamaño mínimo del catéter guía	Diámetro máximo del alambre guía	D.I. máximo del stent	Presión
DK	Indvendig stent-diameter	Stentlængde	Ballondiameter	Ballonlængde	Nominelle sprængningstryk	Nominelt tryk	Min. størrelse af guidekatheter	Maks. diameter guidewire	Maks. indvendig stentdiameter	Tryk
P	Diámetro interno do stent	Comprimento do stent	Diámetro do balão	Comprimento do balão	Pressão de ruptura nominal	Pressão nominal	Dimensão mínima do cateter-guia	Diámetro máximo do fio-guia	D.I. máximo do stent	Pressão
NL	Binnendiameter stent	Stentlengte	Ballondiameter	Ballonlengte	Maximale druk zonder breuk	Nominale druk	Min. binnendiameter geleidekatheter	Max. diameter voerdraad	Maximale binnendiameter stent	Druk
S	Stentens innerdiameter	Stentens längd	Ballongens diameter	Ballongens längd	Märkvärde för sprängtryck	Nominelt tryck	Ledarkateeters minsta mått	Maximal diameter på mandrinen	Stentens maximala innerdiameter	Tryck
FIN	Stentin sisähalkaisija	Stentin pituus	Pallon halkaisija	Pallon pituus	Nimellinen puhkeamispain	Nimellispaine	Ohjainkathetrin minimikoko	Ohjauslangan maksimihalkaisija	Stentin enimmäissisähalkaisija	Paine
GR	Εσωτερική διάμετρος stent	Μήκος stent	Διάμετρος μπαλονιού	Μήκος μπαλονιού	Μέγιστη ασφαλής πίεση διάστασης	Ονομαστική πίεση	Ελάχιστο μέγεθος οδηγού καθετήρα	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος	Μέγιστη εσωτερική διάμετρος stent	Πίεση
TR	Stent çapı	Stent uzunluğu	Balon çapı	Balon uzunluğu	Anna paltama basıncı	Nominal basınç	Minimum klavuz kateter büyüklüğü	Maksimum klavuz tel çapı	Maksimum stent iç çapı	Basınç
CZ	Vnitřní průměr stentu	Délka stentu	Průměr balónku	Délka balónku	Nominální tlak při protřzení	Nominální tlak	Minimální velikost závoděcího katetru	Maximální průměr vodičho drátu	Maximální vnitřní průměr stentu	Tlak
ET	Stendi läbimõõt	Stendi pikkus	Ballooni läbimõõt	Ballooni pikkus	Suurim rõhk	Nim rõhk	Juhtkateetri väikseim suurus	Juhtetraadi suurim läbimõõt	Stendi suurim siseläbimõõt	Rõhk
HU	Szent átmérője	Szent hosszúsága	Ballon átmérője	Ballon hosszúsága	Szétfeszítési nyomás	Névleges nyomás	Minimum vezetőkathéter méret	Maximális vezetődórt átmérő	Szent maximális belső átmérője	Nyomás
LT	Stento skersmuo	Stento ilgis	Balono skersmuo	Balono skersmuo	Nustatytas trūkio spaudimas	Nustatytas spaudimas	Mažiausias kreipiamoji kateterio dydis	Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo	Didžiausias vidinis stento skersmuo	Slėgis
LV	Stenta diametrs	Stenta garums	Balona diametrs	Balona garums	Nominālais pīšanas spiediens	Nominālais spiediens	Minimālais vadītājkathetra lūlums	Maksimālais vadītājsīgas diametrs	Maksimālais stenta iekšējais diametrs	Spiediens
NO	Stentdiameter	Stentens lengde	Ballongens diameter	Ballongens lengde	Nominelt sprengetrykk	Nominelt tryk	Minimumsstørrelse på ledekatheteret	Maksimal diameter på ledevaieren	Stentens maksimale innvendige diameter	Trykk
SK	Priemer stentu	Dĺžka stentu	Priemer balóna	Dĺžka balóna	Menovitý tlak prasknutia	Nominálny tlak	Minimálna veľkosť závodzacieho katétra	Maximálny priemer vodičeho drótu	Maximálny vnútorný priemer stentu	Tlak
SLO	Priemer stenta	Dolžina stenta	Priemer balona	Dolžina balona	Nazivni razpočni tlak	Nominalni tlak	Minimalna velikost vodilnega katetra	Maksimalna velikost uvaljalne žice	Maksimalni notranji priemer stenta	Tlak
MK	Дијаметар на стентот	Должина на стентот	Дијаметар на балонот	Должина на балонот	Номинален притисок на проѕавје	Номинален притисок	Минимална големина на водечкиот катетер	Максимален дијаметар на водечка жица	Максимален внатрешен дијаметар на стентот	Притисок
SER	Prečnik stenta	Dužina stenta	Prečnik balona	Dužina balona	Vrednost pritiska rasprskavanja	Nominalni pritisak	Minimalna veličina katetera za plasiranje	Maksimalni prečnik žičanog vodiča	Maksimalni unutrašnji prečnik stenta	Pritisak
CRO	Promjer stenta	Duljina stenta	Promjer balona	Duljina balona	Vrijednost tlaka praskanja	Nominalni tlak	Minimalna veličina katetera vodičice	Maksimalni promjer žice vodičice	Maksimalni unutrašnji promjer stenta	Tlak
RO	Diametrul intern 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 intern maxim al stentului	Presiune
PL	Średnica stentu	Đugość stentu	Średnica balonika	Đugość balonika	Nominalne ciśnienie rozzerwania	Nominalne ciśnienie	Minimalny wymiar cewnika prowadzącego	Maksymalna średnica prowadznika	Maksymalna średnica wewnętrzna stentu	Ciśnienie
BG	Диаметър на стента	Дължина на стента	Диаметър на балона	Дължина на балона	Номинално налягане на проѕаване	Номинално налягане	Минимален размер на водещия катетър	Максимален диаметър на водещия водч	Максимален вътрешен диаметър на стента	Налягане
UA	Внутрішній діаметр стента	Довжина стента	Діаметр балона	Довжина балона	Розрахунковий тиск	Номінальний тиск	Найменший розмір провідникового катетера	Найбільший діаметр датового провідника	Найбільший внутрішній діаметр стента	Тиск
RU	Внутренний диаметр стента	Длина стента	Диаметр баллона	Длина баллона	Расчетное давление давления	Номинальное давление	Самый маленький размер проводникового катетера	Самый большой диаметр проволочного проводника	Самый большой внутренний диаметр стента	Давление
ZH	支架内径	支架长度	球囊直径	球囊长度	额定破裂压力	额定压力	最小引导导管尺寸	最大导丝直径	最大支架内径	压力

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

DESCRIPTION

The "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" device consists of a 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 coated with Carbofilm™, a thin turbostratic carbon film with a high-density crystalline structure substantially identical to that of the pyrolytic carbon used for mechanical cardiac valve discs.

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

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

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

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

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

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

Two depth indicators placed 90 and 100 cm from the distal end for femoral and brachial approach, respectively, aid in determining when the balloon is exiting the guiding catheter. The proximal end of the catheter has a female Luer lock for attachment to an inflation device. The Manufacturer directly manufactures the "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" device and carries out all quality controls both during production and on the finished product, according to the norms of Good Manufacturing Practice.

INTENDED USE

Use of the coronary stent is indicated in the treatment of coronary occlusions in order to maintain patency of the vessel.

INDICATIONS

The stent is indicated for use in the following cases:

- Elective treatment of obstructive lesions of native coronaries and aortocoronary bypasses in patients having the requisites for percutaneous transluminary coronary angioplasty (PTCA)
- When short- and long-term results of PTCA procedures are inadequate
- Primary angioplasty or intervention during acute myocardial infarction.

CONTRAINDICATIONS

The use of the stent is contraindicated in the following situations:

- Patients who do not have the requirements for an aortocoronary bypass operation
- Pregnant women
- Disorders that limit the use of antiaggregant and/or anticoagulant therapy
- Severe allergy to contrast media
- Stenosis of the unprotected vessel
- Ejection fractions $\leq 30\%$
- Lesions considered untreatable with PTCA or other operating techniques
- Resistant lesions which cannot be dilated
- Lesions on a vessel with a reference diameter < 2.25 mm

MODEL

Each "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" device is identified by a model code and a lot number; available models are listed in Table 1. The model code consists of the letters AG, which specify the name of the device, followed by two or three digits indicating the nominal expansion diameter of the stent, and by two other digits indicating the stent length. The lot number allows traceability of all information regarding the device manufacturing process 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 in each box; these labels can be attached to the patient's medical chart.

PACKAGING

The "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" is supplied sterile and individually packed in a pouch that **must not be placed in a sterile field**.

The sterilisation made by the manufacturer uses an ethylene oxide and CO₂ mixture. Sterility is guaranteed while the package remains intact and until the expiry date printed on the packaging (EXPIRY DATE).

WARNINGS

- The device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise. This could cause contamination risks of the device and/or infections to the patient, inflammation and patient-to-patient transmission of infective diseases.
- The "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" device is designed to perform as a complete system. Do not use its components separately.
- The "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" device is also indicated for use in association with PTCA. The positioning catheter is not a coronary dilation catheter; it should be used for stent use only.
- Do not use the "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" device if its packaging has been opened or damaged or if the period of sterility has expired. In such cases product sterility is not guaranteed.
- Do not remove the stent from the release balloon, as this could damage the stent and/or cause its embolization.
- The "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" should be carefully handled so as to avoid any contact with metallic or abrasive instruments that could damage the highly polished surfaces or produce mechanical impairment.

- Do not use the "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" device if, during handling, due to rotations or forced insertion, the proximal portion of the catheter has kinks or bends; in such cases do not try to straighten the catheter.
- The "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" device should be used by physicians specifically trained in performing PTCA and in implanting coronary stents.
- A cardiac surgery team should be on stand-by.
- The system should be handled under fluoroscopic control using X-ray equipment that produces high-quality images.
- The characteristics of the lesion to be treated and the specific physiopathology of the patient should be assessed very carefully before taking procedural decisions. The physician in charge of supervising the system may decide to carry out preliminary dilation for release of the stent if there are lesions that permit this approach.
- The stent must be implanted in the target lesion using the positioning catheter on which it is mounted.
- Do not pressurise the system until the stent is positioned across the lesion to be treated.
- Do not retract the catheter at the end of the procedure until its balloon is fully deflated.
- Do not attempt to reposition a partially expanded stent. This action may cause severe vessel damage.
- Do not attempt to clean or resterilize devices that have been in contact with blood and organic tissue. Used devices are to be disposed of as dangerous medical waste with risk of infection.
- Follow the manufacturer's instructions for the use of accessories (guide catheter, guidewire, haemostatic valve).
- If unusual resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force the system: withdraw the guide catheter and the complete "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" device together, as if they were a single unit. An unexpanded stent may be retracted into the guide catheter once only. Other movements inside and out of the distal end of the guide catheter should not be continued. Applying excessive force and/or incorrectly handling the system may lead to release of the stent or cause damage to the positioning catheter.
- Implantation of a coronary stent may cause dissection of the vessel distal and/or proximal to the stent and could also cause acute occlusion of the vessel, making a further operation necessary (CABG, further dilation, placement of additional stents or other procedures).
- During catheter inflation, do not exceed the Rated Burst Pressure.
- Never use air or any other gas substances to inflate the balloon.
- If excessive vessel tortuosity associated with proximal atherosclerosis is observed, the operator could find resistance to device feed. In this case, incorrect handling could cause dissection or rupture of the coronary vessel.

PRECAUTIONS

- Be particularly careful not to handle the stent on the balloon in any way whatsoever. This is very important while the stent protection is being removed, while the guidewire is being inserted and while it is being fed through the haemostatic valve.
- The use of an inflation device fitted with a pressure gauge is recommended.
- To avoid damaging the stent, take great care whenever passing the guidewire or the balloon catheter across a stent that has just been expanded.
- When multiple stents are needed, the stent materials must be of similar composition.
- An accurate choice of the stent size is important in order for the procedure to be successful. Generally speaking, the size of the stent must correspond to the diameter of the vessel in question and to the length of the lesion. A slightly larger stent is preferable to one smaller in size.

MRI SAFETY INFORMATION

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

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5 T) or 3-Tesla (3 T).
- Maximum spatial field gradient of 2.890 G/cm (28.90 T/m)

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

	1.5 T	3 T
MR system reported, whole body averaged SAR	2.9 W/kg	2.9 W/kg
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	2.1 W/kg	2.7 W/kg
Highest temperature change	2.4 °C	2.9 °C

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 1.0 cm from CoCr stents when imaged with a gradient-echo pulse sequence in a 3 T MRI system.

DRUG SYSTEM

Studies in the clinical literature indicate the need to administer anticoagulation therapy during procedure and antiaggregant treatment in the period after the procedure itself. Given the complexity of the procedure and the many factors influencing the patient's condition, definition of the appropriate therapy is left to the discretion of the physician.

DIRECTIONS FOR USE

Stent + positioning catheter preparation

Prior to the angioplasty procedure, administer Heparin and check that the patient's Activated Clotting Time (ACT) is greater than 300 s.

The stent should be implanted in the target lesion using the positioning catheter on which it is mounted

- a) After having examined the pack for any damage, remove the "AVANTGARDE CHRO-

NO™ CARBOSTENT™ device in a sterile environment.

- b) Check that the positioning catheter does not have kinks, bends or other damage.
- c) Carefully remove stent cover. Check that the stent is not damaged and that it is still to the centre of the balloon.

Any damage to the “AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™” device may impair its performance. If the stent is out of place or damaged, do not use it.

- d) Flush balloon catheter guidewire lumen with a heparin/saline mixture.
- e) Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions.
- f) Purge the air from the balloon on which the stent is mounted, as follows:
 - 1) Fill the inflation device with 4 ml contrast medium;
 - 2) After connecting the inflation device to the positioning catheter Luer connector, point the distal tip of the latter (balloon) vertically downwards;
 - 3) Apply negative pressure and suction for at least 30 seconds. **Allow the pressure to rise back to neutral**, allowing the contrast liquid to fill the system
 - 4) Without introducing air, repeat step 3 and suction for 10-15 seconds until air bubbles no longer appear.

Stent insertion

5F (inner diameter 1.47 mm) or larger guide catheters are compatible for use with “AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™” devices. Guidewires with diameter of 0.014 inches (0.365 mm) or less are compatible for use with the “AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™” device. The choice of guidewire stiffness and tip configuration will depend on the physician's clinical experience.

- a) Keep the positioning catheter on which the stent mounted at ambient pressure during insertion.
- b) Flush the exposed portion of the guidewire with a heparin/saline mixture to remove traces of blood and contrast liquid from it.
- c) Ensure that the haemostatic valve is completely open before inserting the system.
- d) Slowly feed the system over the guidewire, until the stent reaches the site to be treated.
- e) When feeding the system into the target vessel, make sure, by means of fluoroscopy, that the stent and the balloon move as a single unit, checking the position of the respective radio-opaque markers.

WARNING: If unusual resistance is encountered at any time, do not force the system: withdraw the guide catheter and complete stent - positioning catheter system together, as if they were a single unit. Applying excessive force and/or incorrect handling may lead to release of the stent or cause damage to the positioning catheter.

Stent implant and expansion

- a) Position the stent across the target lesion.
- b) Expand the stent by slowly inflating the balloon to the nominal diameter. Table 2 lists the diameters of the system as the balloon inflation pressure varies (column I) for the seven nominal diameter groups: 2.25 mm (column II), 2.50 mm (column III), 2.75 mm (column IV), 3.00 mm (column V), 3.50 mm (column VI), 4.00 mm (column VII) and 4.50 mm (column VIII). The diameters shown on a dark background refer to pressures above the Rated Burst Pressure*. The stent expands at a balloon inflation pressure of about 6 atm.

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

* NOTE: These values are reported from results of in-vitro testing.

- c) Deflate the balloon, then verify angiographically that the stent has fully expanded. If necessary, reinflate the balloon in order to obtain an optimum diameter.
- d) Before withdrawing the positioning catheter, deflate the balloon and maintain negative pressure for at least 30 seconds, following the normal procedures used in PTCA.
- e) If necessary, the stent may subsequently be dilated using a balloon for PTCA. However, extreme care must be taken:

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

The final diameter of the stent must be suitable to the reference vessel diameter. **Ensure that the stent is not under expanded.**

SIDE EFFECTS

Stent implant may give rise to following side effects:

- Acute myocardial infarction
- Cardiac arrhythmia including ventricular fibrillation
- Unstable angina pectoris
- Dissection, perforation, rupture of the coronary artery
- Distal and/or stent embolism
- Restenosis
- Artefacts during MRI
- Development of allergies
- Death
- Stent occlusion
- Vessel occlusion
- Arterial spasm
- Infection
- Access site haematoma
- Systemic haemorrhage

LIABILITY AND WARRANTY

The Manufacturer guarantees that this device has been designed, manufactured and

packed with the utmost care, using the techniques considered most appropriate among those available in the current state of technology and applying integrated safety standards in the design and manufacture that will guarantee its safe use under the conditions and for the purposes stipulated, observing the precautions described in the paragraphs above, and that will nevertheless reduce, as far as possible, but not eliminate completely, the risks related to the use of the device. The device must be used only under a specialist physician's responsibility, and taking into account any residual risks or possible side effects and complications of the treatment for which it is intended, among those described in other sections of this instruction 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 successful result following the use of the device or for its effectiveness in resolving a patient's condition. In fact, the results, in terms of both the patient's clinical status of the patient and the functionality and the working life of the device, depend on many factors beyond the manufacturer's control, among which are the patient's conditions, the surgical implant procedure or use, and the methods of handling the device after the pack has been opened. In the 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. To this end, the purchaser must return the device to the Manufacturer, which reserves the right to inspect the device deemed to be faulty and to determine whether the device actually has manufacturing or material defects. The warranty consists exclusively of the replacement of the device found to be faulty with another device of the same or similar type. The warranty only applies if the device is returned correctly packed to the Manufacturer, and is accompanied by a detailed report in writing 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 purchaser the expenses incurred for replacement of the device acknowledged to be faulty. The Manufacturer does not assume any liability in any case of failure to observe the methods of use and the precautions stated in this instruction booklet and in the event of use of the device after the expiry date stated on the pack. Furthermore, the Manufacturer does not assume any liability in relation to the consequences arising from the medical 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, as a result of the application of the device, and the choice of implant technique used by the operator. The agents and the representatives of the Manufacturer are not authorized to amend any of the conditions of this warranty or to undertake any further commitments or to offer any guarantee in relation to this product, beyond the terms stated above.

DESCRIPTION

Le dispositif « AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT » est constitué d'un stent coronaire solidement fixé à l'extrémité distale d'un cathéter à ballonnet de type semi-courbant.

Le **stent coronaire** est un dispositif implantable flexible, qui se positionne et se déploie grâce à un cathéter pour PTCA.

Le stent est fabriqué en alliage de chrome-cobalt et recouvert de Carbofilm™, une fine couche de carbone dont la structure turbostratique à densité élevée est pratiquement identique à celle du carbone pyrolytique employé pour produire les ailettes ou disques des valves cardiaques mécaniques. Ce revêtement confère au substrat les caractéristiques de bio et hémocompatibilité du carbone pyrolytique sans toutefois modifier les propriétés physiques et structurelles du substrat lui-même. Deux marqueurs de platine opaques aux rayons X sont placés aux extrémités du stent ; ils permettent de positionner correctement le dispositif au niveau de la lésion à traiter. Le **cathéter à ballonnet** est de type à échange rapide et permet la mise en place, en toute sécurité, du stent coronaire au niveau de la lésion à traiter. La partie distale du cathéter présente deux lumières : l'une est employée pour gonfler et dégonfler le ballonnet et l'autre pour le passage du guide. Deux marqueurs opaques aux rayons X placés à l'extérieur de la partie cylindrique du ballonnet permettent de le positionner précisément au niveau de la sténose. La partie proximale du cathéter, constituée d'un hypotube en acier inoxydable, permet, via sa lumière interne, de gonfler et dégonfler le ballonnet. Deux marqueurs de profondeur placés à 90 et à 100 cm de l'extrémité distale signalent la sortie du ballonnet du cathéter guide, en cas d'insertion par voie respectivement brachiale ou fémorale. L'extrémité proximale du cathéter est munie d'un connecteur Luer femelle pour le branchement au dispositif de gonflage. Le Fabricant produit directement le dispositif « AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT » et procède à l'exécution des contrôles de qualité aussi bien pendant le processus de fabrication que sur le produit fini, conformément aux Normes de Bonne Fabrication.

UTILISATION PRÉVUE

Le stent coronaire est préconisé pour le traitement de pathologies occlusives coronariennes afin de conserver l'accessibilité du vaisseau.

INDICATIONS

Le stent est indiqué dans les cas suivants :

- traitement de lésions obstructives des coronaires naturelles et des pontages aorto-coronariens pour des patients candidats à une angioplastie coronaire transluminale percutanée (PTCA) ;
- résultats insatisfaisants à court et à long terme lors des procédures de PTCA ;
- angioplastie primaire ou intervention lors d'un infarctus aigu du myocarde.

CONTRE-INDICATIONS

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

- Patients ne possédant pas les conditions nécessaires pour une intervention de pontage aorto-coronarien
- Femmes enceintes
- Affections qui limitent l'emploi du traitement anti-agrégation et/ou anticoagulant
- Allergie grave aux produits de contraste
- Sténose sur le vaisseau non protégé
- Fraction d'éjection $\leq 30\%$
- Lésions jugées non traitables par PTCA ou avec d'autres techniques opératoires
- Lésions résistantes qui ne peuvent pas être dilatées
- Lésions sur un vaisseau possédant un diamètre de référence $< 2,25$ mm.

MODELE

Chaque dispositif « AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT » est identifié par un Sigle de Modèle et par un Numéro de Lot. Les modèles disponibles sont énumérés dans le tableau 1.

Le sigle du modèle est constitué des lettres AG qui indiquent le nom du dispositif, suivies de deux ou trois chiffres qui indiquent le diamètre nominal d'expansion du stent et de deux autres chiffres qui en spécifient la longueur. Le numéro de lot permet de retrouver toutes les informations concernant le processus de production et de contrôle du système dans les archives de l'Assurance Qualité du Fabricant. Afin de pouvoir retrouver plus facilement le dispositif auprès de l'utilisateur, les données d'identification du stent sont reportées sur des étiquettes autocollantes contenues dans chaque emballage ; ces étiquettes peuvent être appliquées sur le dossier clinique du patient.

EMBALLAGE

Le dispositif « AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT » est fourni stérile, dans un sachet individuel qui ne doit pas être placé en environnement stérile.

Le producteur a procédé à la stérilisation en utilisant un mélange d'oxyde d'éthylène et de CO₂.

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

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser, re-traiter ou stériliser à nouveau. Ces processus pourraient entraîner des risques de contamination au niveau du dispositif et/ou provoquer des infections chez le patient, des phénomènes inflammatoires ou encore la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre.
- Le dispositif « AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT » a été conçu comme un système complet. Ne pas utiliser ses composants séparément.
- Le dispositif « AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT » peut être utilisé, entre autres, en association avec la PTCA. Le cathéter de positionnement n'est pas un cathéter pour dilatation coronaire ; il doit être employé exclusivement pour le déploiement du stent.

- Ne pas utiliser un dispositif « AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT » dont l'emballage a été ouvert ou endommagé ou dont la période de stérilité est dépassée : dans ce cas la stérilité n'est plus garantie.
- Ne pas retirer le stent de son ballonnet de mise en place car cela pourrait endommager le stent et/ou entraîner son embolisation.
- Le dispositif « AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT » doit être manipulé de manière à éviter tout contact avec des instruments métalliques ou abrasifs car cela pourrait endommager ses surfaces hautement lisses ou produire des altérations mécaniques.
- Le dispositif « AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT » ne doit pas être utilisé si la partie proximale du cathéter est pliée ou comprimée lors de la manipulation parce qu'elle a été tournée ou forcée. Ne pas essayer de redresser le cathéter dans ce cas.
- Le dispositif « AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT » doit être implanté par des médecins spécialement formés pour l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (PTCA) et pour implanter des stents coronaires.
- Une équipe de chirurgie cardiaque doit être disponible pour une intervention éventuelle.
- Le dispositif ne doit être manipulé que sous contrôle par amplificateur de brillance, en utilisant un appareillage radiologique de haute qualité.
- Considérer très attentivement les caractéristiques de la lésion à traiter et la physiopathologie spécifique du patient avant d'effectuer les choix de procédé. Le médecin chargé d'effectuer l'implant peut décider de pratiquer une pré-dilatation pour la mise en place du stent, lorsque les lésions présentes le permettent.
- Le stent doit être implanté au niveau de la lésion en utilisant le cathéter de mise en place sur lequel il est monté.
- Ne pas pressuriser le système tant que le stent n'est pas positionné au niveau de la lésion.
- Ne pas retirer le cathéter de positionnement à la fin de la procédure tant que le ballonnet du cathéter n'est pas complètement dégonflé.
- Ne pas essayer de repositionner un stent partiellement déployé. Cette manœuvre pourrait endommager gravement le vaisseau.
- Ne pas essayer de relaver ou de restériliser les dispositifs qui ont été en contact avec du sang ou des tissus organiques. Les dispositifs utilisés doivent être mis au rebut en tant que déchets sanitaires potentiellement infectieux.
- Lors de l'utilisation des accessoires (cathéter guide, guide, valve hémostatique), suivre les indications du fabricant.
- Si, à n'importe quelle phase de la procédure, l'on devait rencontrer une résistance insolite, ne pas forcer le système : extraire ensemble, comme s'ils formaient un tout, le cathéter guide et le dispositif « AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT » complet. Un stent non déployé peut être rétracté une seule fois dans le cathéter de guidage. Ne pas suivre d'autres mouvements à l'intérieur ou à l'extérieur de l'extrémité distale du cathéter de guidage. Si l'on applique une force excessive et/ou si l'on effectue une manipulation erronée, cela pourrait entraîner le desserrage du stent ou endommager le cathéter de positionnement.
- L'implantation d'un stent coronaire peut entraîner des dissections du vaisseau distal et/ou proximal par rapport au stent et pourrait provoquer une occlusion aiguë du vaisseau, ce qui peut demander une intervention ultérieure (pontage coronaire, dilatation supplémentaire, positionnement d'autres stents ou autre).
- Pendant le gonflage du dispositif, ne pas dépasser la valeur nominale de pression de rupture recommandée « Rated Burst Pressure ».
- Ne jamais employer d'air ni d'autres substances gazeuses pour gonfler le ballonnet.
- Si les artères sont excessivement tortueuses en raison d'une athérosclérose proximale, l'opérateur pourrait avoir du mal à faire avancer le dispositif. Dans ce cas, une manipulation erronée pourrait avoir pour résultat une dissection ou une rupture du vaisseau coronaire.

PRÉCAUTIONS

- Faire très attention à ne pas manipuler le stent sur le ballonnet. Ceci est particulièrement important lors du retrait de la protection du stent, lors de sa mise en place sur le guide et lors de son cheminement à travers la valve hémostatique.
- Il est recommandé d'utiliser un dispositif de gonflage muni d'un manomètre.
- Faire extrêmement attention au cas où il serait nécessaire de traverser un stent à peine déployé avec un guide ou avec un cathéter à ballonnet, afin de ne pas endommager le stent en question.
- Si plusieurs stents sont nécessaires, les matériaux qui les composent doivent être de nature similaire.
- Il est important de bien choisir les dimensions du stent afin de garantir la bonne réussite de la procédure. En général, les dimensions du stent doivent correspondre au diamètre du vaisseau et à la longueur de la lésion. Il est préférable d'utiliser un stent de dimensions légèrement supérieures plutôt qu'un stent de dimensions inférieures.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que les gammes de produits d'endoprothèse en CoCr sont classées MR Conditional (compatibles avec la résonance magnétique sous conditions). Les patients porteurs de ces dispositifs peuvent être soumis en toute sécurité à des procédures IRM réalisées sur un système MR (résonance magnétique) satisfaisant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T)
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 2,890 G/cm (28,90 T/m)

Dans les conditions d'examen définies ci-dessous, les gammes de produits d'endoprothèse en CoCr dans une configuration avec une seule endoprothèse doivent produire une élévation maximale de température inférieure à 2,4 °C dans un système IRM de 1,5 T et inférieure à 2,9 °C dans un système IRM de 3 T.

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

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

RÉGIME PHARMACOLOGIQUE

La littérature clinique indique la nécessité d'administrer un traitement anticoagulant pendant la procédure et un traitement anti-agrégant dans la période suivant la procédure elle-même. Du fait de la complexité de la procédure et de l'influence de nombreux facteurs concrets concernant la situation particulière du patient, il appartient au médecin de définir la thérapie appropriée.

MODE D'EMPLOI

Préparation du système stent + cathéter de positionnement

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

Le stent doit être implanté au niveau de la lésion en utilisant le cathéter de positionnement sur lequel il est monté

- Après avoir vérifié que l'emballage n'a pas été endommagé, en extraire le dispositif «AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT » dans un environnement stérile.
- Vérifier que le cathéter de positionnement ne présente aucun étranglement, ni pliure ou autres dommages.
- Enlever avec précaution la protection du stent. Vérifier que le stent n'est pas endommagé et qu'il est au centre du ballonnet.

Les dommages éventuellement subis par le dispositif « AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT » peuvent compromettre ses performances. En cas de stent déployé ou endommagé, ne pas l'utiliser.

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

Introduction du stent

Les cathéters de guidage de diamètre 5F (1,47 mm de diamètre intérieur) ou supérieur sont compatibles avec le dispositif « AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT » Les guides coronaires ayant un diamètre de 0,014 pouces (0,365 mm) ou inférieur sont compatibles avec le dispositif « AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT ». La rigidité du guide et la forme de son extrémité doivent être choisies par le médecin sur la base de son expérience personnelle.

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

ATTENTION : En cas de résistance insolite, ne pas forcer le système : extraire ensemble, comme s'ils formaient un tout, le cathéter de guidage et le dispositif stent + cathéter de mise en place complet. L'application d'une force excessive et/ou une manipulation erronée pourraient entraîner le desserrissage du stent ou endommager le cathéter de positionnement.

Implantation et déploiement du stent

- Positionner le stent au niveau de la lésion.
- Déployer le stent en gonflant lentement le ballonnet jusqu'au diamètre nominal. Le tableau 2 indique les valeurs de diamètre du système en fonction de la variation de la pression de gonflage du ballonnet (colonne I) pour les sept familles de diamètres nominaux : 2,25 mm (colonne II), 2,50 mm (colonne III), 2,75 mm (colonne IV), 3,00 mm (colonne V), 3,50 mm (colonne VI), 4,00 mm (colonne VII) et 4,50 mm (colonne VIII). Les diamètres indiqués sur fond foncé concernent les pressions supérieures à la pression nominale de rupture (Rated Burst Pressure)*. Le déploiement du stent s'obtient à une pression minimale de gonflage du ballonnet de 6 atm environ.

Le recoil élastique du stent varie de 2 à 7%* selon le modèle et le diamètre d'expansion.

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

- Dégonfler le ballonnet et vérifier par angiographie que le stent est complètement déployé. Si nécessaire, regonfler le ballonnet afin d'obtenir un diamètre optimal.

- Avant d'extraire le cathéter de positionnement, maintenir une pression négative pendant au moins 30 secondes, en respectant les procédures habituelles employées en PTCA.
- Si une dilatation successive s'avère nécessaire, il est possible d'utiliser un ballonnet pour PTCA. En tous cas, faire extrêmement attention à :
 - ne pas déployer un stent possédant un diamètre nominal de 2,25 mm à plus de 2,55 mm ;**
 - ne pas déployer un stent possédant un diamètre nominal de 2,50 mm à plus de 3,05 mm ;**
 - ne pas déployer un stent possédant un diamètre nominal de 2,75 mm à plus de 3,05 mm ;**
 - ne pas déployer un stent possédant un diamètre nominal de 3,00 mm à plus de 3,85 mm ;**
 - ne pas déployer un stent possédant un diamètre nominal de 3,50 mm à plus de 3,85 mm ;**
 - ne pas déployer un stent possédant un diamètre nominal de 4,00 mm à plus de 5,05 mm ;**
 - ne pas déployer un stent possédant un diamètre nominal de 4,50 mm à plus de 5,05 mm.**

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

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

EFFETS SECONDAIRES

L'implantation du stent peut amener aux événements indésirables suivants :

- Infarctus aigu du myocarde
- Arythmie cardiaque accompagnée de fibrillation ventriculaire
- Angor instable
- Dissection, perforation, rupture de l'artère
- Embolie distale et/ou du stent
- Resténose
- Artefacts lors de l'IRM
- Apparition d'allergies
- Décès
- Occlusion du stent
- Occlusion du vaisseau
- Spasme artériel
- Infection
- Hématome au point d'accès
- Hémorragie systémique

RESPONSABILITÉ ET GARANTIE

Le Fabricant assure que le dispositif a été conçu, réalisé et emballé avec le plus grand soin et avec les techniques les plus appropriées parmi celles qui sont disponibles en l'état actuel de la technologie. Les principes d'intégration de la sécurité appliqués au niveau de la conception et de la fabrication garantissent un emploi sûr, quand le produit est utilisé aux conditions et pour les buts prévus en respectant les précautions indiquées aux paragraphes précédents, et permettent quoiqu'il en soit de réduire dans la mesure du possible, sans toutefois les éliminer totalement, les risques liés à l'emploi du dispositif. Le dispositif doit être utilisé exclusivement sous la responsabilité du personnel médical spécialisé et en tenant compte des risques résiduels et des effets secondaires et complications possibles de la thérapie pour laquelle il a été prévu, entre autres les risques rappelés dans les autres sections de ce livret d'instructions. La complexité technique et la difficulté des choix médicaux et des modalités d'application du dispositif excluent que le Fabricant puisse fournir une garantie explicite ou implicite quant à l'efficacité du résultat suite à l'emploi du dispositif ou quant à sa capacité à résoudre un état d'infirmité. En effet, aussi bien du point de vue clinique que du point de vue de fonctionnement et de la durée du produit, les résultats dépendent également de nombreux facteurs qui sont hors du contrôle du fabricant, facteurs parmi lesquels il convient de citer les conditions du patient, la procédure chirurgicale d'implantation ou d'utilisation, les modalités de manipulation du dispositif après l'ouverture de l'emballage. A la lumière de ces facteurs, la responsabilité du Fabricant est donc exclusivement limitée au remplacement du dispositif présentant un vice de fabrication au moment de la livraison. Dans ce but, le Client devra mettre le dispositif à la disposition du Fabricant qui se réserve d'examiner le dispositif jugé défectueux et d'établir s'il est effectivement affecté par un vice de fabrication. La garantie consiste exclusivement dans le remplacement du dispositif jugé défectueux par un autre du même type ou équivalent. La garantie s'applique exclusivement en cas de dispositif rendu à le Fabricant correctement emballé et accompagné d'un rapport écrit et circonstancié sur les défauts trouvés et, en cas de dispositif implanté, sur les raisons pour lesquelles il a été retiré au patient. Une fois le remplacement effectué, le Fabricant remboursera au Client les frais qu'il aura soutenu pour la restitution du dispositif dont le vice a été reconnu. Le Fabricant décline toute responsabilité dans tous les cas de non respect des modalités d'utilisation et des précautions contenues dans ce livret d'instructions et en cas d'emploi après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Le Fabricant décline, en outre, toute responsabilité concernant les conséquences des choix médicaux et des procédés d'usage ou d'application du dispositif. Par conséquent, la société ne sera tenue responsable d'aucun dommage matériel, biologique ou moral suite à l'application du dispositif et au choix de la technique d'implantation choisie par l'opérateur. Les agents et représentants du Fabricant ne sont pas autorisés à modifier les conditions exprimées ci-dessus ni à prendre quelque engagement supplémentaire que ce soit, ni à assurer de garantie vis-à-vis du présent produit, au-delà des conditions susmentionnées.

BESCHREIBUNG

Das "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" besteht aus einem Koronarstent, der auf dem distalen Ende eines semi-compliant Ballonkatheters fest vormontiert ist. Der **Koronarstent** ist eine flexible, implantierbare Vorrichtung, die mit Hilfe eines PTCA-Katheters ausgedehnt werden kann.

Der Stent ist aus einer Chrom-Kobalt-Legierung gefertigt und mit Carbofilm™ beschichtet, einem dünnen turbostratischen Kohlefilm mit hoher Dichtung, dessen Struktur im Wesentlichen der Struktur von pyrolytischem Karbon entspricht, der auch für die Einschleifer der mechanischen Herzklappenprothesen verwendet wird.

Die Beschichtung verleiht dem Stent die Eigenschaften der Bio- und Hämokompatibilität vom pyrolytischem Karbon, ohne die physikalischen und strukturellen Eigenschaften des Stents zu beeinflussen.

Zwei strahlenundurchlässige Marker aus Platin, die sich an den beiden Enden des Stents befinden, erlauben die genaue Platzierung des Stents in der Höhe der zu behandelnden Läsion.

Bei dem **Ballon-Katheter** handelt es sich um einen Schnellwechsellkatheter, mit dem der Koronarstent sicher bis zu der zu behandelnden Läsion geführt werden kann.

Der distale Teil des Katheters besteht aus zwei Lumen: das eine für die Inflation/Deflation des Ballons, das andere für den Führungsdraht.

Zwei strahlenundurchlässige Marker außerhalb des zylindrischen Teils des Ballons ermöglichen das genaue Positionieren auf der Höhe der Stenose.

Der mit Hyporohr aus rostfreiem Stahl hergestellte proximale Teil des Katheters bildet das Lumen für die Inflation/Deflation.

Zwei Tiefenmarker, positioniert bei 90 cm und 100 cm Abstand vom distalen Ende, melden das Herausstreten des Ballons aus dem Führungskatheter, und zwar in den Fällen von brachialer bzw. femoraler Annäherung.

Am proximalen Ende des Ballonkatheters befindet sich ein Luer-Konnektor Nut für den Anschluss an ein Inflationsgerät.

Der Hersteller stellt das "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" direkt her und sorgt für die Durchführung der Qualitätskontrollen sowohl während des Herstellungsprozesses als auch beim Endprodukt, wie es den allgemeinen Fertigungsvorschriften entspricht.

ZULÄSSIGER EINSATZ

Die Verwendung des Koronarstents von der Hersteller ist zur Behandlung von Koronarokklusionen vorgesehen und dient zur Aufrechterhaltung der Gefäßdurchlässigkeit.

INDIKATIONEN

Der Stent ist in folgenden Fällen geeignet:

- Behandlung bei verstopfenden Läsionen der natürlichen Koronararterien oder von Koronararterien-Bypassen bei Patienten, welche den Anforderungen für eine perkutane transluminäre Koronarangioplastik (PTCA) genügen
- kurz- oder langfristigen inadäquaten Ergebnissen nach einer PTCA-Therapie
- primäre Angioplastik oder Operation während eines akuten Myokardinfarktes.

KONTRAINDIKATIONEN

In den nachstehend angeführten Fällen ist von einem Einsatz des Stents abzuraten:

- Patienten, die nicht Anwärter auf eine Aorta-Koronar-Bypass-Operation sind
- Schwangeren
- Funktionsstörungen, die zu einer Einschränkung der Anwendung der Antikoagulations- und/oder Antikoagulationsbehandlung führen
- Schwere Allergien gegen Kontrastmittel
- Stenosen am ungeschützten Gefäß
- Austreibungsfraktion (ejection fraction) $\leq 30\%$
- Mit PTCA oder anderen interventionellen Techniken nicht behandelbare Läsionen
- Resistente Läsionen, die nicht dilatiert werden konnten
- Läsionen auf einem Gefäß mit Bezugsdurchmesser $< 2,25$ mm

MODELL

Jedes "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" ist durch einen Modell-Code und eine Chargennummer gekennzeichnet. Die zur Verfügung stehenden Modelle sind in Tabelle 1.

Der Modell-Code besteht aus den Buchstaben AG, die den Namen des Koronarsystems bestimmen, gefolgt von zwei oder drei Zahlen, die den Nenndurchmesser der Ausdehnung des Stents angeben und von zwei weiteren Zahlen zur Angabe der Stentlänge.

Mit Hilfe der Chargennummer können in den Archiven der Qualitätssicherung von der Hersteller sämtliche Angaben zum Herstellungsverfahren und zur Kontrolle des Systems nachverfolgt werden.

Um die Nachverfolgung der Vorrichtung beim Anwender zu erleichtern, werden diese Identifikationsdaten des Stents auf selbstklebenden Etiketten angegeben, die in jeder Packung enthalten sind. Diese Etikette können in den Krankenbericht des Patienten übertragen werden.

VERPACKUNG

Jedes "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" wird steril in einer Einzelverpackung geliefert und **muss nicht an einem sterilen Ort platziert werden**.

Die Sterilität erfolgt beim Hersteller mit einer Mischung aus Äthylenoxyd und CO₂. Die Sterilität wird bei unbeschädigter Verpackung bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum (Use before) gewährleistet.

HINWEISE

- Das Gerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder verwenden, erneut behandeln oder erneut sterilisieren. Diese Prozesse könnten Risiken der Kontamination der Vorrichtung mit sich bringen und/oder Infektionen des Patienten, Entzündungen und die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient verursachen.
- Die Komponenten nicht einzeln verwenden. Das "AVANTGARDE CHRONO™ CAR-

BOSTENT" wurde als Integralsystem entworfen.

- Das "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" ist für den Einsatz in Verbindung mit PTCA angegeben. Der Positionierungskatheter ist kein Dilatationskatheter zur Koronarerweiterung; er sollte nur zur Aufdehnung des Stents verwendet werden.
- Verwenden Sie kein "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT", dessen Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde, bzw. dessen Sterilitätsfrist abgelaufen ist; in diesem Fall ist die Sterilität nicht gewährleistet.
- Den Stent nicht von seinem Applikationsballon entfernen, da er dadurch beschädigt werden und/oder eine Embolisierung eintreten kann.
- Das "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" sollte so gehandhabt werden, dass der Kontakt mit metallischen oder scheuernden Instrumenten vermieden wird, da dies die empfindliche, polierte Oberflächen beschädigen oder zu mechanischen Veränderungen führen könnte.
- Das "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" darf nicht verwendet werden, wenn der proximale Körper des Platzierungskatheters bei der Handhabung infolge von Drehungen oder Eindrücken beim Einstecken Verengungen oder Biegungen aufweist; in solchem Fall nicht versuchen, den Katheter gerade zu machen.
- Das "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" sollte nur von speziell für die Durchführung von perkutanen transluminären Kardioangioplastie (PTCA) und die Implantation von Koronarstents ausgebildeten Ärzten angewendet werden.
- Ein herkömmliches Team sollte für einen eventuellen Noteingriff bereitstehen.
- Die Vorrichtung muss unter fluoroskopischer Kontrolle mittels der Anwendung eines radiographischen Geräts gehandhabt werden, das Bilder hoher Qualität erzeugt.
- Mit großer Sorgfalt die Eigenschaften der zu behandelnden Läsion und die spezifische Physiopathologie des Patienten vor der Wahl des Verfahrens bewerten. Der für das Implantat verantwortliche Arzt kann sich für die Prädilatation zum Lösen des Stent in Präsenz von Läsionen entscheiden, die eine derartige Behandlungsweise erlauben.
- Der Stent muss in der betreffenden Läsion mittels eines Positionierungskatheters implantiert werden, auf welchem er vormontiert ist.
- Das System erst unter Druck setzen, wenn der Stent auf der Höhe der Läsion positioniert wurde.
- Am Ende der Behandlung den Positionierungskatheter erst herausziehen, wenn der Ballon von diesem vollständig entleert ist.
- Versuchen Sie nicht, einen teilweise ausgedehnten Stent neu zu positionieren. Dieses Vorgehen könnte zu ernsthaften Gefäßschäden führen.
- Nicht versuchen, Systeme, die mit Blut und organischem Gewebe in Kontakt gekommen sind, zu reinigen oder wieder zu sterilisieren. Die gebrauchten Vorrichtungen müssen als gefährliche medizinische Abfälle mit Infektionsrisiko entsorgt werden.
- Bei der Verwendung des Zubehörs (Führungskatheter, Führungsdraht, Hämostatenventil) die Hinweise des Herstellers beachten.
- Sollte in irgendeiner Phase der Behandlung ein ungewöhnlicher Widerstand festgestellt werden, keinen Zwang auf das System ausüben: den Führungskatheter und das gesamte "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" als Einheit herausziehen, als ob es sich um ein einziges Teil handelte. Ein nicht expandierter Stent darf nur ein einziges Mal in den Führungskatheter zurückgezogen werden. Es dürfen darüber hinaus keine weiteren Einzugs- und Ausstoßbewegungen am distalen Ende des Führungskatheters ausgeführt werden. Die Anwendung übermäßiger Kraft bzw. eine falsche Handhabung könnten zum Lösen des Stents oder zu Schäden am Positionierungskatheter führen.
- Die Implantation von einem Koronarstent kann Zergliederungen in dem dem Stent gegenüber liegenden distalen und/oder proximalen Gefäß verursachen und könnte eine akute Verstopfung des Gefäßes verursachen und somit einen weiteren Eingriff notwendig machen (CABG, weitere Dilatation, Positionierung von Zusatzstents, oder andere).
- Während der Inflation des Systems nicht den nominalen Berstdruck (Rated Burst Pressure) überschreiten.
- Niemals Luft oder andere gasförmige Stoffe zur Inflation des Ballons verwenden.
- Sollte eine außergewöhnliche Gewundenheit der Gefäße verbunden mit einer proximalen Arteriosklerose vorliegen, könnte der Chirurg beim Vorschieben des Systems auf Widerstand stoßen. In solchen Fällen kann eine falsche Handhabung zur Gefäßdissektion oder -ruptur führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Besondere Vorsicht ist darauf zu verwenden, den Stent auf dem Ballon in keiner Weise zu handhaben. Das ist besonders wichtig beim Entfernen der Schutzvorrichtung des Stent, beim Einsetzen am Führungsdraht sowie beim Vorschieben durch das hämostatische Ventil.
- Es wird die Verwendung eines mit Manometer versehenen Inflationsgeräts empfohlen.
- Sehr sorgfältig vorgehen, wenn es nötig ist, durch einen soeben ausgedehnten Stent mit einem Führungsdraht oder mit einem Ballon-Katheter zu kommen, um zu vermeiden, dass man den Stent beschädigt.
- Falls mehrere Stents erforderlich sind, muss das Material der Stents eine ähnliche Zusammensetzung haben.
- Die sorgfältige Auswahl der Stentgröße ist für eine erfolgreiche Stent-Implantation entscheidend. Im Allgemeinen sollte die Größe des Stents dem Durchmesser des Bezugsgefäßes und der Länge der Läsion entsprechen. Ein etwas zu großer Stent ist einem zu kleinen vorzuziehen.

ANGABEN ZUR MRT-SICHERHEIT

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

- Statisches Magnetfeld mit 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3 T).
- Maximaler räumlicher Gradient von 2.890 G/cm (28,90 T/m)

Unter den nachstehend definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass CoCr-Stentprodukte in einer Einzelstent-Konfiguration einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,4°C in einem 1,5 T MRT-System und von 2,9°C in einem

3T MRT-System erzeugen.

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

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

PHARMAKOLOGIE

Die klinische Bibliografie verweist auf die Notwendigkeit, während der Prozedur eine Antikoagulationstherapie und eine Antiaggregationsbehandlung in der Zeit nach der Anwendung durchzuführen.

Angesichts der Vielschichtigkeit des Verfahrens und der verschiedensten Einflussfaktoren im Hinblick auf den besonderen Zustand des Patienten obliegt dem Arzt die Festlegung einer geeigneten Therapie.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vorbereitung des Systems Stent + Positionierungskatheter.

Vor dem Beginn der Angioplastie dem Patienten Heparin verabreichen, um sicher zu stellen, dass die Koagulationszeit (ACT) über 300 s liegt.

Der Stent muss in der Läsion mit Hilfe eines Positionierungskatheters implantiert werden, auf welchem er vormontiert ist.

- Nach der Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit das "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" in steriler Umgebung der Verpackung entnehmen.
- Stellen Sie sicher, dass der Positionierungskatheter keine Drosselstellen, Knickes oder andere Beschädigungen aufweist.
- Die Abdeckung des Stents vorsichtig entfernen. Überprüfen, dass der Stent nicht beschädigt ist und dass er in der Ballonmitte ist.

Eventuelle Schäden der Vorrichtung "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" können ihre Leistungen gefährden. Verwenden Sie den Stent nicht, wenn er sich verschoben hat oder beschädigt ist.

- Das Führungsdrähtumen mit heparinisierten Kochsalzlösung spülen.
- Das Inflationsgerät gemäß den Hinweisen des Herstellers vorbereiten.
- Die Luft aus dem Ballon mit dem vormontierten Stent wie folgt entfernen:
 - Das Inflationsgerät mit ca. 4 ml Kontrastmittel füllen.
 - Nach Anschluss des Inflationsgeräts an den Luer-Konnektor des Positionierungskatheters, dessen distale Spitze (Ballon) vertikal nach unten ausrichten.
 - Einen negativen Druck anlegen und mindestens 30 Sekunden aussaugen. **Den Druck langsam wieder ansteigen lassen**, bis er den neutralen Wert erreicht und dem Kontrastmittel ermöglicht, das System zu füllen.
 - Ohne Luft einzulassen, die Operation wiederholen und 10-15 Sekunden lang aussaugen, bis keine Luftblasen mehr zu sehen sind.

Einsetzen des Stents.

Die Führungskathetermit einem Durchmesser von 5F (Innendurchmesser 1,47 mm) oder höher sind für den Einsatz mit den Produkten "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" verwendbar. Die Koronardröhte mit einem Durchmesser von 0,014 Zoll (0,365 mm) oder weniger sind für den Einsatz mit dem "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" verwendbar. Die Steifheit des Führungsdrahtes und dessen Spitzenform muss entsprechend der klinischen Erfahrung des Arztes von diesem ausgewählt werden.

- Den Positionierungskatheter mit dem vormontierten Stent während der Einführung auf Umgebungsdruck halten.
- Den sichtbaren Teil des Führungsdrahts mit einem Gemisch aus Salzlösung und Heparin reinigen, um Blut- und Kontrastmittelspuren zu beseitigen.
- Sicherstellen, dass das Hämostatventil ganz geöffnet ist, bevor das System eingeführt wird.
- Das System entlang des Führungsdrahts langsam vorschieben, bis der Stent die zu behandelnde Stelle erreicht hat.
- Während des Vorschiebens des Systems durch das Gefäß mittels Fluoroskopie überwachen, dass sich Stent und Ballon als Einheit bewegen, und die Position der jeweiligen Röntgenmarker überprüfen.

ACHTUNG: Sollte in irgendeinem Moment ein ungewöhnlicher Widerstand verspürt werden, nicht mit Gewalt vorgehen. Den Führungskatheter und den Stent vollständigem Positionierungskatheter als Ganzes herausziehen. Ein übermäßiger Kraftaufwand und/oder eine falsche Handhabung des Systems können zum Abstreifen des Stents oder zu Schäden am Einführungskatheter führen.

Implantation und Ausdehnung des Stents.

- Den Stent auf der Höhe der Läsion positionieren.
- Entfalten Sie den Stent, indem Sie den Ballon langsam bis zum Nenndurchmesserfüllen. In Tabelle 2 werden die Durchmesser des Systems je nach Änderungen des Inflationsdrucks des Ballons (Spalte I) für die sieben Nenndurchmesserkategorien aufgeführt: 2,25 mm (Spalte II), 2,50 (Spalte III); 2,75 mm (Spalte IV), 3,00 mm (Spalte V), 3,50 mm (Spalte VI), 4,00 mm (Spalte VII) und 4,50 mm (Spalte VIII). Die auf dunklem Hintergrund angegebenen Durchmesser beziehen sich auf Werte über dem Nennberstdruck (Rated Burst Pressure)*. Die Ausdehnung des Stents wird bei einem Mindestinflationsdruck des Ballons von ca. 6 atm erreicht.

Der elastische Recoil des Stents liegt zwischen 2 und 7%, je nach Modell und Durchmesser der Ausdehnung.

*ANMERKUNG: Diese Werte wurden durch In-vitro-Tests ermittelt.

- Den Ballon entleeren und per Angiografie überprüfen, dass der Stent ganz ausge dehnt ist. Falls erforderlich, den Ballon noch einmal inflatieren, um einen optimalen Durchmesser zu erzielen.

d) Vor dem Herausziehen des Positionierungskatheters mindestens 30 Sekunden lang einen negativen Druck ausüben und dabei mit dem bei PTCA üblichen Verfahren vorgehen.

e) Falls es erforderlich ist, kann der Stent einer nachfolgenden Dilatation unterzogen werden, indem ein Ballon für PTCA verwendet wird. Auf jeden Fall ist folgendes sorgfältig zu beachten:

- den Stent mit Nominaldurchmesser von 2.25 mm nicht über 2.55 mm ausdehnen;**
- den Stent mit Nominaldurchmesser von 2.50 mm nicht über 3.05 mm ausdehnen;**
- den Stent mit Nominaldurchmesser von 2.75 mm nicht über 3.05 mm ausdehnen;**
- den Stent mit Nominaldurchmesser von 3.00 mm nicht über 3.85 mm ausdehnen;**
- den Stent mit Nominaldurchmesser von 3.50 mm nicht über 3.85 mm ausdehnen;**
- den Stent mit Nominaldurchmesser von 4.00 mm nicht über 5.05 mm ausdehnen;**
- den Stent mit Nominaldurchmesser von 4.50 mm nicht über 5.05 mm ausdehnen.**

Der Enddurchmesser vom Stent soll für denjenigen des Bezugsgefäßes geeignet sein. **Sich vergewissern, dass der Stent nicht unterdilatiert ist.**

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Die Implantation des Stents kann zu folgenden unerwünschten Nebenwirkungen führen:

- Akuter Myokardinfarkt
- Kardiale Arrhythmie inklusive Herzkammerflimmern
- Instabile Angina pectoris
- Sektion, Perforation bzw. Verletzung der Arterie
- Embolie, distal und/oder des Stent
- Restenose
- Artefakte im Laufe der MRI
- Allergiebildung
- Tod
- Stent-Verschluss
- Gefäß-Verschluss
- Arterieller Krampf
- Infektion
- Hämatom an der Körpereintrittsstelle
- Systemische Hämorrhagie

VERANTWORTLICHKEIT UND GARANTIE

Der Hersteller versichert, dass das Gerät mit aller Sorgfalt entworfen, gebaut und verpackt wurde, unter Einsatz der nach dem heutigen Stand der Technik verfügbaren geeignetsten Technologien und unter Anwendung von geeigneten Sicherheitsgrundsätzen bei der Entwicklung und der Herstellung, um einen sicheren Gebrauch zu garantieren, wenn es unter den zulässigen Bedingungen und für die vorgesehenen Zwecke unter Einhaltung der in den vorangehenden Paragraphen angegebenen Vorsichtsmaßnahmen eingesetzt wird, die geeignet sind, die mit der Anwendung der Vorrichtung verbundenen Gefahren so weit wie möglich zu begrenzen, ohne sie jedoch ganz beseitigen zu können. Die Vorrichtung darf ausschließlich unter der Verantwortung von fachmedizinischem Personal verwendet werden, das sich dabei der Restgefährdungen und möglichen Nebenwirkungen und Komplikationen der Therapie bewusst ist, für welche das Gerät gebaut wurde, zu denen auch die Gefahren zählen, die in den anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisungen erwähnt werden. Die technische Komplexität, die kritischen Kriterien medizinischer Entscheidungen und der Anwendungsweisen der Vorrichtung schließen jegliche ausdrückliche oder implizite Garantie seitens der Hersteller hinsichtlich der Güte des Ergebnisses nach der Anwendung der Vorrichtung oder über den positiven Ausgang der Behandlung eines Krankheitszustands aus. Sowohl unter dem klinischen Profil als auch unter dem Profil der Zweckmäßigkeit und der Dauer der Vorrichtung hängen die Ergebnisse auch von zahlreichen Faktoren ab, die außerhalb der Kontrolle des Herstellers liegen; dazu zählen besonders der Zustand des Patienten, das chirurgische Verfahren für Implantation oder Anwendung, die Handhabungsweisen der Vorrichtung nach der Öffnung der Packung hervor. Auf Grund dieser Faktoren ist die Verantwortung der Hersteller ausschließlich auf das Ersetzen der Vorrichtung beschränkt, wenn sie Herstellungsfehler im Moment der Übergabe aufweist. In diesem Fall muss der Kunde der Hersteller die Vorrichtung zur Verfügung stellen; der Hersteller behält sich vor, die als fehlerhaft betrachtete Vorrichtung zu überprüfen und festzustellen, ob sie wirklich Herstellungsfehler aufweist. Die Garantie besteht ausschließlich im Ersatz des als fehlerhaft anerkannten Gerätes durch eine andere von der Hersteller hergestellten Vorrichtung von demselben oder einem gleichwertigen Typ. Die Garantie ist nur gültig, wenn die Vorrichtung der Hersteller richtig verpackt zusammen mit einem schriftlichen und genauen Bericht über die reklamierten Mängel und, im Fall von implantiertem Vorrichtung, über die Gründe der Explantation der Vorrichtung zurückgegeben wird. Nach dem Ersetzen wird der Hersteller dem Kunden die von ihm aufgewendeten Kosten für die Rückgabe der als fehlerhaft anerkannten Vorrichtung erstatten. Der Hersteller lehnt jede Verantwortung ab, wenn die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung aufgeführten Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet werden, und im Fall von Anwendung nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Der Hersteller lehnt des Weiteren jede Haftung für die Folgen medizinischer Entscheidungen und Anwendungsweisen des Geräts ab und kann daher in keinem Fall für irgendwelche Schäden zur Verantwortung gezogen werden, gleich ob materieller, biologischer oder moralischer Art, die aus der Anwendung der Vorrichtung und aus der Wahl der vom Arzt angewandten Implantationstechnik resultieren. Die Agenten und Vertreter der Hersteller sind nicht berechtigt, irgendeine der o.a. Bedingungen abzuändern bzw. irgendwelche Zusatzverpflichtungen einzugehen oder Garantien in Bezug auf das Produkt zu leisten, die über das oben Genannte hinausgehen.

DESCRIZIONE

Il dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" è costituito da uno stent coronarico ancorato saldamente all'estremità distale di un catetere a palloncino di tipo semicompiante.

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

Lo stent è costruito in lega cromo cobalto rivestito con Carbofilm™ un film sottile di carbonio la cui struttura turbostratica ad elevata densità è sostanzialmente identica a quella del carbonio pirolitico con cui sono costruiti gli occlusori delle protesi valvolari cardiache meccaniche.

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

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

Il catetere a palloncino è del tipo a scambio rapido, e permette di trasportare con sicurezza lo stent coronarico fino alla lesione da trattare.

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

Due marker radiopachi, posti all'esterno della parte cilindrica del palloncino consentono il posizionamento preciso in corrispondenza della stenosi.

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

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

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

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

USO PREVISTO

Lo stent coronarico è indicato per il trattamento delle occlusioni coronariche, al fine di mantenere la pervietà del vaso.

INDICAZIONI

Lo stent è indicato nei seguenti casi:

- Trattamento elettivo di lesioni ostruttive delle coronarie native e dei by-pass aorto-coronari in pazienti dotati dei requisiti per l'angioplastica coronarica transluminare percutanea (PTCA)
- Risultati insoddisfacenti a breve e lungo termine originati da procedure di PTCA
- Angioplastica primaria o intervento nel corso di infarto acuto del miocardio.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dello stent è controindicato nei casi sottoelencati.

- Pazienti che non hanno i requisiti per un intervento di bypass aortocoronarico.
- Donne in gravidanza.
- Afezioni che limitano l'impiego del trattamento antiaggregante e/o anticoagulante.
- Grave allergia ai mezzi di contrasto.
- Stenosi sul vaso non protetto.
- Frazioni di eiezione $\leq 30\%$.
- Lesioni ritenute non trattabili mediante PTCA o con altre tecniche interventistiche.
- Lesioni resistenti che non possono essere dilatate.
- Lesioni su un vaso con diametro di riferimento < 2.25 mm.

MODELLO

Ciascun dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" viene identificato da una Sigla di Modello e da un Numero di Lotto; i modelli disponibili sono elencati nella tabella 1.

La sigla di modello è costituita dalle lettere AG che individuano il nome del dispositivo, seguite 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 in ogni confezione; tali etichette possono essere trasferite sulla cartella clinica del paziente.

CONFEZIONE

Il dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" è fornito sterile, in sacchetto singolo che non deve essere posto in campo sterile.

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

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

AVVERTENZE

- Il dispositivo è progettato unicamente per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente, infiammazione e trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente
- Il dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" è stato progettato come sistema integrale. Non utilizzare separatamente i suoi componenti.
- Il dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" è indicato anche 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 "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" la cui confezione sia stata aperta o danneggiata, o il cui periodo di sterilità sia scaduto: in tal caso la sterilità non è garantita.
- Non rimuovere lo stent dal palloncino di rilascio in quanto ciò potrebbe danneggiare lo stent e/o provocare l'embolizzazione.
- Il dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" deve essere maneggiato in maniera da evitare il contatto con strumenti metallici od abrasivi, in quanto ciò potrebbe danneggiare le superfici altamente levigate o produrre alterazioni meccaniche.
- Il dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" non deve essere utilizzato se, nel maneggiamento per rotazioni o forzature di inserimento, il corpo prossimale del catetere di posizionamento presenta strozzature o piegature; in tal caso non tentare di raddrizzare il catetere.
- Il dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" deve essere impiantato da medici specificamente addestrati ad effettuare l'angioplastica coronarica transluminare percutanea (PTCA) e ad impiantare stent coronarici.
- Un'équipe cardiocirurgica deve essere disponibile per un eventuale intervento.
- Il dispositivo deve essere manovrato sotto controllo fluoroscopico utilizzando un'apparecchiatura radiografica che produca immagini di alta qualità.
- Valutare con estrema attenzione le caratteristiche della lesione da trattare e la specifica fisiopatologia del paziente prima di effettuare le scelte procedurali. Il medico incaricato di seguire l'impianto può decidere di eseguire la predilatazione per il rilascio dello stent in presenza di lesioni che consentono tale approccio.
- Lo stent deve essere impiantato nella lesione interessata, utilizzando il catetere di posizionamento su cui è montato.
- Non pressurizzare il sistema fino a quando lo stent non è posizionato a livello della lesione.
- Non retrarre il catetere di posizionamento al termine della procedura finché il palloncino di quest'ultimo non è completamente sgonfio.
- Non cercare di riposizionare uno stent parzialmente espanso. Tale manovra potrebbe causare seri danni al vaso.
- Non tentare di ripulire o risterilizzare i dispositivi che siano stati in contatto con sangue o tessuti organici. I dispositivi utilizzati devono essere eliminati come rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.
- Nell'utilizzo degli accessori (catetere guida, filo guida, valvola emostatica) seguire le prescrizioni del Produttore.
- Se in qualsiasi fase della procedura si dovesse avvertire una insolita resistenza, non forzare il sistema: estrarre insieme, come fossero un tutt'uno, il catetere guida ed il dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" completo. Uno stent non espanso può essere reintrodotto nel catetere guida una sola volta. Non si dovrebbero eseguire altri movimenti dentro e fuori l'estremità distale del catetere guida. L'applicazione di una forza eccessiva e/o un'errata manipolazione potrebbe portare al rilascio dello stent o causare danni al catetere di posizionamento.
- L'impianto di uno stent 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 superare durante il gonfiaggio del dispositivo il valore nominale della pressione di rottura Rated Burst Pressure.
- Non utilizzare mai aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.
- 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.

PRECAUZIONI

- Si raccomanda di porre particolare attenzione a non manipolare in alcun modo lo stent sul palloncino. Ciò è molto importante durante la rimozione della protezione dello stent, durante l'inserimento sul filo guida e durante l'avanzamento attraverso la valvola emostatica.
- Si raccomanda l'uso di un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro.
- 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.
- Quando sono richiesti stent multipli, i materiali degli stent devono essere di composizione simile
- Una scelta accurata delle dimensioni dello stent è importante ai fini del successo procedurale. In linea di massima, le dimensioni dello stent devono corrispondere al diametro del vaso interessato e alla lunghezza della lesione. E' preferibile uno stent di misura leggermente superiore a uno di misura inferiore.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI RM

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

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

- Campo magnetico statico di 1,5-Tesla (1.5 T) o 3-Tesla (3 T)
 - Massimo gradiente spaziale di campo di 2.890 G/cm (28,90 T/m)
- Concordemente alle condizioni di scansione definite sotto, si prevede che i prodotti della linea stent in lega Co-Cr in configurazione di singolo stent producano un aumento di temperatura massimo inferiore a 2,4 °C in un sistema MRI da 1,5 T e di 2,9 °C in un sistema MRI da 3 T.

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

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

REGIME FARMACOLOGICO

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

MODALITÀ D'USO

Preparazione del sistema stent + catetere di posizionamento

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

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 "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" dalla stessa in ambiente sterile.
- Verificare che il catetere di posizionamento non presenti strozzature, piegature o altri danni.
- Rimuovere con cautela la copertura dello stent. Verificare che lo stent non sia danneggiato e che sia al centro del palloncino.

Eventuali danni al dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" possono comprometterne le prestazioni. Se lo stent risulta dislocato o danneggiato, non utilizzarlo.

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

Inserimento dello stent

I cateteri guida di diametro 5F (diametro interno 1,47 mm) o superiori possono essere usati con i dispositivi "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT". I fili guida coronarici del diametro di .014 pollici (0,365 mm) o inferiore possono essere usati con il dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT". Il medico potrà scegliere in base alla propria esperienza clinica la rigidità del filo guida e il tipo di punta.

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

ATTENZIONE: 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 sistema stent + catetere di posizionamento completo. L'applicazione di una forza eccessiva e/o un'errata manipolazione potrebbe portare al rilascio dello stent o causare danni al catetere di posizionamento.

Impianto ed espansione dello stent

- Posizionare lo stent in corrispondenza della lesione.
- Espandere lo stent gonfiando lentamente il palloncino fino al diametro nominale. In tabella 2 sono riportati i valori di diametro del sistema 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), 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 6 atm.

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

- Sgonfiare il palloncino e verificare angiograficamente che lo stent sia completamente espanso. Se necessario, rigonfiare il palloncino al fine di ottenere un diametro ottimale.
- Prima di estrarre il catetere di posizionamento, mantenere una pressione negativa per almeno 30 s, seguendo le usuali procedure impiegate in PTCA.
- Qualora si renda necessario, lo stent può essere sottoposto ad una dilatazione successiva utilizzando un palloncino per PTCA. In ogni caso porre la massima attenzione a:
non espandere lo stent di diametro nominale 2.25 mm oltre 2.55 mm.
non espandere lo stent di diametro nominale 2.50 mm oltre 3.05 mm.
non espandere lo stent di diametro nominale 2.75 mm oltre 3.05 mm

non espandere lo stent di diametro nominale 3.00 mm oltre 3.85 mm
non espandere lo stent di diametro nominale 3.50 mm oltre 3.85 mm.
non espandere lo stent di diametro nominale 4.00 mm oltre 5.05 mm.
non espandere lo stent di diametro nominale 4.50 mm oltre 5.05 mm.

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

Accertarsi che lo stent non sia sottodilatato.

EFFETTI INDESIDERATI

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

- Infarto miocardico acuto
- Aritmia cardiaca, compresa la fibrillazione ventricolare
- Angina instabile
- Dissezione, perforazione, rottura dell'arteria
- Embolia distale e/o dello stent
- Ristenosi
- Artefatti in sede di MRI
- Sviluppo allergie
- Decesso
- Occlusione dello stent
- Occlusione vasale
- Spasmo arterioso
- Infezione
- Ematoma nel punto di accesso
- Emorragia sistemica.

RESPONSABILITÀ E GARANZIA

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

DESCRIPCIÓN

El dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" está constituido por un stent coronario anclado firmemente en el extremo distal de un catéter de balón de tipo semiadaptable.

El **stent coronario** es un dispositivo implantable flexible y expansible mediante un catéter por ACTP.

El stent es una aleación de cobalto y cromo revestida con Carbofilm™, una fina película de carbono cuya estructura turboestrática de elevada densidad es sustancialmente idéntica a la del carbono pirrolítico con el que se fabrican los oclusorios de las prótesis valvulares cardíacas mecánicas.

El revestimiento otorga al sustrato las características de bio y hemocompatibilidad, propias del carbono pirrolítico, sin modificar las propiedades físicas y estructurales del sustrato mismo. En los extremos del stent están colocadas dos marcas radiopacas de platino que permiten la posición correcta del dispositivo en las lesiones a tratar.

El **catéter de balón** es del tipo de intercambio rápido, y permite transportar con seguridad el stent coronario hasta la lesión a tratar.

La parte distal del catéter presenta dos aberturas: una se utiliza para inflar y desinflar el balón; la otra para el hilo guía.

Dos marcas radiopacas situadas en el exterior de la parte cilíndrica del balón permiten la posición precisa en la estenosis. La parte proximal del catéter, realizada con hipotubo de acero inoxidable, constituye la luz de inflado/desinflado.

Dos indicadores de profundidad, situados a 90 y 100 cm del extremo distal, señalan la salida del balón desde el catéter guía respectivamente en los casos de enfoque braquial femoral.

El extremo proximal del catéter está provisto de un conector Luer hembra para la conexión con el dispositivo de inflado.

El Fabricante produce directamente el dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" y realiza los controles de calidad tanto durante el proceso de fabricación como en el producto acabado de acuerdo con las apropiadas Normas de Buena Fabricación.

USO PREVISTO

El stent coronario está indicado para el tratamiento de enfermedad coronaria oclusiva con objeto de mantener la transitabilidad del vaso.

INDICACIONES

El Stent está indicado en los siguientes casos:

- Tratamiento electivo de las lesiones obstructivas de las coronarias originarias y de los by-pass aortocoronarios de pacientes en los que se puede practicar una angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP);
- Resultados insatisfactorios a corto y largo plazo originados por procedimientos de ACTP;
- Angioplastia primaria u operación de infarto agudo de miocardio.

CONTRAINDICACIONES

El uso del Stent está contraindicado en los casos enumerados a continuación.

- Pacientes que no cumplen con los requisitos para una intervención de by-pass aortocoronario
- Mujeres embarazadas
- Afeciones que limitan el empleo del tratamiento antiplaquetario y/o anticoagulante
- Grave alergia a los medios de contraste
- Estenosis en el vaso no protegido
- Fracciones de eyección $\leq 30\%$
- Lesiones consideradas no tratables mediante ACTP o con otras técnicas operatorias
- Lesiones resistentes que no pueden ser dilatadas
- Lesiones en un vaso con diámetro de referencia < 2.25 mm.

MODELO

Cada dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" se identifica con una Sigla de Modelo y con un Número de Lote: los modelos disponibles se enumeran en la tabla 1.

La sigla del modelo está formada por el prefijo AG (que se asocia al nombre del dispositivo), seguidas de dos o tres cifras que indican el diámetro nominal de expansión del stent y de otras dos cifras más que indican la longitud del stent.

El número de lote permite la localización en los archivos del Departamento Aseguramiento de la Calidad del Fabricante, de todas las informaciones relativas al proceso de fabricación y al control del sistema.

Con el fin de facilitar la localización del dispositivo en el usuario, los datos identificativos del stent aparecen en etiquetas autoadhesivas presentes en cada envase, dichas etiquetas pueden colocarse en el expediente clínico del paciente.

ENVASE

El dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" se suministra estéril, en bolsitas individuales que **no hay que colocar en campo estéril**.

La esterilización efectuada por los fabricantes se obtiene utilizando una mezcla de óxido de etileno con CO₂.

La esterilidad está garantizada si el envase está intacto y hasta la fecha de caducidad especificada en el propio envase (CADUCIDAD).

ADVERTENCIAS

- El dispositivo está diseñado únicamente para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear riesgos de contaminación del dispositivo o provocar infecciones al paciente, inflamación y la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- El dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" ha sido diseñado como sistema integral. No utilice por separado sus componentes.
- El dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" está indicado para su

empleo asociado a la ACTP. El catéter de soporte/colocación no es un catéter para dilatación coronaria: se debe emplear sólo para desplegar el stent.

- No utilice un dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" cuyo envase haya sido abierto o dañado o cuyo período de esterilidad haya caducado; en este caso la esterilidad no está garantizada.
- No retire el stent del balón dispensador, ya que podría dañar el stent y/o causar su embolización.
- El dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" debe ser manejado de forma que se evite el contacto con instrumentos metálicos o abrasivos ya que podrían dañarse las superficies altamente pulidas o producir alteraciones mecánicas.
- El dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" no se debe utilizar si durante el manejo, por rotaciones o forzaduras de inserción, el cuerpo proximal del catéter de posicionamiento presenta estrangulamientos o dobleces, en ese caso no intente enderezar el catéter.
- El dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" debe ser implantado por médicos expresamente preparados para efectuar la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y para implantar stents coronarios.
- Tiene que haber a disposición un equipo cardiocircujano para una posible intervención.
- El dispositivo se debe manejar bajo control fluoroscópico utilizando un equipo radiográfico que produzca imágenes de alta calidad.
- Valorar con extrema atención las características de la lesión que se tratará y la fisiopatología específica del paciente antes de realizar la elección de los procedimientos. El médico podrá efectuar la predilatación para retirar el stent en caso de lesiones que permitan aplicar dicho procedimiento.
- El stent debe ser implantado en la lesión interesada mediante un catéter de balón.
- No presurice el sistema hasta que el stent no esté posicionado en la lesión a tratar.
- No retraiga el catéter de soporte/colocación al final del proceso hasta que el balón de éste último no esté completamente desinflado.
- No intente reposicionar un stent parcialmente expandido. Dicha maniobra podría provocar serios daños al vaso.
- No intente limpiar o reesterilizar los dispositivos que hayan estado en contacto con sangre o tejidos orgánicos. Los dispositivos utilizados se deben eliminar como residuos sanitarios peligrosos con riesgo infeccioso.
- En la utilización de los accesorios (catéter guía, hilo guía, válvula hemostática) siga las prescripciones del Fabricante.
- Si en alguna de las fases del proceso advierte una insólita resistencia, no fuerce el sistema; extraiga a la vez, como si fuera un elemento único, el catéter guía y el dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" completo. El stent sin desplegar se puede retraer del catéter guía una sola vez. No deben realizarse más movimientos de entrada y salida a través del extremo distal del catéter guía. La aplicación de una excesiva fuerza y/o una equivocada manipulación podrían conducir al desprendimiento del stent o provocar daños al catéter de soporte/colocación.
- La implantación de un stent coronario puede provocar disecciones del vaso distal y/o proximal respecto al stent y podría provocar una oclusión aguda del vaso, haciendo necesaria otra intervención (CABG, otra dilatación, posicionamiento de stents adicionales, u otros).
- No supere durante el inflado del dispositivo el valor nominal de la presión de rotura (Rated Burst Pressure).
- No utilice nunca aire u otras sustancias gaseosas para inflar el balón.
- En el caso de que se observe una excesiva tortuosidad de los vasos vinculada a la aterosclerosis proximal, el médico podría hallar resistencia en el avance del dispositivo. En este caso una manipulación incorrecta podría provocar una disección o rotura del vaso coronario.

PRECAUCIONES

- Es muy importante proceder con precaución para no manipular el stent sobre el balón dispensador; sobre todo, al sacar el stent del envase, al colocarlo sobre el hilo guía y al desplegarlo a través de la válvula hemostática.
- Se recomienda el uso de un dispositivo de inflado dotado de manómetro.
- Tenga mucho cuidado en caso de que fuera necesario cruzar un stent que se acaba de expandir con un hilo guía o con un catéter de balón, para evitar que se dañe el stent.
- Cuando se necesita implantar varios stents, éstos deben ser de composición similar.
- La selección del tamaño del stent es muy importante para asegurar el éxito de implantación. En general, el tamaño del stent ha de ser igual al diámetro del vaso de referencia y a la longitud de la lesión. Es preferible que el stent sea ligeramente mayor y no menor.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE MRI

Ensayos no clínicos han demostrado que las líneas de producto de stent de CoCr son MR Condicional. Un paciente con estos dispositivos puede examinarse con seguridad en un sistema MR que cumpla las siguientes condiciones:

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

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

	1.5 T	3 T
Según lo indicado en el sistema MR, SAR promedio de cuerpo entero	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valores medidos por calorimetría, SAR promedio de cuerpo entero	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Cambio máximo de temperatura	2,4 °C	2,9 °C

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

RÉGIMEN FARMACOLÓGICO

La literatura clínica indica la necesidad de seguir un tratamiento anticoagulante durante el procedimiento y un tratamiento antiplaquetario en el período siguiente al procedimiento mismo. Considerando la complejidad del procedimiento y la influencia de numerosos factores relativos a la situación particular del paciente será el médico el que decida la terapia idónea.

MODALIDAD DE USO

Preparación del sistema stent + catéter de soporte/colocación

Antes de poner en marcha el procedimiento de angioplástica, suministre heparina para verificar que el tiempo de coagulación del paciente (ACT) sea superior a los 300 seg.

El stent debe ser implantado en la lesión interesada, mediante el catéter de soporte/colocación sobre el que está montado.

- Después de haber controlado que el envase no esté dañado, extraiga el dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™" del mismo en un ambiente estéril.
- Verifique que el catéter de soporte/colocación no presente estrangulamientos, dobleces u otros daños.
- Quite con cuidado la cubierta del stent, verifique que no esté dañado y que siga estando en el centro del balón.

Posibles daños en el dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™" pueden perjudicar sus prestaciones. No utilice el stent si se ha movido o está dañado.

- Lave la luz del hilo guía con una solución salina heparinizada.
- Prepare el dispositivo de inflado según las indicaciones dadas por el fabricante.
- Elimine el aire del balón sobre el que está montado el stent con el siguiente procedimiento:
 - Llene el dispositivo de inflado con unos 4 ml de medio de contraste.
 - Después de haber conectado el dispositivo de inflado al conector Luer del catéter de soporte/colocación, oriente la punta distal de éste último (balón) en posición vertical hacia abajo.
 - Aplique una presión negativa y aspire al menos durante 30 segundos. **Deje que vuelva a subir lentamente la presión hasta el valor neutro**, permitiendo que el líquido de contraste llene el sistema.
 - Sin introducir aire, repita la operación aspirando durante 10-15 segundos, hasta que ya no se observe ninguna burbuja de aire.

Introducción del stent

Los catéteres guía de diámetro 5F (diámetro interior 1.47 mm) o superior se pueden utilizar con los dispositivos "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™" Los hilos guía coronarios con un diámetro de 0.014 pulgadas (0.365 mm) o inferior, son compatibles con la utilización del dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™". El médico podrá elegir en base a su propia experiencia clínica, la rigidez del hilo guía y el tipo de punta.

- Mantenga el catéter de soporte/colocación sobre el que está plegado el stent a presión ambiente durante su introducción.
- Limpie la porción expuesta del hilo guía con una mezcla de solución salina y heparina con el fin de eliminar los restos de sangre y de líquido de contraste.
- Compruebe que la válvula hemostática esté completamente abierta antes de introducir el sistema stent + catéter de soporte/colocación.
- Haga avanzar lentamente el sistema a lo largo del hilo guía hasta que el stent alcance el lugar a tratar.
- Durante el avance del sistema en el vaso interesado, compruebe, mediante fluoroscopia, que el stent y el balón se muevan como un cuerpo único controlando la posición de las respectivas marcas radiopacas.

ATENCIÓN: Si en cualquier momento del procedimiento se advierte resistencia, no hay que forzar sino extraer el catéter guía y el sistema stent con el catéter de posicionamiento como si fueran una sola pieza. Aplicar demasiada fuerza o manipular el dispositivo de forma errónea puede liberar el stent o dañar el catéter de posicionamiento.

Implantación y expansión del stent

- Posicione el stent en correspondencia de la lesión.
- Expandirlo gradualmente inflando el balón hasta que alcanza el diámetro nominal. La tabla 2 muestra cómo aumenta el diámetro del balón a medida que aumenta la presión de inflado (columna I) en las siete familias de diámetros nominales: 2.25 mm (columna II), 2.50 mm (columna III), 2.75 mm (columna IV), 3.00 mm (columna V), 3.50 mm (columna VI), 4.00 mm (columna VII) y 4.50 mm (columna VIII). Los diámetros indicados sobre fondo oscuro se refieren a presiones superiores a la presión nominal de rotura (Rated Burst Pressure)*. La expansión del stent se obtiene con una presión mínima de inflado del balón de unas 6 atm.

La constricción elástica del stent oscila entre 2 y 7%* dependiendo del modelo y del diámetro de expansión.

* NOTA: Los valores se han obtenido con test in vitro

- Desinfele el balón y verifique angiográficamente que el stent esté completamente expandido. Si es necesario vuelva a inflar el balón con el fin de obtener un diámetro óptimo.
- Antes de extraer el catéter de posicionamiento, mantenga una presión negativa durante al menos 30 seg. siguiendo los procedimientos usuales empleados en ACTP.
- En caso de que sea necesario, el stent se puede someter a otra dilatación utilizando un balón para ACTP. En ese caso estén a atentos a:
no extender el stent de diámetro nominal 2.25 mm más de 2.55 mm;
no extender el stent de diámetro nominal 2.50 mm más de 3.05 mm;
no extender el stent de diámetro nominal 2.75 mm más de 3.05 mm;

no extender el stent de diámetro nominal 3.00 mm más de 3.85 mm;
no extender el stent de diámetro nominal 3.50 mm más de 3.85 mm;
no extender el stent de diámetro nominal 4.00 mm más de 5.05 mm;
no extender el stent de diámetro nominal 4.50 mm más de 5.05 mm.

El diámetro final del stent tiene que ser apropiado respecto al del vaso de referencia. **Compruebe que el stent no esté subdilataado.**

POSIBLES EFECTOS NEGATIVOS

La implantación del stent puede estar asociada a los siguientes incidentes:

- Infarto de miocardio agudo
- Arritmia cardíaca con fibrilación ventricular
- Angina inestable
- Disección, perforación, rotura de la arteria
- Embolia distal y/o del stent
- Reestenosis
- Alteración de la IRM
- Alergia
- Fallecimiento
- Oclusión del stent
- Oclusión vascular
- Espasmo de la arteria
- Infección
- Hematoma en el punto de acceso
- Hemorragia sistémica

RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

El Fabricante garantiza que el dispositivo ha sido realizado y embalado siguiendo todos los cuidados y las técnicas más adecuadas, entre las que se encuentran a disposición con la tecnología actual y aplicando principios de integración de la seguridad en el diseño y en la fabricación para garantizar un empleo seguro siempre que se utilice siguiendo las condiciones y para las finalidades previstas, respetando las precauciones indicadas en los párrafos anteriores, y en cualquier caso de modo que se reduzcan, en la medida de lo posible, pero sin eliminar completamente, los riesgos que conlleva el empleo del dispositivo. El dispositivo se debe usar exclusivamente bajo la responsabilidad de personal médico especializado y teniendo en cuenta los riesgos residuales y los posibles efectos colaterales y las complicaciones de la terapia para los que ha sido previsto, entre las que se encuentran las ya recordadas en las otras secciones del presente folleto de instrucciones. La complejidad técnica y la criticidad de las decisiones médicas y de las modalidades de aplicación del dispositivo excluyen que el Fabricante pueda dar cualquier tipo de garantía explícita o implícita sobre la bonanza del resultado después del empleo del dispositivo o sobre la eficacia a la hora de resolver un estado de enfermedad. Los resultados, tanto bajo el punto de vista clínico como bajo el punto de vista de la funcionalidad y de la duración del dispositivo, dependen también de numerosos factores que quedan al margen del control del fabricante, entre los que destacan las condiciones del paciente, el proceso quirúrgico de implantación o de empleo, las modalidades de manejo del dispositivo después de que se ha abierto el embalaje. Ante estos factores, la responsabilidad del Fabricante se limita exclusivamente a la sustitución del dispositivo que presenta defectos de fabricación en el momento de la entrega. Para ello el Cliente tiene que poner el dispositivo a disposición del Fabricante; ésta se reserva el derecho de examinar el dispositivo considerado defectuoso y establecer si efectivamente presenta defectos de fabricación. La garantía consiste exclusivamente en la sustitución del dispositivo hallado defectuoso por otro de fabricación del Fabricante del mismo tipo o de un tipo equivalente. La garantía se aplica exclusivamente si el dispositivo se devuelve embalado correctamente al Fabricante junto con un informe escrito en donde se expliquen los defectos hallados y, en el caso del dispositivo ya implantado, los motivos de su remoción del paciente. Una vez efectuada la sustitución, el Fabricante reembolsará al Cliente los gastos sostenidos para la devolución del dispositivo reconocido defectuoso. El Fabricante rechaza toda responsabilidad en caso de que no se respeten las modalidades de uso indicadas en el presente folleto de instrucciones y en caso de empleo después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje. Asimismo, el Fabricante rechaza toda responsabilidad relativa a las consecuencias de las decisiones médicas y a las modalidades de aplicación del dispositivo y por lo tanto, en ningún caso, será perseguible por cualquier daño, de cualquier tipo, material, biológico o moral, consiguiente a la aplicación del mismo y a la elección de la técnica de implante utilizada por el médico. Los agentes y los representantes del Fabricante no están autorizados para modificar ninguna de las susodichas condiciones ni para asumirse ningún compromiso adicional ni para prestar ninguna garantía con relación al presente producto, al margen de lo que se ha indicado anteriormente.

BESKRIVELSE

"AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" består af en koronarstent monteret på den distale ende af et semikompliant ballonkateter.

Koronarstenten er et fleksibelt, implanterbart produkt, som kan udvides med et PTCAkateter.

Stenten er fremstillet af en koboltkromlegering beklædt med Carbofilm™, en tynd turbostratisk kulstoffilm med høj massefylde, der reelt er magen til det pyrolytiske kulstof, som de mekaniske hjerteclapprotoser er lavet af.

Beklædningen tilfører det underliggende lag de bio- og hæmkompatible egenskaber, der er kendetegnende for det pyrolytiske kulstof, uden at ændre det underliggende lags fysiske og strukturelle egenskaber.

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

Ballonkateteret er et rapid-exchange kateter, der gør det muligt at føre koronarstenten sikkert frem til den læsion, der skal behandles.

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

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

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

For at bedømme hvornår ballonen er ude af guidekateteret, er der anbragt to afstandsmarkeringer 90 og 100 cm fra den distale ende, henholdsvis ved tilgang fra a. brachialis eller a. femoralis.

Kateterets proksimale ende er forsynet med en hun-luerlock til tilslutning af pumpen. Fabrikant fremstiller selv "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" og udfører under produktionen og på det færdige produkt alle de kvalitetskontroller, der kræves i henhold til GMP (Good Manufacturing Practice).

ANVENDELSE

Fabrikants koronarstent er indiceret til behandling af koronarokklusion for at sikre gennemstrømning af karret.

INDIKATIONER

Stenten er indikeret i følgende tilfælde:

- Elektiv behandling af truende okklusion i native koronarark og i aorta-koronare bypass hos patienter, der er egnede til perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA-procedure).
- Utilfredsstillende kort- eller langtidsresultater af PTCA procedurer.
- Primær angioplastik eller indgreb under akut myokardieinfarkt.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af stenten er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Patienter som ikke er kandidater til koronar bypasskirurgi (CABG)
- Gravide kvinder
- Tilstande som vanskeliggør thrombocytæhæmmende og/eller antikoagulationsbehandling
- Alvorlig allergi over for kontrastmidler
- Stenose på et ubeskyttet kar
- Udtrivningsfraktion $\leq 30\%$
- Læsioner, som ikke kan behandles med PTCA-procedurer eller andre operative teknikker
- Rigide læsioner som ikke kan dilateres
- Læsioner på kar med en diameter < 2.25 mm.

MODEL

Hver "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" er mærket med en produktkode og et serienummer. I tabel 1 findes en oversigt over disponible modeller.

Produktkoden består af bogstaverne AG, der angiver produktets navn, efterfulgt af to eller tre cifre, som angiver stentens nominelle ekspansionsdiameter, samt af yderligere to cifre, der angiver længden. Serienummeret gør det muligt at finde alle produktionsoplysninger og kvalitetskontroller for kateteret i Fabrikants arkiv for kvalitetssikring. For at gøre det nemmere at følge produktet hos brugeren er stentens identifikationsdata stemplet på selvklebende etiketter, der er anbragt i pakken. Disse etiketter kan klæbes i patientens journal.

EMBALLAGE

"AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" leveres steril indpakket i en pose, som ikke må anbringes i det sterile felt.

Stenten er fra fabrikken steriliseret med en blanding af ætylenoxid og CO₂.

Steriliteten garanteres, når emballagen er intakt, indtil den udløbsdato, der står på emballagen (Anvendes inden).

ADVARSLER

- Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Dette kan resultere i risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektioner, betændelse og overførsel af smitsomme sygdomme fra én patient til den anden.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" er beregnet til at skulle anvendes som et system, og dets dele må ikke anvendes separat.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" er også indiceret til brug i forbindelse med PTCA. Introducerkateteret er ikke beregnet til koronar dilatation. Det må kun anvendes til stentanbringelse.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis holdbarhedsdatoen er overskredet. Hvis dette er tilfældet, garanteres der ikke for steriliteten.
- Stenten må ikke fjernes fra ballonen, da det kan beskadige stenten og/eller medføre stentemboli.

- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" skal håndteres således, at kontakt med metalliske eller skræbende instrumenter undgås, da disse kan beskadige de polerede overflader eller medføre mekaniske ændringer.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" må ikke anvendes, hvis introducerkateterets proksimale ende ved drejninger eller forcering under indføring skulle blive klemt eller bøjet. Forsøg i så tilfælde aldrig at rette kateteret ud.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" skal implanteres af læger, der er specielt uddannede til at udføre perkutan, transluminal koronarangioplastik (PTCA-procedurer) og implantere koronarstenter.
- Et hjertekirurgisk team skal være til rådighed.
- Produktet skal håndteres under fluoroskopisk kontrol ved hjælp af røntgenapparater med høj billedkvalitet.
- Læsionernes karakteristika og patientens specifikke fysiopatologi skal vurderes nøje, før der vælges procedure. Lægen med ansvar for implantationen kan beslutte at prædilaterer i forbindelse med frigivelse af stenten, hvis der er tale om læsioner, der indicerer et sådant indgreb.
- Stenten skal implanteres i læsionen ved hjælp af det introducerkateter, den er monteret på.
- Sæt ikke systemet under tryk, før stenten er korrekt placeret i læsionen.
- Introducerkateteret må ikke trækkes tilbage efter endt procedure, før dets ballon er helt tømt.
- Forsøg ikke at genanbringe en delvist ekspanderet stent, da det kan medføre alvorlige skader på karret.
- Forsøg aldrig at rense eller resterilisere udstyr, der har været i kontakt med blod og organisk væv. Brugte enheder skal bortskaffes som farligt medicinsk affald med smitterisiko.
- Producentens anvisninger for brug af tilbehør (guidekateter, guidewire, hæmostatisk ventil) skal følges.
- Hvis der på noget tidspunkt under proceduren mærkes en usædvanlig modstand, må systemet ikke forceres. Tag derimod hele systemet ud som en helhed: guidekateteret og "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT". En ikke-udvidet stent kan kun trækkes tilbage i guidekateteret en enkelt gang. Der må ikke foretages andre bevægelser ind og ud af guidekateterets distale ende. Hvis der anvendes for stor kraft, eller hvis produktet håndteres forkert, er der risiko for, at stenten frigøres, eller at introducerkateteret beskadiges.
- Implantation af en koronarstent kan medføre kardissektion distalt og/eller proksimal for stenten, og dette kan medføre en akut koronarokklusion, som kræver yderligere indgreb (CABG, yderligere dilatation, anbringelse af yderligere stenter eller andet).
- Rated Burst Pressure må aldrig overskrides under fyldning af ballonen.
- Fyld aldrig ballonen med luft eller gasagtige substanser.
- Hvis karrene er meget snoede i forbindelse med proksimal arteriosklerose, kan kirurgen møde modstand under fremføring. I disse tilfælde kan en forkert håndtering medføre dissektion eller brud på karret.

FORHOLDSREGLER

- Det anbefales at udvise ekstra forsigtighed for ikke at manipulere stenten på ballonen på nogen som helst måde. Dette er meget vigtigt under fjernelse af stentens beskyttelsesmateriale, under placering af stenten på guidewiren samt under fremføring gennem den hæmostatiske ventil.
- Brug af inflationsudstyr med trykmanometer anbefales stærkt.
- Hvis det bliver nødvendigt at føre en guidewire eller et ballonkateter gennem en nyligt udvidet stent, skal der udvises stor forsigtighed for ikke at beskadige stenten.
- Når brug af flere stenter er nødvendig, skal stentmaterialerne være af ensartet sammensætning.
- En omhyggelig stentdimensionering er vigtig for et vellykket indgreb. Samt regel skal den valgte stentstørrelse passe til diameteren i det pågældende kar samt til læsionens længde. En lidt større stent er at foretrække frem for en lidt mindre.

MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

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

- Statisk magnetisk felt på 1.5-Tesla (1,5 T) eller 3-Tesla (3 T).
 - Maksimum rumlig feltgradient på 2.890 G/cm (28,90 T/m)
- Under de nedenfor definerede scanningsbetingelser forventes CoCr stentproduktserier i en enkelt stentkonfiguration at udløse en maksimal temperaturstigning på mindre end 2,4 °C på et 1,5 T MR-system og 2,9 °C på et 3 T MR-system.

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

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

MEDICINSK BEHANDLING

Den kliniske litteratur angiver nødvendigheden af at give patienten peroperativ antikoagulationsbehandling samt postoperativ trombolytisk behandling. I betragtning af hvor komplekst indgrebet er, og i betragtning af de mange faktorer der har indflydelse på det, og som bestemmes af den enkelte patients situation, er det op til lægen at bestemme en passende behandling.

ANVENDELSE

Klargøring af stentsystemet + introducerkateteret

Før angioplastikindgrebet begyndes, gives der heparin for at kontrollere, at patientens koagulationstid (ACT) er over 300 sekunder.

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

- Efter at det er kontrolleret, at pakken ikke er beskadiget, tages "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™" ud og anbringes i det sterile felt.
- Kontrollér, at introducerkateteret ikke er kinket, bøjet eller på anden måde beskadiget.
- Fjern forsigtigt beskyttelseshæften over stenten. Kontrollér, at stenten ikke er beskadiget, og at den er midt på ballonen.

Hvis "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™" er beskadiget, kan det kompromittere indgrebet. Hvis stenten er forskubbet eller beskadiget, må den ikke anvendes.

- Skyl guidewirelumen med hepariniseret saltvand.
- Gør pumpen klar i henhold til producentens anvisninger.
- Skyl al luft ud af den ballon, stenten er monteret på, således:
 - 1) Fyld pumpen med ca. 4 ml kontrastmiddel.
 - 2) Når pumpen er forbundet til luer-locken på introducerkateteret, vendes ballonnens spids lige nedad.
 - 3) Anvend sug, og aspirer i mindst 30 sekunder. **Lad trykket stige langsomt, til det bliver neutralt**, mens kontrastmidlet fylder systemet.
 - 4) Proceduren gentages, uden at der lukkes luft ind, og der aspireres i 10-15 sekunder ad gangen, indtil der ikke længere ses luftbobler i systemet.

Anlæggelse af stenten

Der kan anvendes guidekatetre med en diameter på 5F (indvendig diameter 1,47 mm) eller derover sammen med "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™". Der kan anvendes koronare guidewirer med en diameter på 0,014 tommer (0,365 mm) eller derunder sammen med "CHRONO™ CARBOSTENT™". På baggrund af sin kliniske erfaring kan kirurgen vælge guidewirer med forskellige stivheder og forskellige typer spids.

- Under indføringen skal trykket i introducerkateteret, hvorpå stenten er monteret, være lig omgivelsernes tryk.
- Skyl den synlige del af guidewiren med hepariniseret saltvand for at fjerne spor af blod og kontrastmiddel.
- Kontrollér, at den hæmostatiske ventil er helt åben, før systemet føres ind.
- Før systemet langsomt frem langs guidewiren, indtil stenten når det sted, der skal behandles.
- Under indføringen kontrolleres med fluoroskopi, at stenten og ballonen bevæger sig som en enhed, ved at kontrollere de røntgenfaste markørers position.

PAS PA: Hvis der på noget tidspunkt under proceduren mærkes en usædvanlig modstand, må systemet ikke forceres. Tag derimod hele systemet ud som en helhed, guidekateteret og hele stentsystemet + introducerkateteret. Hvis der anvendes for stor kraft, eller hvis produktet håndteres forkert, er der risiko for, at stenten frigøres, eller at introducerkateteret beskadiges.

Implantation og udvidelse af stenten

- Anbring stenten i læsionen.
- Udvid stenten ved langsomt at fylde ballonen, indtil den når den nominelle diameter. Tabel 2 angiver værdier for de diameter, som systemet opnår ved stigende tryk (1. kolonne), for de syv forskellige nominelle diameter: 2,25 mm (2. kolonne), 2,50 mm (3. kolonne), 2,75 mm (4. kolonne), 3,00 mm (5. kolonne), 3,50 mm (6. kolonne), 4,00 mm (7. kolonne) og 4,50 mm (8. kolonne). De diameter, der er angivet med mørk baggrund, henviser til tryk, der ligger over brudtrykket (Rated Burst Pressure)*. Stenten udvides, ved at ballonen fyldes med et min. tryk på ca. 6 atm.

Stentens elastiske recoil afhænger af modellen og udvidelsesdiameteren, og den ligger mellem 2 og 7 %*.

* BEMÆRK: Værdierne er opnået med in-vitro test

- Tøm væsken ud af ballonen, og kontrollér med angiografi, at stenten er helt udvidet. Om nødvendigt fyldes ballonen igen, indtil den optimale diameter er nået.
- I henhold til almindeligt anvendte PTCA-procedurer holdes ballonen under negativt tryk i mindst 30 sekunder, før den fjernes.
- Hvis det bliver nødvendigt, kan stenten senere udvides ved hjælp af en ballon, der anvendes til PTCA-procedurer. Vær under alle omstændigheder opmærksom på følgende:
 - En stent med en nominal diameter på 2,25 mm må ikke udvides til mere end 2,55 mm.
 - En stent med en nominal diameter på 2,50 mm må ikke udvides til mere end 3,05 mm.
 - En stent med en nominal diameter på 2,75 mm må ikke udvides til mere end 3,05 mm.
 - En stent med en nominal diameter på 3,00 mm må ikke udvides til mere end 3,85 mm.
 - En stent med en nominal diameter på 3,75 mm må ikke udvides til mere end 3,85 mm.
 - En stent med en nominal diameter på 4,00 mm må ikke udvides til mere end 5,05 mm.
 - En stent med en nominal diameter på 4,50 mm må ikke udvides til mere end 5,05 mm.

Stentens endelige diameter skal svare til referencekarrets.

Kontrollér, at stenten er udvidet tilstrækkeligt.

KOMPLIKATIONER

I forbindelse med stentimplantation kan følgende komplikationer forekomme:

- Akut myokardieinfarkt
- Arytmier herunder ventrikelflimren
- Ustabil angina pectoris
- Dissektion, perforering, ruptur af koronararterien
- Emboli distalt for og/eller i stenten
- Restenose
- Artefakter ved MR-scanning
- Udvikling af allergier
- Død
- Stentokklusion
- Karokklusion
- Arteriespasmer
- Infektion
- Hæmatom ved indstiksstedet
- Systemisk blødning

ANSVAR OG GARANTI

Fabrikant garanterer, at produktet er designet, fremstillet og emballeret omhyggeligt under anvendelse af de for nuværende bedst egnede af de eksisterende teknikker, og at projekteringen og fremstillingen er foretaget under overholdelse af sikkerhedsprincipper med henblik på at gøre produktet sikkert i brug under de forudbestemte betingelser og til de fastsatte formål, såfremt de ovenfor nævnte anvisninger overholdes, samt med henblik på at reducere risiciene ved brug af produktet mest muligt. Produktet må kun implanteres under ledelse af specialiserede læger, som er klar over risici og bivirkninger, og som kender de eventuelle terapikomplikationer, hvoraf nogle er beskrevet andre steder i denne vejledning. Den komplekse teknik og vurdering af de medicinske valg og fremgangsmåder ved brug af produktet udelukker afgivelsen af enhver form for eksplicit eller implicit garanti fra Fabrikant med hensyn til resultatet efter brug af produktet eller dets virkning på patologien. Både de kliniske og de funktionelle resultater samt produktets holdbarhed afhænger af talrige faktorer uden for producentens kontrol, herunder patientens tilstand, den kirurgiske implantationsteknik eller brug samt håndteringen af produktet, efter at pakningen er åbnet. På baggrund af disse faktorer er Fabrikants forpligtelser begrænset til udskiftning af produktet, hvis det udviser produktionsfejl ved modtagelsen. Kunden skal aflevere produktet til Fabrikant, som forbeholder sig retten til at undersøge det eventuelt defekte produkt og afgøre, om der reelt er tale om produktionsfejl. Garantien består udelukkende i udskiftning af det produkt, som har en godkendt defekt, med et andet produkt fra firmaet Fabrikant af samme eller tilsvarende type. Garantien gælder kun, hvis produktet tilbageleveres korrekt emballeret til Fabrikant med en udførlig skriftlig beskrivelse af fejlene, og i tilfælde af allerede implantede produkter skal årsagen til fjernelse af produktet specificeres. Bliver produktet udskiftet med et andet, refunderer Fabrikant de af kunden afholdte udgifter i forbindelse med tilbageleveringen. Fabrikant frasiger sig ethvert ansvar for manglende overholdelse af denne brugervejledning samt for anvendelse af produktet efter udløbsdatoen. Fabrikant frasiger sig desuden ethvert ansvar for følgerne af lægernes valg og brug af produktet. Firmaet kan ikke holdes ansvarligt for nogen form for skade, det være sig materiel, biologisk eller moralsk, hidrørende fra brugen af produktet og fra lægens valg af implantationsteknik. Fabrikants agenter og forhandlere er ikke autoriseret til at ændre på nogen som helst af de ovenfor anførte betingelser. De kan hverken påtage sig yderligere forpligtelser eller afgive nogen form for garanti vedrørende dette produkt udover det ovenfor anførte.

DESCRIÇÃO

O dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" é constituído por um stent coronário fixado firmemente na extremidade distal de um cateter de balão de tipo semi-complacente

O **stent coronário** é um dispositivo implantável flexível e expansível mediante um cateter para PTCA.

O stent é realizado em liga de cromo-cobalto revestido com Carbofilm™, uma película fina de carbono, cuja estrutura "turbostrática" de elevada densidade é substancialmente idêntica à do carbono pirolítico com o qual são fabricados os oclusores das próteses valvulares cardíacas mecânicas.

O revestimento dá ao substrato as características de bio e hemocompatibilidade peculiares do carbono pirolítico, sem modificar as propriedades físicas e estruturais do próprio substrato. Nas extremidades do stent estão posicionados dois marcadores radiopacos de platina que permitem o posicionamento correcto do dispositivo sobre a lesão a ser tratada.

O **cateter de balão** é do tipo de troca rápida e permite transportar com segurança o stent coronário até à lesão a ser tratada. A parte distal do cateter apresenta dois lúmens: um é utilizado para insuflar e esvaziar o balão, outro para a passagem do fio-guia. Dois marcadores radiopacos situados na parte externa cilíndrica do balão permitem o posicionamento preciso na estenose. A parte proximal do cateter, realizada com hipotubo de aço inoxidável, constitui o lúmen de insuflação/esvaziamento.

Dois indicadores de profundidade situados a 90 e 100 cm da extremidade distal, sinalizam a saída do balão do cateter-guia nos casos de acesso braquial ou femoral, respectivamente.

A extremidade proximal do cateter está munida de um conector Luer-lock fêmea para a ligação ao dispositivo de insuflação.

O Fabricante produz directamente o dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" e realiza os controlos de qualidade, quer durante o processo de fabrico, quer no produto acabado, de acordo com as respectivas Normas de Boa Fabricação.

USO PREVISTO

O stent coronário do Fabricante está indicado para o tratamento das doenças coronárias oclusivas a fim de manter o vaso desobstruído.

INDICAÇÕES

O stent é indicado para ser usado nos seguintes casos:

- Tratamento electivo de lesões obstrutivas das coronárias nativas e dos by-passes aortocoronários em pacientes elegíveis para a Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (PTCA).
- Em caso de resultados insatisfatórios a curto e longo prazo originados de procedimentos de PTCA.
- Angioplastia primária ou intervenção durante enfarte agudo do miocárdio.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso do stent é contra-indicado nos casos abaixo citados.

- Pacientes que não possuem os requisitos para uma operação de by-pass aortocoronário
- Mulheres grávidas
- Afeções que limitam o uso do tratamento antiplaquetas e/ou anticoagulante
- Grave alergia aos meios de contraste
- Estenose no vaso não protegido
- Fracções de ejeção $\leq 30\%$
- Lesões consideradas não curáveis mediante PTCA ou com outras técnicas operatórias
- Lesões resistentes que não podem ser dilatadas
- Lesões num vaso com diâmetro de referência < 2.25 mm.

MODELO

Cada dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" é identificado por uma Sigla de Modelo e por um Número de Lote; os modelos disponíveis estão listados na tabela 1.

A sigla de modelo é constituída pelas letras AG que identificam o nome do dispositivo, seguidas de dois ou três números que indicam o diâmetro nominal de dilatação do stent e de outros dois números que indicam o comprimento do stent. O número de lote permite a localização nos arquivos da Garantia de Qualidade do Fabricante de todas as informações relacionadas com o processo de fabrico e de controlo do sistema. Para facilitar a localização do dispositivo junto do utilizador, os dados de identificação do stent estão indicados em etiquetas adesivas contidas em cada embalagem; essas etiquetas podem ser transferidas para a ficha clínica do paciente.

EMBALAGEM

O dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" é fornecido estéril, em saco individual que não deve ser colocado em campo estéril.

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

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

ADVERTÊNCIAS

- O dispositivo é projectado para ser usado uma vez só. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Isto pode causar riscos de contaminação do dispositivo e/ou infecções no doente, inflamação e transmissão de doente para doente das doenças infecciosas.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" foi projectado como sistema integral. Não utilizar separadamente os seus componentes.
- O dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" também é indicado para o uso associado à PTCA. O cateter de posicionamento não é um cateter para dilatação coronária; deve ser utilizado apenas para a dilatação do stent.

- Não utilizar um dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" cuja embalagem esteja aberta ou danificada, ou cujo prazo de esterilidade tenha expirado; neste caso, a esterilidade não é garantida.
- Não retire o stent do respectivo balão, uma vez que a remoção poderia danificar o stent e/ou causar a sua embolização.
- O dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" deve ser manuseado evitando o contacto com instrumentos metálicos ou abrasivos, pois isso poderia danificar as superfícies altamente polidas ou provocar alterações mecânicas.
- O dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" não deve ser utilizado se durante o manuseamento, por rotações ou exageros de inserção, o corpo proximal do cateter de posicionamento estiver estrangulado ou dobrado; neste caso, não tentar endireitar o cateter.
- O dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" deve ser implantado por médicos especificamente treinados para efectuar a angioplastia coronária percutânea transluminal (PTCA) e para implantar stents coronários.
- Uma equipa de cirurgia cardíaca deve ficar disponível no caso de ser necessário fazer uma intervenção.
- O dispositivo deve ser manobrado sob controlo fluoroscópico utilizando um equipamento radiográfico que produz imagens de alta qualidade.
- É necessário avaliar com extremo cuidado as características da lesão a tratar e a patologia específica do paciente antes de efectuar as escolhas operacionais. O médico responsável pelo implante pode decidir realizar a pré-dilatação para a libertação do stent na presença de lesões que permitam tal abordagem.
- O stent deve ser implantado na lesão, utilizando o cateter de posicionamento sobre o qual está montado.
- Não pressurizar o sistema enquanto o stent não estiver correctamente posicionado na lesão.
- Não retirar o cateter de posicionamento no final do procedimento enquanto o balão deste último não estiver completamente vazio.
- Não tentar reposicionar um stent parcialmente dilatado. Isto poderia causar sérios danos ao vaso.
- Não tentar limpar ou esterilizar de novo os dispositivos que tiverem entrado em contacto com sangue ou tecidos orgânicos. Os dispositivos usados devem ser eliminados como resíduos médicos perigosos com risco de infeção.
- Seguir as indicações do fabricante para utilizar os acessórios (cateter-guia, fio-guia, válvula hemostática).
- Se, em qualquer fase do procedimento, for notada uma resistência invulgar, não forçar o sistema: remover juntos, como uma única peça, o cateter-guia e o dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" completo. Um stent não expandido só pode ser retraído para o cateter-guia uma única vez. Não se deve executar qualquer movimento posterior de entrada ou de saída através da extremidade distal do cateter-guia. A aplicação de uma força excessiva e/ou uma manipulação errada poderia desprender o stent ou causar danos ao cateter de posicionamento.
- A implantação de um stent coronário pode provocar disseções do vaso distal e/ou proximal em relação ao stent e poderia provocar uma oclusão aguda do vaso, exigindo mais uma operação (CABG, dilatação maior, posicionamento de stents adicionais ou outros).
- Não ultrapassar, durante a insuflação do dispositivo, o valor nominal da pressão de ruptura Rated Burst Pressure.
- Nunca utilizar ar ou outras substâncias gasosas para insuflar o balão
- Se se notar uma excessiva tortuosidade dos vasos em associação a aterosclerose proximal, o médico pode encontrar resistência ao avanço do dispositivo. Nesse caso, uma manipulação errada poderia resultar em dissecação ou ruptura do vaso coronário.

PRECAUÇÕES

- Deve-se ter especial cuidado para não manusear de forma nenhuma o stent dentro do balão. Isto é muito importante durante a remoção da protecção do stent, durante a colocação através do fio-guia e durante o avanço através da válvula hemostática.
- Aconselha-se o uso de um dispositivo de insuflação provido de manómetro.
- Tomar muito cuidado quando for necessário atravessar um stent, que acabou de ser dilatado, com um fio-guia ou com um cateter de balão, para evitar danos no stent.
- Quando forem necessários vários stents, a composição dos materiais dos stents deve ser idêntica.
- É importante efectuar uma selecção cuidadosa do tamanho do stent, de modo a assegurar uma boa colocação do mesmo. Em geral, o tamanho do stent deve ser igual ao diâmetro do vaso de referência e corresponder ao comprimento da lesão. É preferível que o stent seja ligeiramente maior em vez de ligeiramente menor.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM

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

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

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla (1,5 T) ou 3-Tesla (3 T)
- Gradiente espacial máximo de campo de 2,890 G/cm (28,90 T/m)

De acordo com as condições de leitura definidas abaixo, espera-se que os produtos da linha de stents de liga Co-Cr na configuração de stent único produzam um aumento máximo de temperatura inferior a 2,4 °C num sistema de RM de 1,5 T e de 2,9 °C num sistema de RM de 3 T.

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

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

REGIME FARMACÉUTICO

A literatura clínica indica a necessidade de efectuar um tratamento anticoagulante durante o procedimento e um tratamento antiplaquetas no período posterior ao procedimento. Devido à complexidade do procedimento e à influência de inúmeros factores relativos à situação particular do paciente, cabe ao médico a definição da terapia adequada.

MODO DE USAR

Preparação do sistema stent + cateter de posicionamento

Antes de iniciar o procedimento de angioplastia, administrar heparina para verificar se o tempo de coagulação do paciente (ACT) é superior a 300 s.

O stent deve ser implantado na lesão em questão, utilizando o cateter de posicionamento sobre o qual está montado.

- Após ter controlado se a embalagem não foi danificada, remover o dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™" da mesma, em ambiente estéril.
- Certificar-se de que o cateter de posicionamento não apresenta estreitamentos, dobras ou outros danos.
- Remover cuidadosamente a cobertura do stent. Certificar-se de que o stent não está danificado e que está no centro do balão.

Quaisquer danos no dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™" podem afectar o desempenho. Não utilizar o stent se ele estiver deslocado ou danificado.

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

Introdução do stent

Os cateteres-guia com diâmetro de 5F (com diâmetro interno de 1,47 mm) ou superior podem ser usados com os dispositivos "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™". Os fios-guia coronários com diâmetro de 0,014 polegadas (0,365 mm) ou inferior podem ser usados com o dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™". O médico poderá escolher, baseando-se na própria experiência clínica, a rigidez do fio-guia e o tipo de ponta.

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

ATENÇÃO: Se, em qualquer fase do procedimento, se notar uma resistência invulgar, não forçar o sistema: remover juntos, como uma única peça, o cateter-guia e o sistema stent + cateter de posicionamento completo. A aplicação de uma força excessiva e/ou uma manipulação errada poderia desprender o stent ou causar danos no cateter de posicionamento.

Implante e dilatação do stent

- Posicionar o stent sobre a lesão.
- Dilatar o stent, insuflando lentamente o balão até alcançar o diâmetro nominal. Na tabela 2 estão indicados os valores de diâmetro do sistema de acordo com a variação da pressão de insuflação do balão (coluna I), para as sete famílias de diâmetros nominais: 2,25 mm (coluna II), 2,50 mm (coluna III), 2,75 mm (coluna IV), 3,00 mm (coluna V), 3,50 mm (coluna VI) 4,00 mm (coluna VII) e 4,50 mm (coluna VIII). Os diâmetros indicados sobre fundo escuro referem-se a pressões acima da pressão nominal de ruptura (Rated Burst Pressure)*. A dilatação do stent é obtida a uma pressão mínima de insuflação do balão de cerca de 6 atm.

O recuo elástico do stent está compreendido entre 2 e 7%* consoante o modelo e o diâmetro de dilatação.

- * OBS.: Os valores foram obtidos com teste in vitro.
- Esvaziar o balão e verificar, mediante angiografia, se o stent está completamente dilatado. Se necessário, insuflar o balão novamente para obter um diâmetro óptimo.
 - Antes de remover o cateter de posicionamento, manter uma pressão negativa, no mínimo durante 30 s, seguindo os procedimentos usuais utilizados na PTCA.
 - Se for necessário, o stent pode ser submetido a uma pós-dilatação utilizando um balão para PTCA. Em todo o caso, tomar o máximo de cuidado para:
não dilatar o stent de diâmetro nominal 2,25 mm para mais de 2,55 mm
não dilatar o stent de diâmetro nominal 2,50 mm para mais de 3,05 mm
não dilatar o stent de diâmetro nominal 2,75 mm para mais de 3,05 mm
não dilatar o stent de diâmetro nominal 3,00 mm para mais de 3,85 mm;

não dilatar o stent de diâmetro nominal 3,50 mm para mais de 3,85 mm;
não dilatar o stent de diâmetro nominal 4,00 mm para mais de 5,05 mm;
não dilatar o stent de diâmetro nominal 4,50 mm para mais de 5,05 mm.

O diâmetro final do stent deve ser adequado ao do vaso de referência.

Certificar-se de que o stent está completamente expandido.

COMPLICAÇÕES

O implante do stent pode ser associado às seguintes complicações:

- Enfarte agudo do miocárdio
- Arritmia cardíaca incluindo fibrilação ventricular
- Angina instável
- Dissecção, perfuração, ruptura da artéria
- Embolia distal e/ou do stent
- Reestenose
- Artefactos na MRI
- Desenvolvimento de alergias
- Morte
- Oclusão do stent
- Oclusão do vaso
- Espasmo arterial
- Infecção
- Hematoma no ponto de acesso
- Hemorragia sistémica

RESPONSABILIDADE E GARANTIA

O Fabricante garante que o dispositivo foi projectado, fabricado e embalado cuidadosamente, de acordo com as técnicas consideradas mais adequadas no âmbito da tecnologia actual.

O Fabricante aplica princípios de integração na segurança e fabricação, capazes de garantir uma utilização segura, quando o dispositivo é utilizado nas condições e para as finalidades previstas, respeitando as precauções indicadas nos parágrafos anteriores. Estas técnicas permitem reduzir, na medida do possível, mas não eliminar totalmente, os riscos ligados ao uso do dispositivo.

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

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

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

A garantia consiste exclusivamente na substituição do dispositivo considerado defeituoso por um outro de fabrico do Fabricante do mesmo tipo ou de tipo equivalente.

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

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

O Fabricante declina toda a responsabilidade em qualquer caso de não cumprimento dos modos de uso e das precauções contidos neste manual de instruções e em caso de uso após a data de expiração indicada na embalagem.

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

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

BESCHRIJVING

Het "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" bestaat uit een coronaire stent die stevig bevestigd is aan het distale uiteinde van een semi-compliante ballonkatheter.

De **coronaire stent** is een flexibel implanteerbaar systeem dat verwijd kan worden met behulp van een PTCA katheter.

De stent is vervaardigd van een chroom-kobaltlegering die bekleed is met Carbofilm™, een dunne laag koolstof waarvan de turbostatische structuur met hoge dichtheid praktisch gelijk is aan die van de pyrolytische koolstof waaruit de kleppen van de mechanische hartklepprothesen van bestaan.

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

Twee röntgengedichte platina markers die aan de uiteinden van de stent zijn aangebracht, zorgen voor een correcte positionering in de te behandelen laesie. De **ballonkatheter** is van het type met snelle uitwisseling en zorgt ervoor dat de coronaire stent veilig naar de te behandelen laesie wordt gevoerd.

Het distale gedeelte van de katheter is van twee lumens voorzien: de ene wordt gebruikt voor het opblazen en leeg laten lopen van de ballon, de andere voor het doorvoeren van de geleidedraad.

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

Het proximale gedeelte van de katheter, bestaande uit een roestvrijstalen hypobuis, be-vat het lumen voor het opblazen en leeg laten lopen.

Twee dieptemarkers op 90 en 100 cm van het distale uiteinde zorgen ervoor dat bepaald kan worden wanneer de ballon uit de geleidekatheter komt, in geval van respectievelijk brachiale of femorale benadering.

Het proximale uiteinde van de katheter is voorzien van een ontvangend Luer verbindings-gelement voor aansluiting op het opblaastoestel.

De Fabrikant produceert het "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" en voert alle kwaliteitscontroles zelf uit, zowel tijdens het productieproces als op het eindproduct, overeenkomstig de Voorschriften voor een Goede Fabricage

EIGENLIJK GEBRUIK

Het gebruik van de coronaire stent van de Fabrikant is geïndiceerd voor de behandeling van coronaire occlusies teneinde het bloedvat toegankelijk te houden.

INDICATIES

De stent is geïndiceerd in de volgende gevallen:

- Electieve behandeling van laesies die de kransslagaders en de aortacoronaire bypass dreigen af te sluiten bij patiënten die in aanmerking komen voor percutane transluminaire coronaire angioplastiek (PTCA)
- Onbevestigde resultaten op korte en lange termijn van een PTCA procedure
- Primaire angioplastiek of ingreep tijdens een acuut myocardinfarct

CONTRA-INDICATIES

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

- Patiënten die niet de vereisten voor een aortacoronaire bypass bezitten.
- Zwangere vrouwen.
- Aandoeningen die toepassing van een behandeling met anticoagulantia of remmers van de trombocytene aggregatie beperken.
- Sterke allergie voor contrastmiddelen.
- Stenose op het niet beschermde bloedvat.
- Ejectie fractie $\leq 30\%$.
- Laesies die niet met PTCA of andere technieken te behandelen zijn.
- Resistente laesies die niet verwijd kunnen worden.
- Laesies in een bloedvat met een referentiediameter < 2.25 mm.

MODEL

Eik "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" wordt geïdentificeerd door een modelcode en een partijnummer; de beschikbare modellen worden opgesomd in tabel 1. De modelcode bestaat uit de letters AG, die de naam van het systeem aangeven, gevolgd door twee of drie cijfers die de nominale diameter van de verwijde stent aangeven, en door nog twee cijfers die de lengte van de stent aangeven. Het partijnummer kan gebruikt worden om alle informatie over de productie en de controles van het product in de archieven van de Kwaliteitsverzekeringdienst van de Fabrikant op te zoeken. Om het systeem (stent) ook bij de gebruiker te kunnen natrekken, zijn de identificatiegegevens van de stent op zelfklevende etiketten vermeld die in elke verpakking te vinden zijn; deze etiketten kunnen op de patiëntenkaart worden aangebracht.

VERPAKKING

Het "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" wordt steriel geleverd, in een aparte verpakking die niet in een steriel veld geplaatst mag worden.

De sterilisatie door de producent is verkregen door een mengsel van ethyleenoxide en CO₂ te gebruiken.

De steriliteit is bij intacte verpakking gegarandeerd tot het verstrijken van de vervaldatum die op de verpakking is aangegeven (te gebruiken vóór).

WAARSCHUWINGEN

- Het apparaat is uitsluitend voor eenmalig gebruik ontworpen. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw behandelen of opnieuw steriliseren. Dat kan besmettingsgevaar van het apparaat opleveren en/of infecties, ontstekingen bij de patiënt veroorzaken en infectieziekten overbrengen van patiënt op patiënt
- Het "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" is ontworpen om als systeem gebruikt te worden. Gebruik de systeemcomponenten niet afzonderlijk.
- Het "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" is tevens bedoeld als ondersteuning tijdens een PTCA procedure. De positioneringkatheter is niet een katheter voor coronaire dilatatie; hij mag uitsluitend voor het spreiden van de stent worden gebruikt.

- Gebruik het "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" niet als de verpakking geopend of beschadigd is of als de steriliteitperiode is verstreken; in dat geval is de steriliteit niet gega randeerd.
- De stent mag niet van de plaatsingsballon worden verwijderd. Dit kan beschadiging van de stent en/of embolisatie ervan tot gevolg hebben.
- Het "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" mag niet in contact komen met metalen of schurende instrumenten aangezien deze het geleidste oppervlak kunnen beschadigen of tot mechanische wijzigingen kunnen leiden.
- Het "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" mag niet gebruikt worden als tijdens hantering, door rotaties of weerstand tijdens het inbrengen, het proximale gedeelte van de positioneringkatheter knikken of vouwen veroorzaakt; probeer in dergelijke gevallen niet om de katheter recht te buigen.
- Het "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" moet geïmplanteerd worden door artsen die specifiek opgeleid zijn voor het uitvoeren van percutane transluminaire coronaire angioplastiek (PTCA) en het implanteren van coronaire stents.
- Een cardio-chirurgisch team moet voor een eventuele ingreep ter beschikking staan.
- De stent moet onder fluoroscopische controle worden gemanoeuvrerd, door gebruik te maken van een röntgenapparaat dat beelden van hoogwaardige kwaliteit produceert.
- Beoordeel uiterst aandachtig de kenmerken van de te behandelen laesie en de specifieke fysiopathologie van de patiënt alvorens procedurele keuzes te maken. De behandelend arts die de implantatie volgt, kan besluiten om de predilatatie uit te voeren voor het positioneren van de stent bij laesies waarbij een dergelijke aanpak mogelijk is.
- De stent moet in de betrokken laesie geïmplanteerd worden met behulp van de positioneringkatheter waarop hij is gemontereerd.
- Zet het systeem niet onder druk zolang de stent niet ter hoogte van de laesie is gepositioneerd.
- Trek aan het einde van de procedure de positioneringkatheter niet weg zolang de ballon niet volledig is leeggelopen.
- Probeer niet een gedeeltelijk verwijde stent te herpositioneren. Deze handeling kan ernstige schade aan de bloedvaten veroorzaken.
- Probeer niet om stents die in contact met bloed of organisch weefsel zijn geweest te reinigen of opnieuw te steriliseren. De gebruikte middelen moeten worden afgevoerd als gevaarlijk afval van de gezondheidszorg met besmettingsgevaar.
- Volg tijdens het gebruik van de accessoires (geleidekatheter, geleidedraad, hemostatische klep) de voorschriften van de producent op.
- Als tijdens het inbrengen een ongewone weerstand wordt bemerkt, mag het systeem niet geforceerd worden; trek in dat geval de geleidekatheter en het "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" als één geheel terug. Een niet-geëxpandeerde stent kan slechts één keer in de geleidekatheter worden teruggetrokken. Er mogen daarna geen andere bewegingen binnen en buiten het distale uiteinde van de geleidekatheter plaatsvinden. Door overmatige krachtuitoefening en/of foutieve manipulatie kan de stent losraken of schade aan de positioneringkatheter veroorzaken.
- Implantatie van een coronaire stent kan dissectie veroorzaken van het distaal en/of proximale gelegen bloedvat t.o.v. de stent en zou een acute afsluiting van het bloedvat kunnen veroorzaken, hetgeen een extra ingreep vereist (CABG, extra dilatatie, positionering aanvullende stents, enzovoorts).
- Overschrijd tijdens het opblazen van de inrichting niet de nominale waarde van de breekdruk (Rated Burst Pressure).
- Gebruik nooit lucht of andere gasvormige middelen om de ballon op te blazen.
- Wanneer een overmatige kronkeling van de bloedvaten geassocieerd met proximale atherosclerose wordt geconstateerd, kan de arts weerstand bij het doorvoeren van de katheter ondervinden. In dat geval kan een foutieve handeling tot dissectie of breuk van de kranslagader leiden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Let er goed op dat de stent op de ballon op geen enkele wijze gemanipuleerd wordt. Dit is vooral belangrijk als het stentsysteem uit de verpakking wordt gehaald, tijdens plaatsen over de voederaad en tijdens het naar voren brengen door de hemostaseklep.
- Het gebruik van een opblaastoestel voorzien van manometer wordt aangeraden.
- Ga met extreme voorzichtigheid te werk wanneer een zojuist opgeblazen stent doorkruist moet worden met een geleidedraad of een ballonkatheter, teneinde beschadiging van de stent te voorkomen.
- Als er meerdere stents geplaatst moeten worden, dienen deze van vergelijkbaar materiaal vervaardigd te zijn.
- Zorgvuldige keuze van de stentmaat is belangrijk voor geslaagde stentplaatsing. In het algemeen dient een stent te worden gekozen met een maat die overeenstemt met de diameter van het betreffende vat en met de lengte van de laesie. Het is beter om een stent te kiezen die iets te groot is dan een stent die te klein is.

MRI VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

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

- Statisch magnetisch veld van 1,5-Tesla (1,5 T) of 3-Tesla (3 T).
 - Maximale ruimtelijke veldgradient van 2.890 G/cm (28,90 T/m)
- Onder de hieronder gedefinieerde scancondities wordt verwacht dat de CoCr stent-productlijnen in een configuratie met één stent een maximale temperatuurstijging van minder dan 2,4 °C zullen veroorzaken in een 1,5 T MRI-systeem en 2,9 °C in een 3 T MRI-systeem.MR-systeem.

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

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

FARMACOLOGISCH REGIME

De klinische literatuur geeft de noodzaak aan om een behandeling met anticoagulantia tijdens de procedure en een therapie met remmers van de aggregatie in de periode na de procedure uit te voeren.

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

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Vorbereiding van het stent + positioneerkatheter systeem.

Alvorens met de angioplastiek te beginnen, moet heparine worden toegediend om te controleren dat de coagulatielijd van de patiënt (ACT) meer dan 300 sec. bedraagt.

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

a) Controleer of de verpakking niet beschadigd is en verwijder het "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" uit de verpakking in een steriele omgeving.

b) Controleer of de positioneerkatheter geen knikken, vouwen of andere schade vertoont.

c) Verwijder voorzichtig de cover van de stent. Controleer of de stent niet beschadigd is en of de stent in het midden van de ballon is verankerd.

Eventuele beschadigingen van het "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" kunnen de prestaties ervan beïnvloeden. Als de stent loszit of beschadigd blijkt te zijn, gebruik hem dan niet.

d) Reinig het lumen van de geleidedraad met een mengsel van heparine en zoutoplossing.

e) Bereid het opblaastoestel overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant voor.

f) Verwijder als volgt de lucht uit de ballon waarop de stent is gemonteerd:

- 1) Vul het opblaastoestel met circa 4 ml contrastmiddel.
- 2) Richt, na het opblaastoestel op het Luer verbindingselement van de positioneerkatheter te hebben aangesloten, de distale tip van de katheter (ballon) verticaal naar beneden.
- 3) Breng een negatieve druk aan en zuig minstens 30 seconden. **Laat de druk langzaam tot de neutrale waarde oplopen**, zodat de contrastvloeistof het systeem kan vullen.
- 4) Herhaal deze handeling, zonder lucht in te voeren, gedurende 10 à 15 seconden, totdat geen luchtballen meer worden waargenomen.

Inbrengen van de stent

De geleidekatheters van 5F (met interne diameter 1.47 mm) of groter zijn geschikt voor gebruik met het "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" De coronaire geleidedraden met een diameter van 0.014 duim (0.365 mm) of minder zijn geschikt voor gebruik met "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT". De arts kan op basis van zijn of haar klinische ervaring de geschikte stijfheid van de geleidedraad en de tip kiezen.

a) Houd de positioneerkatheter waarop de stent is voorgeïmplanteerd tijdens het inbrengen op omgevingsdruk.

b) Reinig het blootliggende gedeelte van de geleidedraad met een mengsel van een zoutoplossing en heparine, om sporen van bloed en contrastvloeistof te verwijderen.

c) Controleer of de hemostatische klep compleet open is alvorens het systeem van stent + positioneerkatheter in te brengen.

d) Voer het systeem langzaam langs de geleidedraad; ga verder totdat de stent de te behandelen plek heeft bereikt.

e) Controleer door middel van fluoroscopie, tijdens het invoeren van het systeem in het betrokken bloedvat, of de stent en de ballon zich als één geheel bewegen door de positie van de radiopaque markers te volgen.

ATTENTIE: Als tijdens het inbrengen uitzonderlijke weerstand wordt bemerkt, mag geen kracht worden gebruikt: trek in dat geval de geleidekatheter en het stentsysteem + de complete positioneringskatheter als één geheel terug. Door overmatige krachtuitoefening en/of foutieve manipulatie kan de stent losraken of de positioneerkatheter beschadigen.

Implantatie en verwijding van de stent

a) Plaats de stent ter hoogte van de laesie.

b) Verwijder de stent door langzaam de ballon tot de nominale diameter op te blazen. In tabel 2 worden de diameters van het systeem bij een variërende balloninflatiedruk (kolom I) voor de zeven groepen van nominale diameters weergegeven: 2,25 mm (kolom II), 2,50 mm (kolom III), 2,75 mm (kolom IV), 3,00 mm (kolom V), 3,50 mm (kolom VI), 4,00 mm (kolom VII) en 4,50 mm (kolom VIII). De diameters op donkere achtergrond hebben betrekking op drukwaarden die boven de nominale breukdruk (Rated Burst Pressure) liggen*. De expansie van de stent wordt bereikt bij een minimum opblaasdruk van de ballon van circa 6 atm.

Het inkrimpen van de stent ligt tussen 2 en 7%*, afhankelijk van het model en de expansiediameter.

*OPMERKING: De waarden zijn bereikt bij in vitro tests.

c) Laat de ballon leeglopen en controleer angiografisch of de stent volledig verwijd is. Blaas eventueel de ballon opnieuw op om de optimale diameter te verkrijgen.

d) Houd, alvorens de positioneerkatheter te verwijderen, gedurende minstens 30 sec. een negatieve druk aan, en volg hierbij de normale procedures die bij PTCA worden gebruikt.

e) Indien nodig, kan de stent nagedilateerd worden met een PTCA ballon. Let hierbij in ieder geval heel goed op de volgende specificaties:

- Verwijd de stent met een nominale diameter van 2,25 mm niet verder dan 2,55 mm;
- Verwijd de stent met een nominale diameter van 2,50 mm niet verder dan 3,05 mm;
- Verwijd de stent met een nominale diameter van 2,75 mm niet verder dan 3,05 mm;

Verwijd de stent met een nominale diameter van 3,00 mm niet verder dan 3,85 mm;

Verwijd de stent met een nominale diameter van 3,50 mm niet verder dan 3,85 mm;

Verwijd de stent met een nominale diameter van 4,00 mm niet verder dan 5,05 mm;

Verwijd de stent met een nominale diameter van 4,50 mm niet verder dan 5,05 mm.

De uiteindelijke diameter van de stent moet geschikt zijn voor die van het referentiebloedvat.

Controleer of de stent niet te weinig is verwijd.

COMPLICATIES

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

- Acut myocardinfarct
- Hartaritmie waaronder ventriculaire fibrillatie
- Instabiele angina
- Dissectie, perforatie, breuk van het bloedvat
- Distale embolie en/of embolie van de stent
- Restenose
- Artefacten op de plaats van MRI
- Ontwikkeling van allergieën
- Dood
- Occlusie van de stent
- Occlusie van het bloedvat
- Arterieel spasme
- Infectie
- Hematoom in het toegangspunt
- Systemische hemorragie

AANSPRAKELIJKHEID EN GARANTIE

De Fabrikant garandeert dat de inrichting met alle nodige zorg ontworpen, gemaakt en verpakt is, waarbij de meest geschikte technieken zijn gebruikt die volgens de huidige stand van de technologie beschikbaar zijn en veiligheidsregels in het ontwerp en de constructie zijn geïntegreerd om een veilig gebruik te garanderen, wanneer deze inrichting onder de voorziene omstandigheden en voor de voorziene doeleinden wordt gebruikt en die in ieder geval bedoeld zijn om zo veel mogelijk, maar niet volledig, de risico's verbonden aan het gebruik van het systeem te elimineren. Dit systeem mag uitsluitend gebruikt worden onder de verantwoordelijkheid van gespecialiseerd medisch personeel en rekening houdend met de restricities en de mogelijke bijwerkingen en complicaties van de therapie waarvoor dit systeem is voorzien, waaronder de mogelijke bijwerkingen en complicaties die in de andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing zijn beschreven. Door de technische complexiteit en de kritische aspecten van de medische keuzes en de wijze waarop het systeem is aangebracht kan de Fabrikant onmogelijk, impliciet noch expliciet, een waarborg verlenen voor de kwaliteit van de bereikte resultaten wanneer dit systeem wordt gebruikt, noch voor de doeltreffendheid in het bestrijden van een ziekte. Vanzelfsprekend zijn de klinische resultaten, de werking en de levensduur van het systeem van talrijke factoren afhankelijk die buiten de controle van de fabrikant vallen. Deze factoren zijn onder meer de toestand van de patiënt, de chirurgische implantatietechniek, de wijze waarop het systeem na het openen van de verpakking wordt gehanteerd. Gezien bovenstaande factoren is de aansprakelijkheid van de Fabrikant uitsluitend beperkt tot vervanging van het systeem indien dit op het moment van levering productiefouten vertoont. Hiertoe moet de klant het systeem ter beschikking van de Fabrikant stellen, die zich het recht voorbehoudt om het defect geachte systeem te onderzoeken en te bepalen of deze werkelijk fabricagefouten vertoont. De garantie bestaat uitsluitend uit de vervanging van het defect beoordeelde systeem door een ander systeem van de Fabrikant van hetzelfde of van een gelijksoortig type. De garantie wordt uitsluitend toegepast indien het systeem deugdelijk verpakt aan de Fabrikant wordt teruggezonden, vergezeld van een schriftelijk rapport waarin de geconstateerde defecten en, in geval van een geïmplanteerde inrichting, de redenen van verwijdering uit de patiënt worden opgegeven. Na vervanging zal de Fabrikant aan de klant de door hem gemaakte kosten vergoeden voor de vervanging van het defect beoordeelde systeem. De Fabrikant wijst alle aansprakelijkheid af voor alle gevallen waarin de gebruiksaanwijzingen en waarschuwingen in het onderhavige productinformatiebulletin niet zijn opgevolgd en indien het product na het verstrijken van de aangegeven houdbaarheidsdatum op de verpakking wordt gebruikt. De Fabrikant wijst tevens alle aansprakelijkheid af voor gevolgen van medische keuzes en voor de manier waarop het systeem is gebruikt en toegepast, en kan daarom in geen enkel geval aansprakelijk gesteld worden voor welk type schade dan ook, van materiële, biologische of morele aard, ten gevolge van de toepassing van dit systeem en voor de keuze van de door de chirurg gebruikte implantatietechniek. De agenten en de vertegenwoordigers van de Fabrikant zijn niet bevoegd om een van bovenstaande voorwaarden te wijzigen, noch om extra verplichtingen op zich te nemen, noch om garanties betreffende het onderhavige product te bieden, die buiten het hierboven beschrevene treden.

BESKRIVNING

Anordningen "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" består av ett koronarstent som sitter stadigt monterat på den distala änden av en halvbjöjlig ballongkateter.

Koronarstentet är en implanterbar böjbar anordning och kan utvidgas genom användning av en PTCA kateter.

Stentet är tillverkat i koboltkromlegering med ytskikt av Carbofilm™, en tunn kolfilm vars flerskiktiga högkonsistensstruktur i väsentliga drag är identisk med pyrolytiskt kol, vilket används vid tillverkningen av tillslutningselementen på de mekaniska hjärklaffproteserna.

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

I stentets ändar sitter två röntgentäta platinamarkörer som möjliggör korrekt placering av anordningen genom lesionen som ska behandlas.

Ballongkatetern är av snabbtestyp och möjliggör säker och snabb införelse av koronarstent till lesionen som ska behandlas.

Kateters distala del har två lumen: den ena används för uppblåsning av ballongen och utsläpp av luft ifrån denna och den andra används för att föra in och dra ut ledaren. Tack vare två röntgentäta markörer i ballongens cylindriska ände möjliggörs exakt placering i förhållande till stenosen.

Kateters proximala del, som utgörs av ett rostfritt rör, fungerar som lumen för fyllning/tömning av luft.

Två djupmätare, som sitter 90 och 100 cm från den distala spetsen, signalerar ballongens utgång från styrkatetern vid närmande från brakial respektive femoral sida. Kateters proximala ände har en Luer honkontakt för anslutning till uppblåsningsanordningen. Tillverkare är direkttillverkare av anordningen "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" och utför kvalitetskontroller både under tillverkningsprocessen och på den färdiga produkten, detta i enlighet med god tillverkningspraxis.

AVSEDD ANVÄNDNING

Tillverkare koronarstent är indicerade för behandling av koronarkärlsockluderande sjukdomar.

INDIKATIONER

Stentet är särskilt lämpat i följande fall:

- Vid elektiv behandling av okklusionsskador på patientens egna kranskärl och även på bypass-grafter för användning på patienter aktuella för perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA).
- Där resultaten av PTCA behandlingar visat sig kort- och långfristig otillfredsställande.
- Vid primär angioplastik eller ingrepp under akut myokardinfarkt.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av stentet är kontraindicerat i följande fall:

- Patienter som inte uppfyller indikationerna för bypassoperation i hjärtats kranskärl
- Gravida kvinnor
- Kliniska tillstånd som begränsar användningen av trombocythämmande medel och antikoagulantia
- Svår kontrastmedelsallergi
- Stenos på oskyddat kärl
- Ejection Fraction \leq 30%
- Lesioner som ej anses behandlingsbara genom PTCA eller annan behandlingsteknik
- Resistent lesioner som inte går att dilatera
- Lesioner på ett kärl med referensdiameter $<$ 2.25 mm

MODELL

Varje "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" anordning identifieras av en modellbeteckning och ett batchnummer. Tillgängliga modeller visas i tabell 1.

Modellbeteckningen består av bokstäverna AG som identifierar anordningens namn och som följs av två eller tre siffror som anger stentets nominella utvidgningsdiameter och av ytterligare två siffror som anger stentets längd.

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

För att göra det lättare att hitta anordningen hos användaren finns stentets identifieringsdata också på etiketter inne i förpackningen. Dessa etiketter kan användas till patientjournalen.

FÖRPACKNING

Anordningen "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" levereras enskilt förpackad och i sterilt skick. Den får inte ställas i sterilt fält.

Steriliseringen som utförts av tillverkaren erhålls genom användning av en etylen- och koldioxidblandning.

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

VARNINGAR

- Anordningen har konstruerats endast för engångsbruk. Använd, behandla eller sterilisera inte igen. Dessa processer skulle kunna medföra kontaminationsrisker för anordningen och/eller orsaka infektioner hos patienten, inflammation och överföring av infektiösa sjukdomar från patient till patient.
- Anordningen "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" har konstruerats för användning som system i sin helhet. Använd inte komponenterna var för sig.
- Anordningen "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" är även lämpad för användning i samband med PTCA. Utplaceringskatetern är inte en kateter för dilatation av kranskärl. Den ska endast användas för att veckla ut stentet.
- Använd inte en "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" anordning vars för-

packning har öppnats eller skadats, eller vars sterilitetsperiod har gått ut: i dessa fall garanteras inte steriliteten.

- Avlägsna inte stentet från dess bärballong eftersom avlägsnande kan skada stentet och/eller leda till stentemboi.
- Anordningen "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" måste hanteras på sådant sätt att kontakt med instrument i metall och slipande instrument undviks, eftersom det annars finns risk att de högljanspolarade ytorna skadas eller att mekaniska förändringar uppstår.
- Anordningen "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" ska inte användas om utplaceringskateters proximala del vid handhavandet uppvisar strypningar eller veck p.g.a. vridning eller tvångs Anpassning; försök i sådana fall inte att rätta ut katetern.
- Anordningen "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" måste implanteras av läkare med specifik träning i perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) samt i koronarstentimplantation.
- Det måste finnas ett hjärkirurgiteam tillgängligt som kan gripa in vid behov.
- Anordningen måste manövreras under angiografisk röntgenkontroll med användning av röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet.
- Det är mycket viktigt att egenskaperna hos lesionen som skall behandlas och patientens specifika sjukdomstillstånd utvärderas ytterst noggrant innan typ av förfarande väljs. Läkaren som ansvarar för implantationen kan bestämma sig för att förhand göra en utvidgning för frigörelse av stentet vid skador där detta förfarande är möjligt.
- Stentet ska implanteras i den berörda lesionen med hjälp av utplaceringskatetern på vilken det monterats.
- Tryckpåverka inte systemet förrän stentet har placerats genom lesionen.
- Dra inte tillbaka utplaceringskatetern efter avslutad procedur förrän luften i ballongen släppts ut helt.
- Försök inte att omplacera ett delvis utvidgat stent. Denna manöver skulle kunna förorsaka svåra skador på kärlet.
- Försök inte att rengöra eller omsterilisera de anordningar som kommit i kontakt med blod eller hudvävnad. De använda anordningarna måste skaffas bort som farligt, potentiellt smittbärande sanitärt avfall.
- Vid användning av tillbehören (styrkateter, ledare, hemostatisk ventill) ska tillverkarens föreskrifter följas.
- Forcera inte systemet om något onormalt motstånd skulle uppstå under behandlingen. Dra i stället ut ledaren och "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" anordningen tillsammans, som om de vore en enhet. Ett ej expanderat stent kan endast dra tillbaka in i styrkatetern en gång. Påföljande rörelser ut och in genom den distala änden på styrkatetern måste undvikas. Utövande av för mycket kraft och/eller felaktigt handhavande kan resultera i att stentet lossnar eller att det blir skador på utplaceringskatetern.
- Implantation av koronarstent kan förorsaka dissektion av det distala och/eller proximala kärlet i förhållande till stentet och skulle dessutom kunna förorsaka akut okklusion av kärlet, med behov av ytterligare ingrepp (CABG, ytterligare dilatation, positionering av flera stent, o.s.v.).
- Se till att det nominella sprängtryckvärdet (Rated Burst Pressure) inte överstigs vid uppblåsning av anordningen.
- Använd aldrig luft eller någon form av gas för att blåsa upp ballongen.
- I händelse att alltför stor kärftorsion observeras i samband med proximal ateroskleros, kan det hända att motstånd uppstår vid införandet av katetern. Felaktigt handhavande skulle då kunna medföra dissektion eller skada på kranskärl.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Var speciellt noga med att inte hantera eller på något sätt skada stentet på ballongen. Detta är extra viktigt när stentsystemet tas ur förpackningen, när det placeras över ledaren och när det förs in genom den hemostatiska ventilen.
- Använd alltid uppblåsningsanordningar försedda med tryckmätare.
- Var särskilt försiktig om det skulle visa sig nödvändigt att gå igenom ett nyligen utvidgat stent med ledare eller med ballongkateter för att undvika att stentet skadas.
- Om det krävs fler än ett stent måste stenten vara tillverkad av likartade material.
- För att proceduren ska lyckas är det viktigt att välja stentdimension med stor omsorg. Generellt gäller att stentets dimensioner ska motsvara det berörda blodkärlets diameter och lesionens längd. Ett stent med något större mått är att föredra framför ett för litet stent.

MRI SÄKERHETSINFORMATION

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

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

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

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

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

LÄKEMEDELADMINISTRATION

Klinisk litteratur rekommenderar antikoagulantterapi under behandlingen och trombocythämmande behandling postoperativt.

Med hänsyn till behandlingens komplexitet och de många olika faktorer som påverkar patientens tillstånd, åligger det läkare att fastställa lämplig behandling.

ANVÄNDNINGSSÅTT

Förberedelse av stentsystemet + utplaceringskateter

Innan angioplastikproceduren påbörjas ska Heparin administreras för att kontrollera att patientens koagulerings-tid (ACT) överstiger 300 sekunder.

Stentet ska implanteras i den berörda lesionen med hjälp av utplaceringskatetern på vilken det har monterats.

- Kontrollera först att förpackningen är i oskadat skick och ta sedan ut "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" anordningen ur förpackningen i steril miljö.
- Kontrollera att utplaceringskatetern inte är hopklämd, böjd eller har andra skador.
- Ta försiktigt bort stenthölet. Kontrollera att stentet inte är skadat och att det är ordentligt i ballongens centrum.

Eventuella skador på anordningen "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" kan påverka anordningens prestationer. Använd inte stentet om det är felplacerat eller skadat.

- Spola ledarens lumen med HepSN lösning.
- Förbered uppblåsningsanordningen enligt tillverkarens anvisningar.
- Töm luft ur ballongen på vilken stentet är monterat enligt anvisningarna nedan:
 - Fyll uppblåsningsanordningen med ungefär 4 ml kontrastmedel.
 - Efter anslutning av uppblåsningsanordningen till Luer kontakten på utplaceringskatetern, rikta den sistnämnda anordningens (ballongens) distalspets vertikalt nedåt.
 - Applicera negativt tryck och sug ut luft i minst 30 sekunder. **Låt trycket långsamt stiga till nollvärde så att systemet fylls med kontrastmedel.**
 - Upprepa utsningsförfarandet i 10 -15 sekunder, utan att tillföra luft, tills inga luftbubblor längre observeras.

Införande av stentet

Det går att använda styrkatetrar med diameter 5F (innerdiameter 1.47 mm) eller större tillsammans med anordningen "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT". Det går att använda koronarledare med 0,014" diameter (0,365 mm) eller mindre tillsammans med anordningen "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT". Läkaren kan välja ledarens styvhet och typ av spets enligt egen klinisk erfarenhet.

- Under införandet skall trycket i utplaceringskatetern, på vilken stentet har monterats, vara lika med omgivningstrycket.
- Rengör den exponerade delen av ledaren med en blandning av koksaltlösning och Heparin så att blodfläckar och kontrastmedel avlägsnas.
- Se till att den hemostatiska ventilen är helt öppen innan systemet förs in.
- Låt systemet långsamt avancera längs ledaren tills stentet kommer fram till lesionen som ska behandlas.
- Använd fluoroskopi för att kontrollera de röntgentäta markörernas positioner för att säkerställa att stentet och ballongen rör sig som en enhet medan systemet förs framåt i det berörda kärlet.

VARNING: Forcera inte systemet om något onormalt motstånd uppstår under införandet: dra ut styrkatetern och stentsystemet + utplaceringskatetern tillsammans som om det vore en enda enhet. För stor kraft och/eller felaktig hantering kan resultera i att stentet lossnar eller att skador uppstår på utplaceringskatetern.

Implantation och expansion av stentet

- Placera stentet genom lesionen.
- Utvidga stentet genom att långsamt blåsa upp ballongen till nominell diameter. I tabell 2 visas systemets diametervärden allt eftersom trycket ändras vid uppblåsningen av ballongen (spalt I) med referens till de sju nominella diameterklasserna: 2.25 mm (spalt II), 2.50 mm (spalt III), 2.75 mm (spalt IV), 3.00 mm (spalt V), 3.50 mm (spalt VI), 4.00 mm (spalt VII) och 4.50 mm (spalt VIII). Diametervärdena mot mörk bakgrund hänförs till tryck som överstiger det nominella sprängtrycket (Rated Burst Pressure)*. Utvidgning av stentet erhålls vid ballongens minsta uppblåsningstryck (cirka 6 atm).

Stentets återfjädring ligger mellan 2 och 7 %*, beroende på modell och utvidgningsdiameter.

*OBS! Värdena har erhållits vid experiment in vitro.

- Släpp ut luften ur ballongen och kontrollera genom angiografi att stentet är helt expanderat. Blås vid behov upp ballongen på nytt för optimal diameter.
- Innan utplaceringskatetern dras ut ska det negativa trycket bibehållas under åtminstone 30 sekunder enligt sedvanliga PTCA procedurer.
- Om en efterföljande expansion skulle behövas går det att använda en ballong av sedd för PTCA. Se dock alltid till att nedanstående föreskrifter följs:
 - Utvidga inte stent med 2.25 mm nominell diameter till mer än 2.55 mm.
 - Utvidga inte stent med 2.50 mm nominell diameter till mer än 3.05 mm.
 - Utvidga inte stent med 2.75 mm nominell diameter till mer än 3.05 mm.
 - Utvidga inte stent med 3.00 mm nominell diameter till mer än 3,85 mm.
 - Utvidga inte stent med 3.50 mm nominell diameter till mer än 3,85 mm.
 - Utvidga inte stent med 4.00 mm nominell diameter till mer än 5.05 mm.
 - Utvidga inte stent med 4.50 mm nominell diameter till mer än 5.05 mm.

Stentets slutliga diameter ska passa referenskärlets diameter

Se nogra till att stentet inte har utvidgats för litet.

KOMPLIKATIONER

Implantation av stentet kan medföra följande komplikationer:

- Akut myokardinfarkt
- Hjärtarytmi inklusive ventrikelflimmer
- Instabil angina
- Dissektion, perforation, ruptur av kransartären
- Distal emboli och/eller stentemboli
- Restenos
- Artefakter i samband med MRI
- Utveckling av allergier
- Dödsfall

- Stentoklusion
- Kärlocklusion
- Arteriell spasm
- Infektion
- Hematom vid införingspunkten
- Systemisk hemorragi

ANSVARIGHET OCH GARANTI

Tillverkare garanterar att enheten har projekterats, tillverkats och förpackats med största omsorg och att därvid de lämpligaste tekniker som står till buds i dagsläget använts och att säkerhetsprinciper tillämpats och integrerats vid projekteringen och vid tillverkningen. Detta har till syfte att garantera säkert bruk under förutsättning att användningen sker vid avsedda tillstånd och för avsedda ändamål och under vidtagande av de försiktighetsåtgärder som angetts i föregående avsnitt, vilka har avsikten att i möjligaste mån minska, om än ej fullständigt eliminera riskerna som står i korrelation till användningen av anordningen. Anordningen får endast användas under specialiserad läkarpersonals ansvar och med hänsyn till de kvarstående risker och eventuella bieffekter och komplikationer som kan uppstå under terapin för vilken anordningen är avsedd, bl.a. bland annat de risker och komplikationer som beskrivs i övriga avsnitt i denna bruksanvisning. P.g.a. komplex teknik och de speciella omständigheter som gäller vid medicinska val och applicering av anordningen, utesluter Tillverkare all sorts uttryckt och underförstådd garanti vad gäller det goda resultatet vid användning av anordningen eller anordningens verkan vid försök att häva ett sjukdomstillstånd. Både ur klinisk synvinkel och vad gäller anordningens funktionsduglighet och livslängd är resultaten i själva verket beroende av flera faktorer som står helt utanför tillverkarens kontroll. Bland dessa faktorer kan framför allt nämnas patientens tillstånd, operations- och användningsprocedurer vid implantationen och hur anordningen hanteras efter det att förpackningen har öppnats. Av denna anledning är ansvaret som åligger Tillverkare enbart begränsat till utbyte av anordningen om den visat sig ha tillverkningsfel vid leveranstillfälle. Kunden måste då returnera anordningen till Tillverkare, som förbehåller sig rätten att undersöka anordningen som ansetts defekt och därefter fastställa om denna verkligen har tillverkningsfel. Garantin omfattar endast utbyte av anordningen, som fastställs ha tillverkningsfel, mot en ny, tillverkad av Tillverkare, av samma eller likvärdig typ. Garantin tillämpas endast i de fall anordningen återsänts till Tillverkare förpackad på rätt sätt tillsammans med en utförlig skriftlig redogörelse för de defekter som klagomålet gäller samt en redogörelse för orsaken till att anordningen har avlägsnats från patienten, i händelse att det gäller en implanterad anordning. Tillverkare betalar kundens kostnader för retur av anordningen som ansetts felaktig. Tillverkare fransäger sig allt ansvar i händelse av att bruksanvisningarna och försiktighetsåtgärderna i denna bruksanvisning har iakttagits på bristfälligt sätt och i händelse av användning efter det utgångsdatum som anges på förpackningen. Tillverkare fransäger sig dessutom allt ansvar för följderna av medicinska val, hantering och applikations sätt av anordningen och ska därför under inga omständigheter kunna anses vara ansvarig för någon typ av materiella, biologiska, moraliska skador som följer av användningen av anordningen eller den valda implantationstekniken. Agenter (distributörer) och representanter för Tillverkare är inte auktoriserade att göra ändringar i något av ovanstående villkor, att äta sig extra förpliktelser eller att ge garanti gällande denna produkt, utöver vad som angivits ovan.

KUVAUS

"AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™" -laite koostuu koronaaristentistä, joka on kiinnitetty tiukasti puolioustavan pallokatetrin distaalipäähän.

Koronaaristent on joustava ja PTCA-katetrin avulla laajennettava asennettava laite. Stent on valmistettu kromi-kobolttiseoksesta, joka on päällystetty Carbofilm™-päällysteellä. Päällyste on ohut hiilikalvo, jonka korkeatiheyksinen turbostratiininen rakenne on käytännössä samanlainen kuin pyrolyyttihiilen, josta mekaanisten sydänlääpöproteesien venttiililevyt on valmistettu.

Päällyste antaa aluskerrokselle tyypilliset pyrolyyttihiilen ominaisuudet, kuten biologisen ja hemoglobiinin yhteensopivuuden muuttamatta itse aluskerroksen fyysisiä ja rakenteellisiä ominaisuuksia.

Stentin kumpaankin päähän on sijoitettu kaksi röntgensäteitä läpäisemätöntä platinamerksintä, joiden avulla laite voidaan asentaa oikein hoidettavan vaurion kohdalle.

Pallokatetri on pikavaihdettavaa tyyppiä ja mahdollistaa koronaaristentin turvallisen viennin hoitokohtaan.

Katetrin distaalipäässä on kaksi aukkoa (lumen): toinen on tarkoitettu pallon täyttämiseen ja tyhjentämiseen ja toinen ohjauslangan läpiviemiseen.

Pallon päissä olevat kaksi röntgensäteitä läpäisemätöntä merkkiä mahdollistavat tarkan sijoittamisen stenosisin kohdalle.

Katetrin proksimaaliosassa, ruostumattomasta teräksestä valmistetussa pienessä putkessa, on pallon täyttö- ja tyhjennyslumen.

Kaksi syvyyden osoitinta, jotka on sijoitettu 90 ja 100 cm:n etäisyydelle distaalipäästä, osoittavat pallon ulostulon ohjainkatetrin vastavaasti olka- tai reisivälittimen kautta sijoitettavissa tapauksissa.

Katetrin proksimaalipää on varustettu Luer-naarasliittimellä täyttölaitteen kytkemistä varten.

Valmistaja valmistaa itse "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™" -laitteen ja huolehtii laatuvarmistuksesta sekä valmistusvaiheessa että valmiille tuotteelle, asianmukaisen Hyvän Valmistuskäytännön normien mukaisesti

KÄYTTÖTARKOITUS

Valmistajan koronaaristent on tarkoitettu käytettäväksi koronaariahtaumien käsittelyssä verisuonen virtauksen avoimena pitämiseksi.

INDIKAATIOT

Stent soveltuu seuraaviin tapauksiin:

- Nativien koronaarien ahtautumismavurioiden ja aortokoronaaristen ohitusleikkausten elektiviiseen hoitoon potilailla, joille perkutaaninen transluminaalinen koronaariangioplastia (PTCA) eli pallolaajennus on mahdollinen.
- PTCA-toimenpiteistä syntyneiden lyhyt- ja pitkäaikaisten epätydyttävien tulosten hoitoon.
- Primääriangioplastiaan tai akuutin myokardiinfarktin aikana tapahtuvaan leikkaukseen

KONTRAINDIKAATIOT

Stentin käyttöä ei suositella alla mainituissa tapauksissa.

- Aortokoronaariseen ohitusleikkaukseen soveluttamattomat potilaat
- Raskaana olevat naiset
- Häiriöt, jotka rajoittavat antiagregantti- ja/tai antikoagulanttihoidon käyttöä
- Vakava varjoaineallergia
- Suojaamattoman suonensisäinen stenosis
- Ejektiofraktio $\leq 30\%$
- Vauriot, joita ei katsota voitavan hoitaa PTCA -menetelmällä tai muilla kirurgisilla toimenpiteillä
- Resistentit vauriot, joita ei voida esilaajentaa
- Vauriot suonessa, jonka viitehalkaisija $< 2,25$ mm

LAITEMALLI

Käytössä "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™" -laitteessa on tunnus, joka koostuu laitemallin koodista ja valmistuserän numerosta. Saatavilla olevat laitemallit on mainittu taulukossa 1.

Mallitunnus koostuu laitteen nimen ilmaisevista kirjaimista AG ja kahdesta tai kolmesta numerosta, jotka ilmaisevat stentin nimellisen laajennushalkaisijan sekä edelleen kahdesta numerosta, jotka ilmaisevat stentin pituuden.

Valmistuserän numeron avulla Valmistajan laadunvarmistusarkistosta voidaan jäljittää kaikki valmistusprosessia ja järjestelmän valvontaa koskevat tiedot.

Jotta laite voidaan jäljittää helposti myös käyttäjälle asennettuna, stentin tunnistiedot on merkitty myös jokaiseen pakkaukseen sisältyviin tarraetikkeihin. Nämä etiketit voidaan siirtää potilaan sairaskertomukseen.

PAKKAUS

"AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™" -laite toimitetaan steriilinä yksittäispakattuna pussiin, jota ei saa viedä steriilille alueelle. Valmistajan sterilointi on suoritettu etyleenioksidin ja CO₂:n seoksella.

Steriiliys taataan eheälle pakkaukselle kussakin pakkauksessa ilmaistuun viimeiseen käyttöpäivään asti (VIIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ).

VAROITUKSET

- Laite on suunniteltu yksinomaan kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Tällaiset toimenpiteet voivat aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen ja/tai aiheuttaa potilaalle tartuntoja, tulehduksia ja tautien tarttumista potilaasta toiseen.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™" -laite on suunniteltu yhtenäiseksi järjestelmäksi. Älä käytä sen osia erillään toisistaan.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™" -laitetta voidaan käyttää myös PTCA-toimenpiteen yhteydessä. Asennuskatetri ei ole koronaarilaajennukseen tarkoitettu katetri, ja sitä saa käyttää ainoastaan stentin viennissä hoitokohtaan.

- Älä käytä "CHRONO™ CARBOSTENT™" -laitetta, jonka pakkaus on avautunut tai vaurioitunut, tai jonka steriiliys on kulunut umpeen: tässä tapauksessa steriiliyttä ei voida taata.
- Älä irrota stenttiä irrotuspallosta, sillä tämä voi vaurioittaa stenttiä ja/tai aiheuttaa embolian.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™" -laitetta tulee käsitellä siten, että vältetään sen joutu minen kosketuksiin metallisten tai hankaavien välineiden kanssa. Kosketus saattaisi vaurioittaa laitteen kiillotettua pintaa tai aiheuttaa laitteeseen mekaanisia muutoksia.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™" -laitetta ei pidä käyttää, jos asennuskatetrin proksimaaliosaa on taipunut tai kiertynyt käsittelyn yhteydessä paikoilleen kiertämisen tai painamisen vuoksi. Tässä tapauksessa katetria ei saa yrittää suoristaa.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™" -laitteen asennus on sallittu ainoastaan lääkäreille, jotka ovat saaneet erityiskoulutuksen perkutaanisen transluminaalisen koronaariangioplastian (PTCA) suorittamiseen ja koronaaristentin asentamiseen.
- Saatavilla pitää olla kardiokirurginen laitteisto mahdollista tarvittavaa leikkausta varten.
- Laitetta on käsiteltävä fuoroskooppisen valvonnan alaisena käyttäen röntgenlaitetta, joka tuottaa korkealaatuisia kuvia.
- Arvioi erittäin huolellisesti käsiteltävän vaurion laatu ja potilaan spesifinen fysiopatologinen tila ennen menettelytavan valintaa. Implantoitava ohjaava lääkäri voi harkintansa mukaan suorittaa esilaajennuksen stentin irrottamiseksi sellaisten vaurioiden yhteydessä, jossa tällainen käsittelytapa on mahdollinen.
- Stentti tulee implantoida omalla asennuskatetrillaan.
- Älä johda järjestelmään painetta ennen kuin stent on asetettu hoidettavalle alueelle.
- Älä poista asennuskatetria toimenpiteen lopussa ennen kuin sen pallo on täysin tyhjennetty.
- Älä yritä uudelleenasettaa osittain laajentunutta stenttiä. Tällainen menettely saattaa vaurioittaa vakavasti verisuonia.
- Älä yritä puhdistaa tai uudelleensteriloida veren tai orgaanisten kudosten kanssa kosketuksiin joutuneita laitteita. Käytetyt laitteet täytyy hävittää vaarallisina lääkejätteinä tartuntariskin vuoksi.
- Noudata varusteiden käytössä (ohjainkatetri, ohjainlanka, hemostaattinen venttiili) valmistajan ohjeita.
- Mikäli jossain menettelyn vaiheessa on havaittavissa epätavallista vastusta, älä yritä työntää laitetta väkisin. Vedä ohjainkatetri ja "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™" -laite ulos yhdessä, yhtenä kokonaisuutena. Laajentamattoman stentin saa vetää ulos ohjauskatetrin vain kerran. Sen jälkeen ohjauskatetrin distaalipään sisältä ulkopuolella ei saa suorittaa liikkeitä. Liiallisen voiman käyttö ja/tai virheellinen käsittely voivat aiheuttaa stentin irtoamisen tai vaurioittaa asennuskatetria.
- Koronaaristentin asennus voi aiheuttaa suonien distaalisen tai proksimaalisen katkaisemisen stenttiin nähden ja myös suonien akuutin tukkeuman, joka vaatii lisätoimenpiteitä (CABG, lisälaajennus, lisästenttien asennus tai muita sellaista).
- Älä yritä laitteen täytön aikana nimellistä puhkeamispainetta (Rated Burst Pressure).
- Älä koskaan käytä ilmaa tai muita kaasuja pallon täyttämiseen.
- Mikäli potilaalla esiintyy verisuonten liiallista mutkaisuuutta proksimaalisen aterosomaattisen yhteydessä, lääkäri saattaa tuntea vastusta siirtäessään laitetta eteenpäin. Tällaisessa tapauksessa virheellinen käsittely saattaa aiheuttaa koronaarisuonen dissektion tai repeämisen.

VAROITIMET

- Erityisesti tulee varoa käsittelemästä millään tavalla stenttiä, joka on kiinnitetty palloon. Tämä on erittäin tärkeää irrotettaessa stentin suojusta, työnnettäessä stenttiä ohjaimen ja viettäessä stenttiä eteenpäin hemostaattiventtiilin kautta.
- Painemittarilla varustetun täyttölaitteen käyttö on suositeltavaa.
- Stentin vaurioitumisen välttämiseksi on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos juuri laajennetun stentin läpi on välttämätöntä kuljettaa johdinlanka tai pallokatetri.
- Jos stent-laitteita tarvitaan useampia, näiden on oltava samanlaista valmistusmateriaalia.
- Mitoitetaan oikean stentin valitseminen on erittäin tärkeää toimenpiteen onnistumisen kannalta. Stentin tulee vastata kooltaan korkeintaan käsiteltävän verisuonen halkaisijaa ja vaurion pituutta. Jonkun verran suurempikokoinen stent on parempi kuin kooltaan pienempi.

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että CoCr-stenttituotelinjat ovat MR-ehdollisia. Näitä tuotteita käyttävä potilas voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3 teslaa (3 T).
- Suurin spatiaalinen kenttägradientti 2 890 G/cm (28,90 T/m)

Alla määritellyissä kuvausolosuhteissa CoCr-stenttituotelinjan yhden stentin kokoonpanon aiheuttama suurin odotettu lämpötilan nousu on alle 2,4 °C 1,5 T:n MRI-järjestelmässä ja 2,9 °C 3 T:n MRI-järjestelmässä.

	1,5 T	3 T
MR-järjestelmän raportoitu koko kehon keskimääräinen SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriall mitatut arvot, koko kehon keskimääräinen SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Suurin lämpötilan muutos	2,4 °C	2,9 °C

Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 1,0 cm CoCr-stenteistä, kun kuvaus on tehty gradienttikäikupulssisekvenssillä 3 T:n MRI-järjestelmällä.

LÄÄKEHOITO

Kliinisen kirjallisuuden mukaan toimenpiteen aikana vaaditaan antikoagulanttikäsittelyä ja toimenpiteen jälkeen antiagreganttihoitoa. Ottaen huomioon toimenpiteen monimutkaisuuden ja kutakin potilasta erityisesti koskevien useiden eri tekijöiden vaikutukset, asianmukaisen terapian valinta on hoitavan lääkärin tehtävä.

KÄYTTÖTAVAT

Stent-järjestelmän + asennuskatetrin valmistelu

Ennen angioplastisen toimenpiteen käynnistämistä potilaalle tulee antaa hepariinia, jotta voidaan varmistaa, että potilaan koagulaatioaika (ACT) on pitempi kuin 300 sekuntia.

Stent on sijoitettava vauriokohtaan asennuskatetrin avulla, johon se on kiinnitetty.

a) Tarkistettuaasi, ettei pakkaus ole vaurioitunut, poista "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" laite pakkauksesta steriilissä ympäristössä.

b) Tarkista, että asennuskatetrissa ei ole puristumia, vääntymiä tai muita vaurioita

c) Poista varovasti stentin suoja. Tarkista, ettei stent ole vaurioitunut ja että se on pallon keskellä.

"AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" –laitteelle aiheutuneet mahdolliset vauriot voivat vaarantaa sen toiminnan. Jos stent on siirtynyt paikaltaan tai vaurioitunut, älä käytä sitä.

d) Pese ohjainlangan lumen hepariinipitoisella suolaliuoksella.

e) Valmistele täyttölaitte valmistajan ohjeiden mukaisesti.

f) Poista ilma pallosta, johon stent on asennettu, seuraavan menetelmän mukaisesti:

1) Täytä täyttölaitte noin 4 ml:lla varjoainetta.

2) Kun olet liittänyt täyttölaitteen asetuskatetrin Luer-liittimeen, suuntaa katetrin distaalipää (pallo) pystysuoraan alaspäin.

3) Käytä negatiivista painetta ja ime vähintään 30 sekunnin ajan. **Anna paineen nousta hitaasti uudelleen neutraaliarvoon** sallien varjoainenesteen täyttää järjestelmän.

4) Päästämättä järjestelmään ilmaa toista toimenpide imien 10-15 sekunnin ajan, kunnes nesteessä ei ole enää havaittavissa ilmakuplia.

Stentin asettaminen

Ohjainkatetreita, joiden halkaisija on 5F (sisähalkaisija 1.47 mm) tai suurempi, voidaan käyttää "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" -laitteen kanssa. "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" -laitteen kanssa voidaan käyttää ohjaukslangoja, joiden halkaisija on 0.014 tuumaa (0.365 mm) tai pienempi. Lääkäri voi valita oman kokemuksensa perusteella ohjaukslangan jäykkyyden ja pään tyyppin.

a) Pidä asennuskatetri, johon stent on valmiiksi asennettu, ympärön paineessa sisäänviennin aikana.

b) Puhdista ohjaukslangan ulostuleva osa suolaliuoksen ja hepariinin seoksella poistaaksesi veri- ja varjoainejäljet.

c) Varmista, että hemostaattiventtiili on täysin auki ennen järjestelmän sisäänvientä.

d) Työnnä laitetta varovasti eteenpäin ohjaukslangaa pitkin, kunnes stent on hoidettavassa kohdassa.

e) Varmista suuonestä röntgenlupervalaisulla laitteen sisäänviennin aikana, että stent ja pallo liikkuvat samanaikaisesti yhtenä kokonaisuutena tarkistamalla niiden röntgenmerkintöjen asennot.

HUOMIO: mikäli havaitset epätavallista vastusta toimenpiteen jossakin vaiheessa, älä käytä liikaa voimaa, vaan vedä ohjainkatetri ja stent-laite sekä asennuskatetri yhdessä ulos yhtenä kokonaisuutena. Liiallinen voiman käyttö jätai virheellinen käsittely voivat aiheuttaa stentin irtoamisen ja vahingoittaa asennuskatetreita.

Asennus ja stentin laajennus

a) Aseta stent vaurioituneeseen kohtaan.

b) Laajenna stent täyttämällä pallo hitaasti nimellishalkaisijamittaan. Laitteen halkaisijamitat on esitetty taulukossa 2 pallon täyttöpaineen mukaisesti (sarake I) kuudelle nimellishalkaisijalle: 2,25 mm (sarake II); 2,50 mm (sarake III), 2,75 mm (sarake IV), 3,00 mm (sarake V), 3,50 mm (sarake VI), 4,00 mm (sarake VII) ja 4,50 mm (sarake VIII). Tummalla pohjalla olevat halkaisijamitat viittaavat puhkeamispaineen nimellisarvoa (Rated Burst Pressure) korkeampiin painearvoihin". Stentin laajeneminen saadaan aikaan pallon minimitäyttöpaineella, joka on noin 6 atm.

Stentin kimmoimen palautuminen on 2 - 7 % mallista ja laajennushalkaisijasta riippuen.

* HUOMI: Arvot on saatu koeputkitekniikan tuloksista.

c) Tyhjennä pallo ja tarkista angiografisesti, että stent on täysin laajentunut. Täytä pallo tarvittaessa uudelleen saadaksesi aikaan optimaalisen halkaisijan mitan.

d) Ennen kuin poistat asennuskatetrin, pidä negatiivinen paine vähintään 30 sekunnin ajan noudattaen tavanomaisia PTCA:ssa käytettyjä menettelytapoja.

e) Stentille voidaan tarvittaessa suorittaa jälkidiilataatio PTCA:ssa käytettävän pallon avulla. Kiinnitä aina erityistä huomiota seuraavaan:

Älä laajenna stenttiä, jonka nimellishalkaisija on 2,25 mm, yli 2,55 mm.

Älä laajenna stenttiä, jonka nimellishalkaisija on 2,50 mm, yli 3,05 mm.

Älä laajenna stenttiä, jonka nimellishalkaisija on 2,75 mm, yli 3,05 mm.

Älä laajenna stenttiä, jonka nimellishalkaisija on 3,00 mm, yli 3,85 mm.

Älä laajenna stenttiä, jonka nimellishalkaisija on 3,50 mm, yli 3,85 mm.

Älä laajenna stenttiä, jonka nimellishalkaisija on 4,00 mm, yli 5,05 mm.

Älä laajenna stenttiä, jonka nimellishalkaisija on 4,50 mm, yli 5,05 mm.

Stentin lopullisen halkaisijan on oltava sopiva kyseessä olevan suonen halkaisijaan.

Varmistu, ettei stent ole alliaajentunut.

HAITTAVAIKUTUKSET

Stentin asennukseen saattaa liittyä seuraavassa lueteltuja haittavaikutuksia:

Akuutti myokardioinfarkti

- Sydämen rytmihäiriöt ja kammiovärinä
- Instabiili angina
- Valtimon katkeaminen, puhkeaminen, repeytyminen
- Distaalinen ja/tai stentin embolia
- Uus-stenoosi
- Artefaktoja MR-kuvauksessa
- Yliherkkyyksen kehittyminen
- Kuolema
- Stentin tukkeutuminen

- Suonen tukkeutuminen
- Valtimon spasmi
- Infektio
- Hematooma sisääntulokohdassa
- Sisäinen verenvuoto

VASTUUA JA TAKUU

Valmistaja vakuuttaa, että laite on suunniteltu, valmistettu ja pakattu erityisellä huolella ja nykyisin käytettävissä olevan teknologian sallimin, tarkoitukseen sopivimpina pidetyin teknisin menetelmin. Suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu turvallistamisen periaatetta, jolla pystytään takaamaan laitteen turvallinen käyttö, mikäli sitä käytetään ohjeita noudattaen ja käyttötarkoitusta vastaavasti huomioiden samalla edellä esitetyt varoitetut. Tällä tavoin laitteen käyttöön liittyviä riskejä voidaan vähentää mahdollisimman paljon, mutta ei kuitenkaan poistamaan niitä täysin. Laitetta tulee käyttää ainoastaan erikoislääkäreiden vastuunalaisuudessa ja huomioiden jäljellä olevat riskit, mahdolliset sivuvaikutukset ja komplikaatit, mukaan lukien muissa tämän ohjekirjan osissa mainitut seuraukset, jotka voivat aiheutua hoidosta, johon se on tarkoitettu. Laitteen teknisen monimuotoisuuden sekä lääkärin valintojen ja käyttökohteiden kriittisyyden vuoksi Valmistaja ei voi myöntää minkäänlaista eksplisiittistä tai implisiittistä takuuta laitteen käytön seurauksena olevan tuloksen onnistumisesta tai sen tehokkuudesta sairauden parantamisessa. Sekä kliiniset että laitteen toiminnan ja keston kannalta katsoen tulokset riippuvat myös useista, valmistajan valvonnan ulkopuolella olevista tekijöistä, joista mainittakoon potilaan terveydentila, kirurgiset asennus- tai käyttömenetelmät sekä laitteen käsittelytapa pakkauksen avaamisen jälkeen. Nämä näkökohdat huomioiden Valmistajan vastuu rajoittuu ainoastaan sellaisen laitteen vaihtamiseen, jossa toimitushetkellä on todettu valmistuksesta johtuva vika. Tätä tarkoitusta varten Asiakkaan on luovutettava laite Valmistajalle. Valmistaja pitää oikeuden tarkistaa vialliseksi katsottu laite ja määrittää, onko kyseessä valmistuksesta johtuva vika. Takuu käsittää ainoastaan vialliseksi todetun laitteen vaihtamisen toiseen samanlaiseseen tai sitä vastaavaan Valmistajan valmistamaan laitteeseen. Takuuta sovelletaan vain, jos laite palautetaan Valmistajalle asianmukaisesti pakattuna, yhdessä kirjallisen selostuksen kanssa, jossa on kuvattu palautuksen syy, ja mikäli kyseessä on asennettu laite, potilaasta poistamisen syy. Vaihdon tapahduttua Valmistaja korvaa Asiakkaalle vialliseksi todetun laitteen palautuksesta aiheutuneet kulut. Valmistaja kieltäytyy mistä tahansa vastuusta tapauksissa, joissa tähän ohjekirjaan sisältyviä käyttöohjeita tai varoituksia on laiminlyöty ja tapauksissa, joissa laitetta on käytetty pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Valmistaja kieltäytyy lisäksi kaikesta vastuusta tapauksissa, jotka liittyvät lääkärin valinnoista aiheutuviin seurauksiin ja laitteen käyttö- tai sovellustapoihin, eikä sitä voi missään tapauksessa asettaa vastuuseen minkäänlaisesta aineellisesta, biologisesta tai moraaliseen vahingosta, joka aiheutuu laitteen käytöstä ja toimenpiteen suorittajan tekemästä asennusmenetelmän valinnasta. Valmistajan jälleennyjyitä tai edustajia ei ole valtuutettu muuttamaan mitään edellä mainituista ehdoista eikä myöskään ottamaan mitään tätä tuotetta koskevia lisävelvoitteita tai antamaan takuita, jotka poikkeavat edellä mainituista ehdoista.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" αποτελείται από ένα στεφανιαίο stent γερά προσκολλημένο στην απομακρυσμένη άκρη ενός καθετήρα μπαλονιού ημιπροσαρμοσμένου τύπου. Το στεφανιαίο stent είναι μια εμφυτεύσιμη συσκευή που διαστέλλεται μέσω ενός καθετήρα PTCA. Το stent είναι κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου - κοβαλτίου επικαλυμμένο με Carbofilm™, μια λεπτή ταινία άνθρακα της οποίας η ελκαιοειδής διαστρωμάτωση υψηλής πυκνότητας είναι ουσιαστικά η ίδια με εκείνη των πυρολυτικών άνθρακα, από τον οποίο αποκόλλονται τα φύλλα των μηχανικών βαλβιδικών καρδιακών προθέσεων. Η επικάλυψη επιτρέπει στο υπόστρωμα να έχει τις ιδιότητες της βιοαπορροσσιμότητας, του πυρολυτικού άνθρακα, χωρίς να τροποποιεί τις φυσικές και δομικές ιδιότητες του ίδιου του υποστρώματος. Στις άκρες του stent βρίσκονται δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες από λευκόχρυσο που επιτρέπουν τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής στο σημείο του προς θεραπεία τραύματος. Ο καθετήρας μπαλονιού είναι τύπου ταχείας εναλλαγής και επιτρέπει την ασφαλή μεταφορά του στεφανιαίου stent μέχρι το προς θεραπεία τραύμα. Η απομακρυσμένη άκρη του καθετήρα έχει δύο αυλούς: ο ένας χρησιμοποιείται για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού και ο άλλος για το πέρασμα του οδηγού σύρματος. Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες που βρίσκονται στα δύο άκρα του μπαλονιού επιτρέπουν την ακριβή τοποθέτηση σε σχέση με τη στένωση. Το τμήμα κοντά στον καθετήρα, που είναι κατασκευασμένο με υποσιάλινη από ανοξείδωτο χάλυβα, αποτελεί τον αλφά φουσκώματος ξεφουσκώματος. Δύο δείκτες βάθους, τοποθετημένοι σε απόσταση 90 και 100 cm από το απομακρυσμένο άκρο, επισημαίνουν την έξοδο του μπαλονιού από τον καθετήρα οδηγό στις περιπτώσεις βραχυπρόθεσμης ή μακροπρόθεσμης αντιστοίχως. Η πλησιέστερη άκρη του καθετήρα διαθέτει ένα συνδετήρα Luer θηλυκό για τη σύνδεση της συσκευής φουσκώματος. Ο κατασκευαστής παράγει τη συσκευή "CHRONO™ CARBOSTENT" και προβλέπει την εκτέλεση των ελέγχων ποιότητας και κατά τη διάρκεια κατασκευής και όσον αφορά το τελειωμένο προϊόν, σύμφωνα με τους Κανονισμούς Καλής Κατασκευής.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η χρήση του στεφανιαίου stent της Ο κατασκευαστής είναι κατάλληλο για τη θεραπεία των θρομβώσεων των στεφανιαίων με σκοπό τη διατήρηση της διαπερατότητας του αγγείου.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Το stent ενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Επιλεκτική θεραπεία αποφράξεων των αυτόχθονων στεφανιαίων και των αορτοστεφανιαίων παρακάμψεων (by-pass) σε ασθενείς που διαθέτουν τις προϋποθέσεις προκειμένου να υποβληθούν σε διαδερμική διαλυτική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA)
- Ανεπαρκή βραχυπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα αποτελέσματα που προέρχονται από τις διαδικασίες της PTCA
- Πρωτογενής αγγειοπλαστική ή επέμβαση κατά τη διάρκεια οξέως εμφράγματος του μυοκαρδίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Η χρήση του stent αντενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Σε ασθενείς που δεν μπορούν να υποστούν μια επέμβαση by-pass των στεφανιαίων της αορτής
- Σε γυναίκες έγκυες
- Ασθενείς που δεν μπορούν να υποστούν αντιπηκτική θεραπεία και/ή θεραπεία κατά της ένωσης των αιμοπεταλίων
- Σοβαρή αλλεργία στο σκιαγραφικό υγρό
- Στένωση που απροσπάτεται αγγείου
- Κλάσμα απέκκρισης $\leq 30\%$
- Τραύματα που δε μπορούν να θεραπευτούν με PTCA ή με άλλες επεμβατικές τεχνικές
- Ανθεκτικά τραύματα που δε μπορούν να προδιασταλούν
- Τραύματα σε ένα αγγείο με διάμετρο αναφοράς < 2.25 mm

ΜΟΝΤΕΛΟ

Κάθε συσκευή "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" αναγνωρίζεται από ένα κωδικό Μοντέλου και από έναν αριθμό Παρτίδας- τα διαθέσιμα μοντέλα βρίσκονται στην ταμπέλα 1.

Ο κωδικός μοντέλου αποτελείται από τα γράμματα AG τα οποία επισημαίνουν το όνομα της συσκευής, και ακολουθούνται από δύο αριθμούς που δείχνουν την ονομαστική διάμετρο διαστολής του stent, και από άλλους δύο αριθμούς που δείχνουν το μήκος του stent. Ο αριθμός Παρτίδας επιτρέπει την ανεύρεση όλων των πληροφοριών σχετικά με την κατασκευή και τον έλεγχο του συστήματος στα αρχεία Διαφύλαξης Ποιότητας της Ο κατασκευαστής. Προκειμένου να γίνει εύκολη η ανεύρεση της συσκευής από το χρήστη, τα στοιχεία αναγνώρισης του stent αναγράφονται στις αυτοκόλλητες ετικέτες που περιέχει η κάθε συσκευασία. Αυτές οι ετικέτες μπορούν να μεταφερθούν στην κλινική καρτέλα του κάθε ασθενή.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η συσκευή "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" προμηθεύεται αποστειρωμένη, σε ξεχωριστή σακούλα η οποία δεν πρέπει να τοποθετηθεί σε αποστειρωμένο χώρο. Η αποστείρωση που γίνεται από τον κατασκευαστή επιτυγχάνεται χρησιμοποιώντας ένα μίγμα οξειδίου του αιθυλίου και CO₂. Η στεριότητα είναι εγγυημένη, όταν η συσκευασία είναι ακέραιη, μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στη συσκευασία (ΛΗΞΗ)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μια μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανενεξεργάζετε ή επαναποστειρώνετε. Οι διαδικασίες αυτές μπορεί να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν μόλυνσεις του ασθενή, φλεγμονή και μετάδοση λοιμοδόνων νόσων από ασθενή σε ασθενή.
- Η συσκευή "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" έχει σχεδιαστεί σαν ένα ολοκληρωμένο σύστημα. Μην χρησιμοποιείτε χωριστά τα εξαρτήματά του.

- Η συσκευή "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" ενδείκνυται επίσης για να χρησιμοποιηθεί μετά το PTCA. Ο καθετήρας θέσης δεν είναι ένας καθετήρας για την στεφανιαία διαστολή, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για το ξεδίπλωμα του stent.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" όταν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, έχει υποστεί ζημιά ή έχει λήξει η περίοδος στεριότητας: σε αυτή την περίπτωση η στεριότητα δεν είναι εγγυημένη.
- Μην αφαιρείτε το stent από το μπαλόνι αποχώρησης για να αποφύγετε βλάβη στο stent ή/και πρόκληση εμβολίας.
- Η συσκευή "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τρόπο που να αποφεύγει η επαφή με μεταλλικά ή λειαντικά εργαλεία, διότι αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στις πολύ λεπτές επιφάνειες ή θα μπορούσε να προκαλέσει μηχανικές αλλοιώσεις.
- Η συσκευή "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν κατά το χειρισμό, και την προσπάθεια να το εισάγετε, το κοινό σώμα του καθετήρα θέσης παρουσιάσει σημεία στενότερα ή τσακισμένα. Σε αυτή την περίπτωση μην προσπαθήσετε να εισάγετε τον καθετήρα.
- Η συσκευή "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" πρέπει να εμφύεται από γιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους στη διαδερμική στεφανιαία διαλυτική αγγειοπλαστική (PTCA) και στην εμφύτευση των στεφανιαίων stent.
- Για μια τέτοια επέμβαση πρέπει να είναι διαθέσιμη μια ομάδα καρδιοχειρουργών.
- Η συσκευή πρέπει να χειριστεί με ακτινοσκοπικό έλεγχο χρησιμοποιώντας μια ακτινογραφική συσκευή η οποία δημιουργεί εικόνες υψηλής ποιότητας.
- Αξιολογήστε με ιδιαίτερη προσοχή τη χαρακτηριστικά του τραύματος που σας ενδιαφέρει και τα φυσιολογικά χαρακτηριστικά του ασθενή πριν προχωρήσετε στην επιλογή των διαδικασιών. Ο γιατρός που αναλαμβάνει να πραγματοποιήσει την εμφύτευση μπορεί να αποφασίσει την εκτέλεση της προδιαστολής για την αποχώρηση του stent σε περίπτωση που η βλάβη επιτρέπει αυτήν τη μέθοδο.
- Το stent θα πρέπει να εμφύεται στο σημείο του τραύματος, χρησιμοποιώντας τον καθετήρα θέσης στον οποίο είναι αναρμολογημένο.
- Μην αποσυμπιέξετε στο εσωτερικό του συστήματος μέχρι που να τοποθετηθεί το stent στο σημείο του τραύματος.
- Στο τέλος της διαδικασίας μην αποσύρετε τον καθετήρα θέσης αν πρώτα δεν ξεφουσκώσετε τελείως το μπαλόνι του καθετήρα.
- Μην προσπαθήσετε να επανατοποθετήσετε ένα stent το οποίο έχει διασταλεί μερικώς. Αυτή η πράξη θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρές ζημιές στο αγγείο.
- Μην προσπαθήσετε να ξανακαθαρίσετε ή να επανατοποθετήσετε τις συσκευές που ήρθαν σε επαφή με αίμα ή με οργανικούς ιστούς. Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται ως επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα με κίνδυνο λοίμωξης.
- Όταν χρησιμοποιείτε αξεσουάρ (καθετήρα οδηγού, οδηγό σύρματος, αιμοστατική βαλβίδα) ακολουθήστε τις οδηγίες του Κατασκευαστή.
- Εάν σε οποιαδήποτε φάση της διαδικασίας παρατηρήσετε μια ασυνήθη αντίσταση, μην πιέσετε το σύστημα: βγάλτε μαζί, σαν να επρόκειτο για ένα σώμα, τον καθετήρα οδηγό και ολόκληρη τη συσκευή "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT". Όταν το stent δεν έχει διασταλεί μπορεί να αποσχωρήσει στον καθετήρα οδηγό μία μόνο φορά. Δεν πρέπει να εκτελούνται άλλες κινήσεις εντός και εκτός του απομακρυσμένου άκρου του καθετήρα οδηγού. Η υπερβολική πίεση και/ή ένας λανθασμένος χειρισμός θα μπορούσε να επιφέρει την αποχώρηση του stent ή να προκαλέσει ζημιές στον καθετήρα θέσης.
- Η εμφύτευση ενός στεφανιαίου stent μπορεί να προκαλέσει ανατομή του απομακρυσμένου και/ή πλησιέστερου αγγείου σε σχέση με το stent και είναι δυνατόν να δημιουργηθεί οξεία θρόμβωση του αγγείου, επιήλυνση των επιπλέον επέμβαση (CABG, επιπλέον διαστολή, τοποθέτηση επιπλέον stent, ή άλλο).
- Κατά το φούσκωμα της συσκευής μη ξεπερνάτε την ονομαστική τιμή της πίεσης ρήξης Rated Burst Pressure.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλες αεριούχες ουσίες για το φούσκωμα του μπαλονιού.
- Σε περίπτωση που τα αγγεία είναι ιδιαίτερα ελκαιοειδή σε συνδυασμό με κοινή αρτηριοσκλήρυνση, τότε ο χρήστης μπορεί να βρει αντίσταση κατά την προώθηση της συσκευής. Σε αυτή την περίπτωση ένας λανθασμένος χειρισμός θα μπορούσε να προκαλέσει διατομή ή ρήξη του στεφανιαίου αγγείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί κάθε μετακίνηση του stent στο μπαλόνι. Αυτό είναι πολύ σημαντικό κατά την αφαίρεση της προεστίας του stent, την εισαγωγή στον οδηγό σύρματος και κατά την προώθηση μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας.
- Συνιστούμε τη χρήση μιας συσκευής φουσκώματος με μανόμετρο.
- Δείτε ιδιαίτερη προσοχή στην περίπτωση που είναι απαραίτητο να διαπεραστεί ένα stent που έχει μόλις διασταλεί με έναν οδηγό σύρματος ή με ένα καθετήρα μπαλονιού, ώστε να αποφύγετε βλάβη στο stent.
- Όταν απαιτούνται πολλαπλά stent, τα υλικά τους πρέπει να έχουν παρόμοια σύνθεση.
- Η προσεκτική επιλογή των διαστάσεων του stent είναι σημαντική για την επιτυχή εφαρμογή. Σε γενικές γραμμές, οι διαστάσεις του stent πρέπει να αντιστοιχούν με τη διάμετρο του αγγείου και το μήκος της βλάβης. Προτιμάται ένα stent με ελαφρά μεγαλύτερο παρά με μικρότερο μέγεθος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)

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

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

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παρακάτω, οι σειρές προϊόντων stent CoCr, σε διαμόρφωση μεμονωμένου stent, αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας κάτω από 2,4 °C σε σύστημα MRI 1,5 T και κάτω από 2,9 °C σε σύστημα MRI 3 T.

1,5 T 3 T

Μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα, όπως αναφέρεται από το σύστημα MR
Μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα, βάσει μέτρησης με θερμοδομετρία
Μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας

2,9 W/kg 2,9 W/kg
2,1 W/kg 2,7 W/kg
2,4 °C 2,9 °C

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Η κλινική βιβλιογραφία δείχνει την ανάγκη να γίνει μια αντιπηκτική θεραπεία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και μια θεραπεία κατά της ένωσης των αιμοπεταλίων αμέσως μετά την ίδια διαδικασία. Έχοντας υπόψη την πολυπλοκότητα της διαδικασίας και της επιρροής των πολυάριθμων παραγόντων που σχετίζονται με την ιδιαίτερη κατάσταση του ασθενή, ο γιατρός πρέπει να καθορίσει την κατάλληλη θεραπεία.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία συστήματος stent + καθετήρα θέσης

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία αγγειοπλαστικής, δώστε ηπαρίνη για να ελέγξετε εάν ο χρόνος πήξης του ασθενή (ACT) είναι μεγαλύτερος από 300 δευτερόλεπτα.

Το stent πρέπει να εμψυτεύεται στο σημείο του τραύματος, χρησιμοποιώντας τον καθετήρα θέσης στον οποίο είναι τοποθετημένο.

- Αφού ελέγξατε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά, βγάλετε τη συσκευή "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™" σε αποστειρωμένο χώρο.
- Ελέγξτε αν ο καθετήρας θέσης δεν έχει περιφραγεί, διπλωθεί ή έχει υποστεί άλλες ζημιές.
- Απομακρύνετε με προσοχή το κάλυμμα του stent. Επιβεβαιώστε ότι το stent δεν έχει υποστεί ζημιές και στο κέντρο του μπαλονιού.

Ενδεχόμενες ζημιές της συσκευής "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™" μπορούν να αλλοιώσουν τις επιδόσεις της. Μη χρησιμοποιείτε το stent εάν έχει εκτοπισθεί ή υποστεί ζημιά.

- Πλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με μίγμα αλατούχου διαλύματος με ηπαρίνη
- Προετοιμάστε τη συσκευή φουσκώματος σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται από τον κατασκευαστή.
- Αφαιρέστε τον αέρα από το μπαλόνι όπου είναι συναρμολογημένο το stent σύμφωνα με την παρακάτω διαδικασία:

- Γεμίστε τη συσκευή φουσκώματος με περίπου 4 ml σκιαγραφικού υγρού.
- Αφού συνδέσετε τη συσκευή φουσκώματος με το συνδεδεμένο Luer του καθετήρα θέσης, στρέψτε την απομακρυσμένη άκρη αυτού (μπαλόνι) κάθετα προς τα κάτω.
- Εξασκήστε αρνητική πίεση και αναρροφήστε για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.
Αφήστε να ξαναβεί σιγά η πίεση ύστερα να λάβει ουδέτερη τιμή, επιτρέποντας στο σκιαγραφικό υγρό να γεμίσει το σύστημα.
- Χωρίς να εισέλθει αέρας, επαναλάβετε τη διαδικασία αναρροφήσεως για 10-15 δευτερόλεπτα, έως ότου να μη φαίνονται πια φυσαλίδες αέρος.

Εισαγωγή του stent

Οι καθετήρες οδηγού των 5F (εσωτερική διάμετρος 1,47 mm) ή μεγαλύτεροι μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™". Οι οδηγοί σύρματος διαμέτρου 0,014 ίντσες (0,365 mm) ή μικρότεροι μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™". Ο γιατρός με βάση την κλινική του εμπειρία θα μπορεί να επιλέξει τη σκληρότητα του οδηγού σύρματος ή το είδος της άκρης.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν σε οποιαδήποτε φάση της διαδικασίας παρατηρήσετε μια συννεφιασμένη αντίσταση, μην πιέσετε το σύστημα: βγάλτε μαζί, σαν να επρόκειτο για ένα σώμα, τον καθετήρα οδηγό και ολόκληρο το σύστημα stent-καθετήρα θέσης. Η υπερβολική πίεση και/ή ένας λανθασμένος χειρισμός θα μπορούσε να επιφέρει την αποχώρηση του stent ή να προκαλέσει ζημιές στον καθετήρα θέσης.

Εμψύευση και διαστολή του stent

- Τοποθετήστε το stent σε σχέση με το τραύμα.
- Αναδιπλώστε το stent φουσκώνοντας αργά το μπαλόνι ως την επιθυμητή διάμετρο. Ο πίνακας 2 παρέχει τις τιμές της διαμέτρου του συστήματος ανάλογα με την πίεση φουσκώματος του μπαλονιού (στήλη I), για ετ κατηγορίες ονομαστικών διαμέτρων: 2,25 mm (στήλη II), 2,50 mm (στήλη III), 2,75 mm (στήλη IV), 3,00 mm (στήλη V), 3,25 mm (στήλη VI), 4,00 mm (στήλη VII) και 4,50 mm (στήλη VIII). Οι διαμέτροι στο σκούρο φόντο αναφέρονται σε πιέσεις μεγαλύτερες από την ονομαστική πίεση σπασίματος (Red Burst Pressure)*. Η έκταση του stent επιτυγχάνεται σε πίεση φουσκώματος μπαλονιού περίπου 6 atm.

Η ελαστική ταλάντωση του stent συμπεριλαμβάνεται μεταξύ του 2 και 7%* ανάλογα με το μοντέλο και τη διάμετρο διαστολής.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Αυτές οι τιμές προέρχονται από δοκιμές in vitro.

- Ξεφουσκώστε το μπαλόνι και επιβεβαιώστε με αγγειογραφία ότι το stent βρίσκεται σε

πλήρη έκταση. Αν θεωρηθεί αναγκαίο, ξαναφουσκώστε το μπαλόνι ώστε να επιτύχετε την τέλεια διάμετρο.

- Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα θέσης, διατηρήστε αρνητική πίεση για τουλάχιστον 30 sec, ακολουθώντας τις διαδικασίες που συνιστώνται για το P.T.C.A.
- Εν θεωρηθεί αναγκαίο, το stent μπορεί να υποβληθεί σε μια επόμενη διαστολή χρησιμοποιώντας ένα μπαλόνι P.T.C.A. Σε οποιαδήποτε περίπτωση δείξτε μεγάλη προσοχή ώστε να:

**μη εκτείνετε την ονομαστική διάμετρο του stent των 2,25 mm πάνω από 2,55 mm
μη εκτείνετε την ονομαστική διάμετρο του stent των 2,50 mm πάνω από 3,05 mm
μη εκτείνετε την ονομαστική διάμετρο του stent των 2,75 mm πάνω από 3,05 mm
μη εκτείνετε την ονομαστική διάμετρο του stent των 3,00 mm πάνω από 3,85 mm
μη εκτείνετε την ονομαστική διάμετρο του stent των 3,50 mm πάνω από 3,85 mm
μη εκτείνετε την ονομαστική διάμετρο του stent των 4,00 mm πάνω από 5,05 mm
μη εκτείνετε την ονομαστική διάμετρο του stent των 4,50 mm πάνω από 5,05 mm**
Η τελική διάμετρος του stent πρέπει να είναι κατάλληλη για το αγγείο αναφοράς.

Σηγουρευτείτε ότι το stent δεν έχει μικρότερη διαστολή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Καρδιακή αρρυθμία συμπεριλαμβανομένου του ιδιοσμού της κοιλίας
- Ασταθή κυνάγχη
- Διάτρηση, σπασμό της αρτηρίας
- Εμβολή άκρου ή/και του stent
- Επαναστένωση
- Αλλοιώσεις εξετάσεων MRI
- Εμφάνιση αλλεργιών
- Θάνατο
- Απόφραξη του stent
- Αγγειακή απόφραξη
- Αρτηριακός σπασμός
- Μόλυνση
- Αιμάτωμα στο σημείο εισαγωγής
- Συνεχής αιμορραγία

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο Κατασκευαστής εγγυάται ότι ο μηχανισμός κατασκευάστηκε και συσκευάστηκε με την κάθε φροντίδα και με τις καταλληλότερες τεχνικές που παρέχονται από τη σημερινή τεχνολογία και εφαρμόζοντας τις αρχές ασφάλειας για το σχεδιασμό και την κατασκευή προκειμένου να εγγυηθούν μια σίγουρη χρήση, όταν αυτό χρησιμοποιείται κάτω από τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τον προβλεπόμενο σκοπό σε βδομηθεί τις οδηγίες προφύλαξης, που αναφέρονται στις προηγούμενες παραγράφους, και που έχουν ως σκοπό να μειώσουν όσο το δυνατόν περισσότερο, και χωρίς να εξουδετερώσουν τελείως, τον κίνδυνο που προέρχεται από τη χρήση της συσκευής. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά κάτω από την ευθύνη εξειδικευμένου ιατρικού προσωπικού και λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους, τις πιθανές παρενέργειες και επιπλοκές της θεραπείας για την οποία έχει κατασκευαστεί, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που αναφέρονται στα άλλα τμήματα του παρόντος βιβλιαρίου οδηγών. Η τεχνική πολυπλοκότητα και η κρισιμότητα των ιατρικών επιλογών και των τρόπων εφαρμογής της συσκευής αποκλείουν την παροχή, από πλευράς της Ο Κατασκευαστής, οποιασδήποτε ρητής ή σιωπηρής εγγύησης σχετικά με το αποτέλεσμα κατά τη χρήση ή την αποτελεσματικότητά του για τη θεραπεία της ασθένειας. Πράγματι, τα αποτελέσματα, όσον αφορά την κλινική διαδικασία, τη λειτουργικότητα και τη διάρκεια εξαρτώνται ουσιαστικά από τους αναριθμητούς παράγοντες που δε μπορούν να ελεγχθούν από τον κατασκευαστή, μεταξύ των οποίων είναι η κατάσταση του ασθενή, η χειρουργική διαδικασία εμφύτευσης, ο τρόπος χειρισμού της συσκευής μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Όταν ισχύουν αυτοί οι παράγοντες η ευθύνη της Ο Κατασκευαστής περιορίζεται αποκλειστικά στην αντικατάσταση της συσκευής εάν βρεθούν προβλήματα κατασκευής τη στιγμή παράδοσης. Για το σκοπό αυτό ο Πελάτης πρέπει να θέσει τη συσκευή στη διάθεση της Ο Κατασκευαστής, αυτή επιφυλάσσεται να ελεγχθεί η συσκευή που θεωρείται ελαττωματική και να αποφασιστεί εάν πράγματι έχει προβλήματα από την κατασκευή της. Η εγγύηση συνίσταται αποκλειστικά στο να αντικαταστήσει τη συσκευή που θεωρήθηκε ελαττωματική με μια άλλη του ίδιου ή ισάξιου τύπου κατασκευασμένη από την Ο Κατασκευαστής. Η εγγύηση εφαρμόζεται αποκλειστικά εάν η συσκευή επιστραφεί σωστά συσκευασμένη στη Ο Κατασκευαστής μαζί με μια λεπτομερή γραπτή αναφορά των ελαττωμάτων και, σε περίπτωση που η συσκευή έχει εμψυτευτεί, πρέπει να αναφερθούν οι λόγοι για τους οποίους δεν τη δέχτηκε ο ασθενής. Αφού επέλθει η αντικατάσταση η Ο Κατασκευαστής θα επιστρέψει στον Πελάτη τα χρήματα που ζώδεψε για να αντικαταστήσει η συσκευή που θεωρήθηκε ελαττωματική. Ο Κατασκευαστής απέχει από κάθε ευθύνη σε οποιαδήποτε περίπτωση μη τήρησης των τρόπων χρήσης και των προειδοποιήσεων που αναφέρονται στο παρόν βιβλιαίο οδηγών όπως και σε περίπτωση χρήσης της συσκευής με την ημερομηνία λήξης. Ο Κατασκευαστής απέχει από κάθε ευθύνη σχετικά με τα επακόλουθα των ιατρικών επιλογών και των τρόπων εφαρμογής του μηχανισμού και ως εκ τούτου δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να διαχωθεί για κανενός είδους υλική, βιολογική, ηθική ζημιά ή επιπλοκή που μπορεί να προκληθεί ή να είναι επακόλουθη της εφαρμογής του μηχανισμού και σχετικά με την τεχνική εμφύτευσης που θα χρησιμοποιήσει ο χειριστής. Οι πράκτορες και οι αντιπρόσωποι της Ο Κατασκευαστής δεν είναι εξουσιοδοτημένοι να μεταβάλλουν κανέναν από τους παραπάνω όρους ούτε να αναλαμβάνουν πρόσθετες υποχρεώσεις ούτε να παρέχουν εγγυήσεις σχετικά με το παρόν προϊόν, εκτός από ότι αναφέρεται παραπάνω.

AÇIKLAMA

"AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" aygıtı semi komplan tipte bir balon kateterin distal ucuna sıkıca sabitlenmiş bir koroner stentten oluşmaktadır.

Koroner stent, bir PTCA stenti vasıtasıyla esneklik kazanan ve genişleyebilen bir takılabilir aygıttır.

Stent, korom alaşımından yapılmış olup, turbostratik yapısı yüksek yoğunlukta, temel olarak mekanik kalp kapakçık protezleri yapımında kullanılan pirolitik karbonunikiyle aynı olan ince bir karbon şeridi olan Carbofilm™ ile kaplanmıştır.

Bu kaplama, kullanılan malzemenin fiziksel ve yapısal özelliklerini değiştirmeden pirolitik karbonun nitelikleri olan biyolojik özellikler ve kan uyumluluğu sağlar.

Stentin uç kısımlarında, aygıtın tedavi edilecek lezyon seviyesine doğru olarak yerleştirilmesine olanak veren iki adet platin radyopak marker bulunmaktadır.

Balon kateter hızlı değişim tipindedir ve koroner stentin tedavi edilecek lezyona kadar emniyetli bir şekilde iletilmesine izin verir.

Kateterin distal kısmında iki lümen bulunmaktadır: biri balonun şişirilmesi ve indirilmesi için kullanılır; diğeri ise kilavuz telin geçmesi için.

Balonun silindirik kısmının dışında yer alan iki radyopak marker stenoza denk geleceği şekilde tam olarak yerleştirilmesine olanak verir.

Kateterin oksitlenmez bir çelik tüpten oluşan proksimal kısmı şişirme/indirme lümenini oluşturmaktadır.

Distal uçtan 90 ve 100 cm mesafede bulunan iki derinlik göstergesi brakıyal veya femoral durumlarda balonun kilavuz kateterden çıktığını sinyal verir.

Kateterin proksimal ucu şişirme aygıtına bağlantı için dışı bir Luer konektörü ile temin edilmektedir.

Üretici "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" aygıtının üretimini İyi Üretim Normlarına göre doğrudan gerçekleştirmektedir ve gerek üretim esnasında gerekse ürettiği tamamlanmış ürün üzerinde gerekli kalite kontrollerini yapmaktadır.

ÖNGÖRÜLEN KULLANIM

Üçgen stenti, damar genişliğinin korunması amacıyla koroner oklüzyonların tedavisi için tavsiye edilir.

ENDİKASYONLAR

Stent şu durumlarda tavsiye edilir:

- Perkütan translüminal koroner anjiyoplasti (PTCA) koşullarındaki hastalarda takıyıcı native koroner lezyonlarının ve aortokoroner bypasslarının elektif tedavisinde.
- PTCA prosedürlerinden kaynaklanan kısa ve uzun dönemli yetersiz sonuçlar elde edildiği durumlarda.
- Primer anjiyoplasti veya akut miyokardiyal enfarktüs sırasında yapılan operasyonlar da.

KONTRENDİKASYONLAR

Stentin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.

- Durum bir aortokoroner bypass müdahalesi için uygun olmayan hastalar.
- Hamile kadınlar.
- Antiagregan ve/veya antikoagülan tedavinin uygulanmasını kısıtlayan hastalıklar.
- Kontrast maddelerine karşı ciddi bir alerji.
- Korunmayan damar üzerinde stenoz.
- Ejeksiyon parçaları \leq %30.
- PTCA veya diğer müdahale teknikleri ile tedavi edilemeyeceği düşünülen lezyonlar.
- Genişletilmesi mümkün olmayan dirençli lezyonlar.
- Referans çapı $<$ 2.25 mm olan damar üzerinde lezyonlar.

MODEL

Her bir "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" aygıtı bir Model Kodu ve Parça Numarası ile gelmektedir; mevcut modeller Tablo 1'.

Model kodu, aygıtın adını belirleyen AG harflerini izleyen rakamlardan oluşmaktadır; ilk iki rakam stent genişleme nominal çapını, son iki rakam ise stent uzunluğunu gösterir.

Parça numarası ise, üretim süreci ve sistem kontrolü ile ilgili tüm bilgilerin Üretici Kalite Güvence arşivlerinden takip edilebilmesine olanak verir.

Aygıtın kullanıcısı tarafından takip edilebilirliğini kolaylaştırmak amacıyla, stente ait tanımlayıcı bilgiler her ambalajda bulunan yapışkan etiketlerde bildirilmiştir; bu etiketler hasta klinik kartına transfer edilebilir.

AMBALAJ

"AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" aygıtı steril bir alana konmaması gereken tek bir ambalajda steril olarak temin edilir.

Üretici tarafından gerçekleştirilen sterilizasyon, bir etilen oksit ve CO₂ karışımı kullanılarak yapılmıştır.

Dokunulmamış ambalaj için, ambalaj üzerindeki son kullanım tarihine kadar (SON TARİH) sterillik garantisi vardır.

UYARILAR

- Aygıtı yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Gereci yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Bu işlemler gerecin kontaminasyon riskini artırabilir ve/veya hastaların enfeksiyon veya litipaz kapmasına veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşmasına yol açabilir.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" aygıtı bütün bir sistem olarak tasarlanmıştır. Bileşenlerini ayrı olarak kullanmayın.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" aygıtının ayrıca PTCA ile birlikte kullanımını tavsiye edilir. Yerleştirme kateteri koroner dilatasyon için bir kateter değildir; yalnızca stentin açılması için kullanılmalıdır.
- Ambalajı açılmış veya hasar görmüş, ya da sterilitik süresi dolmuş bir "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" aygıtını kullanmayın; böyle bir durumda sterilitik garantisi edilmez.
- Stente zarar verebileceği ve tıkanmasına neden olabileceği için stenti serbest bırakma balonundan çıkarmayınız.

- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" aygıtı, cilalı yüzeylerinin hasar görmemesi veya mekanik değişimlere uğramaması için, metalik veya aşındırıcı aletlerle temas edecek şekilde kullanılmamalıdır.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" aygıtı, rotasyonları veya yerleştirilmesi sırasında yerleştirme kateteri proksimal gövdesinde daralmalar veya katlanmalar görülür ise kullanılmamalıdır; böyle bir durumda kateteri düzeltmeye çalışmayın.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" aygıtı özellikle translüminal koroner anjiyoplasti (PTCA) gerçekleştirme ve koroner stentler takma yetkinliğinde olan doktorlar tarafından takılmalıdır.
- Olası bir müdahale gerekliliği için bir kardiyö cerrah ekibi hazır bulunmalıdır.
- Aygıt yüksek kalitede görüntüleri veren bir radyografik cihaz kullanılarak floreskopik kontrol altında yönetilmelidir.
- Prosedür seçimlerinizi yapmadan önce muamele görece lezyonun özelliklerini ve hastanın özel fizyopatolojisini dikkatle değerlendiriniz. Takma işlemi ile görevli doktor, bu yaklaşıma izin veren lezyonların varlığında stentin serbest bırakılması için predilatasyon işleminin gerçekleştirilmesine karar verebilir.
- Stent, üzerine takıldığı yerleştirme kateterini kullanılarak ilgili lezyona takılmalıdır.
- Stent lezyon seviyesine yerleşene kadar basınç uygulamayınız.
- Prosedür sonunda stent balonu tamamen ininceye kadar yerleştirme kateterini çıkarmayınız.
- Kısmen genişlemiş bir stenti yeniden yerleştirme çalışmayınız. Böyle bir manevra damara ciddi zararlar verebilir.
- Kan veya organik dokularla temas etmiş olan aygıtları yeniden temizleme veya sterilize etmeye çalışmayınız. Kullanılmış gereçler, enfeksiyon riski taşıyan tehlikeli hastane çöplü olup, uygun bir şekilde imha edilmelidir.
- Aksesuarların (kilavuz kateter, kilavuz tel, hemostatik tıkaç) kullanımı için Üretici talimatlarına uyunuz.
- Eğer prosedürün herhangi bir aşamasında beklenmeyen bir direnç görülürse, sistemi zorlamayınız; hepsi bir bütünlük gibi, kilavuz kateter ve "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" aygıtını birlikte çıkarınız. Genişlememiş bir stent kilavuz kateter içine yalnızca bir kez çekilebilir. Kilavuz kateterin distal ucu içinde ve dışında başka hareket yapılmamalıdır. Aşırı kuvvet ve/veya hatalı bir manipülasyon ile yapılan uygulama stentin serbest bırakılmasına veya yerleştirme kateterine zarar verilmesine neden olabilir.
- Koroner stent takılması distal ve/veya proksimal damarın diseksiyonuna neden olabilir ve damarın akut oklüzyonuna yol açabilir, bu durumda yeni bir müdahale (CABG, yeniden dilatasyon, ek stentlerin yerleştirilmesi veya diğer) gerekecektir.
- Aygıtın şişirilmesi sırasında kırılma nominal basınç değeri Rated Burst Pressure aşılmalıdır.
- Balonu şişirmek için kesinlikle hava veya başka gazlı maddeler kullanmayınız.
- Damarlarda proksimal ateroskleroz ile bağlantılı aşırı bir eğrilik görülmesi durumunda, operatör aygıtın ilerletilmesine karşı çıkabilir. Böyle bir durumda hatalı bir manipülasyon koroner damarın diseksiyonu veya parçalanması ile sonuçlanabilir.

TEDBİRLER

- Stenti balon üzerinde herhangi bir şekilde manipüle etmemeye özellikle dikkat ediniz. Bu, stent koruyucusunun çıkarılması sırasında, kilavuz tele takılması sırasında ve hemostatik supaba doğru ilerleme sırasında çok önemlidir.
- Manometreli bir şişirme aygıtı kullanmanız önerilir.
- Kilavuz tel veya balon kateter ile genişletildikten sonra stent geçirmek gerekli olduğunda, stente zarar vermeyi önlemek için büyük özen gösteriniz.
- Birden fazla stent gerekli olduğunda, stent malzemeleri benzer yapıda olmalıdır
- Stent ebatlarının doğru seçimi prosedür başarısı için önemlidir. Stent ebatları, ilgili damarın çapına ve lezyon uzunluğuna maksimum şekilde uygunluk göstermelidir. Az miktarda büyük bir stent daha küçük bir stente tercih edilmelidir.

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

Klinik olmayan testler, CoCr stent türün çeşitlerinin MR Koşullu olduğunu kanıtlamıştır. Bu cihazları bulunduran bir hasta aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenli taranabilir:

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

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

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

FARMAKOLOJİK REJİM

Klinik literatür prosedür boyunca antikoagülan tedavi ve tedaviyi takip eden dönemde antiagregan tedavi gerekliliğini göstermektedir.

Prosedürün güçlüğü ve hastanın özel durumu ile ilgili çok sayıda faktörün etkisi dikkate alındığında, doktorun uygun terapiyi tanımlaması beklenmektedir.

KULLANIM ŞEKLİ

Stent sisteminin hazırlanması + yerleştirme kateteri

Anjiyoplasti prosedürünü başlatmadan önce, hastanın koagülasyon süresinin (ACT) 300 saniyenin üzerinde olduğunu doğrulamak için eparin veriniz.

Stent, üzerine takıldığı yerleştirme kateterini kullanılarak ilgili lezyona takılmalıdır.
a) Ambalajın hasar görmemiş olduğunu kontrol ettikten sonra, steril ortamda "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" aygıtını ambalajından çıkarınız.

- b) Yerleştirme kateterinde daralmalar, katlanmalar veya diğer hasarların bulunmadığından emin olunuz.
 - c) Stent kapağını dikkatlice kaldırınız. Stentin hasar görmemiş olduğunu ve hala balonun merkezinde bulunduğunu kontrol ediniz.
- “AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™” aygıtının görebileceği hasarlar doğru olarak çalışmasını olumsuz etkileyebilir. Stent yerinden kayarsa veya hasar görürse kullanmayınız.**
- d) Kılavuz tel ipini eparinli tuz çözümü ile yıkayınız.
 - e) Şişirme aygıtını üretici tarafından temin edilen talimatlara göre hazırlayınız.
 - f) Stentin üzerine takılı olduğu balonun havasını aşağıdaki prosedüre göre çıkarınız:
 - 1) Şişirme aygıtını yaklaşık 4 ml kontrast maddesi ile doldurunuz;
 - 2) Şişirme aygıtını yerleştirme kateterinin Luer konektörüne bağladıktan sonra, distal ucunu (balon) aşağı doğru dikey olarak yönlendiriniz.
 - 3) Negatif basınç uygulayınız ve en az 30 saniye süreyle aspirasyon yapınız. Sıvının sistemi doldurmasına izin vererek, basıncın yavaşça nötr değere kadar yeniden çıkmasını sağlayınız.
 - 4) İçine hava kaçırmadan, hava kabarcıkları görülmeyene kadar 10-15 saniye süreyle aspirasyon yaparak işlemi tekrarlayınız.

Stentin yerleştirilmesi

5F çapında (iç çap 1,47 mm) veya daha büyük kılavuz kateterler “AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™” aygıtı ile kullanılabilir.

0.014 baspınak (0,365 mm) veya daha küçük koroner kılavuz telleri “AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™” aygıtı ile kullanılabilir. Doktor, klinik deneyimine dayanarak kılavuz teli sertliğini ve uç tipini seçebilecektir.

- a) Takılma esnasında stentin üzerine takılı olduğu yerleştirme kateterini ortam basıncında tutunuz.
- b) Kan ve kontrast sıvısının izlerini çıkarmak için kılavuz telin açıkta kalan kısmını tuz ve Eparinli bir karışım çözümü ile temizleyiniz.
- c) Stenti içeri sokmadan önce hemostatik tıkaçın tamamen açık olduğundan emin olunuz.
- d) Sistemi, kanın kılavuz kateteri ters yönde doldurmasına izin vermek için kılavuz tel boyunca yavaşça ilerletiniz. Stent tedavi edilecek bölgeye ulaşmaya kadar ilerletmeye devam ediniz.
- e) Sistemin ilgili damar içinde ilerleyişi esnasında, floroskopi yoluyla, radyopak marker konumunu kontrol ederek stent ve balonun tek parça halinde hareket ettiğinden emin olunuz.

DIKKAT: Eğer prosedürün herhangi bir aşamasında beklenmeyen bir direnç görülürse, sistemi zorlamayınız: hepsi bir bütünmüş gibi, kılavuz kateter ve stent sistemi + yerleştirme kateterini birlikte çıkarınız. Aşırı kuvvet ve/veya hatalı bir manipülasyon ile yapılan uygulama stentin serbest bırakılmasına veya yerleştirme kateterine zarar verilmesine neden olabilir.

Stentin takılması ve genişletilmesi

- a) Stenti lezyona denk gelecek şekilde yerleştiriniz.
- b) Balonu yavaşça nominal çapa kadar şişirerek stenti genişletiniz. Tablo 2’de Yedi nominal çap grubu için balonun şişirme basıncına (sütun I) göre sistem çap değerleri belirtilmiştir: 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), 4.50 mm (sütun VIII). Altta koyu renk olarak gösterilmiş olan çaplar nominal kırılma basıncı (Rated Burst Pressure)* üzerindeki basınçlara göredir. Stentin genişlemesi balonun yaklaşık 6 atm minimum basınçta şişirilmesi ile elde edilir.

Stentin elastik geri tepmesi, modele ve genişleme çapına bağlı olarak %2 ile 7* arasındadır.

* NOT: Bu değerler in vitro testlerle elde edilmiştir

- c) Balonu indiriniz ve stentin tamamen genişleyip genişlemediğini anjiyografik olarak kontrol ediniz. Eğer gerekirse, en uygun çapa ulaşana kadar balonu yeniden şişiriniz.
- d) Yerleştirme kateterini çıkarmadan önce, PTCA genel prosedürlerini izleyerek, en az 30 sn süreyle negatif basıncı koruyunuz.
- e) Gerekli görüldüğü takdirde, PTCA balonu kullanılarak stent ikinci bir dilatasyona tabi tutulabilir. Her durumda şunlara önemle dikkat ediniz:

- nominal çapı 2.25 mm olan stenti 2.55 mm üzerinde genişletmeyiniz.**
- nominal çapı 2.50 mm olan stenti 3.05 mm üzerinde genişletmeyiniz.**
- nominal çapı 2.75 mm olan stenti 3.05 mm üzerinde genişletmeyiniz.**
- nominal çapı 3.00 mm olan stenti 3.85 mm üzerinde genişletmeyiniz.**
- nominal çapı 3.50 mm olan stenti 3.85 mm üzerinde genişletmeyiniz.**
- nominal çapı 4.00 mm olan stenti 5.05 mm üzerinde genişletmeyiniz.**
- nominal çapı 4.50 mm olan stenti 5.05 mm üzerinde genişletmeyiniz.**

Stentin son çapı söz konusu damarın çapına uygun olmalıdır.

Stentin yetersiz genişlemiş olmadığından emin olunuz.

İSTENMEYEN ETKİLER

Stentin takılması aşağıdaki istenmeyen durumlarla ilişkili olabilir:

- Akut miyokardiyal enfarktüs
- Ventriküler fibrilasyon içeren kardiyak aritmi
- İnstabil anjrin
- Arter diseksiyonu, perforasyonu, parçalanması
- Distal ve/veya stent embolisi
- Ristenoz
- MRG sırasında hatalı bilgi
- Alerji gelişmesi
- Ölüm
- Stent oklüzyonu
- Damar oklüzyonu
- Arter spazmı
- Enfeksiyon

- Erişim noktasında hematom
- Sistemik hemoraj

SORUMLULUKLAR VE GARANTİ

Üretici aygıtın, her aşamada gerekli özenin gösterilmesi koşuluyla mevcut teknikler arasından en uygunları kullanılarak ve aygıtın güvenli kullanımı için her türlü tedbirin alınarak tasarlandığı, gerçekleştirildiği ve ambalajlandığı, aygıtın bu kılavuzda anlatılan koşullarda ve şekillerde kullanıldığı takdirde, tamamen olmasa da, en az riskle en sağlıklı kullanımın elde edileceğini taahhüt eder.

Aygıt yalnızca uzman doktor sorumluluğu altında öngörülen ve bu kullanım kitapçığının diğer bölümlerinde dikkat çekilen riskleri, olası yan etkileri ve terapiden doğabilecek komplikasyonlar göz önünde tutularak kullanılmalıdır.

Kullanılan tekniğin karmaşıklığı, yapılan tıbbi seçimler ve aygıtın uygulanma şekilleri, aygıtın kullanımını takip eden sonuçların iyiliği veya söz konusu hastalık durumunun iyileşmesi konusunda Üretici’yi doğrudan veya dolaylı herhangi bir garanti sağlama sorumluluğundan muaf tutar. Gerçekte oluşsun, gerek klinik profil gerekse aygıtın fonksiyonelliği ve kullanım süresi profili altında olsun, hasta koşulları, aygıtın kullanımı ve cerrahi prosedür, ambalajı açıldıktan sonra aygıtın manipüle edilmiş şekilleri gibi üreticinin kontrolü dışında çok sayıda faktöre bağlıdır.

Bu faktörler ışığında, Üretici sorumluluğu yalnızca teslim sırasında aygıtta üretim hatası bulunması durumunda aygıtın değiştirilmesi ile sınırlıdır. Bu amaçla Müşteri aygıtı Üretici’nun dikkatine sunulabilir; şirket kusurlu olduğu bildirilen aygıtı inceleme ve kusurun üretim hatalarından kaynaklanıp kaynaklanmadığını belirleme hakkını saklı tutar. Garanti yalnızca kusurlu olduğu belirlenen aygıtın aynı tipte ve eşdeğer bir Üretici ürünü ile değiştirilmesini içermektedir.

Garanti yalnızca aygıtın doğru bir şekilde ambalajlanmış şekilde bütün olarak, şikâyet edilen kusurların ayrıntılı açıklamaları ve aygıtın kullanılmış olması durumunda ise hastadan çıkarılma sebepleri ile birlikte Üretici’ya iade edilmesi halinde geçerlidir.

Değişim gerçekleştirildikten sonra Üretici bozuk olduğu belirlenen aygıtın iadesi ile ilgili yapılan masrafları Müşteriye geri ödeyecektir.

Üretici, bu kullanım kitapçığında belirtilen kullanım şekilleri ve tedbirlerine uyulmadığı ve ürünün ambalaj üzerinde bildirilen son kullanım tarihinden sonra kullanılmış olması durumunda sorumluluk kabul etmez.

Üretici, ayrıca, tıbbi seçimler ile kullanım veya uygulama şekilleri ile ilgili herhangi bir sorumluluk kabul etmeyecek, aygıtın uygulamasından ve operatör tarafından seçilen kullanma tekniği seçiminden kaynaklanan maddi, manevi veya biyolojik herhangi türde bir hasardan dolayı hukuki bir takibe maruz kalmayacaktır.

Üretici yetkili satıcıları ve temsilcileri yukarıda bahsi geçen koşulların herhangi birini değiştirme, ek bir taahhütte bulunma ve yukarıda anlatılan bu ürünle ilgili herhangi biri ile ilgili garanti verme yetkisine sahip değildir.

POPIS

Systém koronárního stentu AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT se skládá z koronárního stentu pevně uchyceného na distální konci semicompliantního balónkového katétru.

Koronární stent je pružný implantovatelný prostředek, který lze expandovat pomocí katétru PTCA.

Stent je vyroben ze slitiny kobaltu a chromu potažené vrstvou materiálu Carbofilm™, tenkým turbostratickým uhlíkovým filmem, který má krystalickou strukturu o vysoké densitě, jenž je v podstatě identická se strukturou pyrolytického uhlíku použitého pro disky mechanických chloupků společnosti.

Potahová vrstva dodává podkladu biokompatibilní a hemokompatibilní charakteristiky pyrolytického uhlíku, aniž by ovlivňovala fyzikální a strukturální vlastnosti podkladu jako takového.

Dva RTG kontrastní platinové markery umístěné na obou koncích stentu umožňují přesné umístění prostředku na lézi, která má být léčena.

Balónkový katétr typu rapid exchange (s rychlou výměnou) je bezpečný prostředek pro zavedení koronárního stentu k lézi, která má být léčena.

Distální část katétru má dva lumény: jeden se používá pro napuštění a vypuštění balónku, druhý pro průchod vodiče.

Dva RTG kontrastní markery umístěné mimo použitelnou délku balónku umožňují přesné umístění na stenózu.

Proximální část katétru s nerezovým systémem hypotube tvoří lumen pro napuštění a vypuštění balónku.

Dva markery označující hloubku, umístěné ve vzdálenosti 90 cm a 100 cm od distálního konce, určené pro femorální a brachiální zavedení napomáhají určit, kdy balónek vystupuje ze zaváděcího katétru.

Proximální konec katétru má samičí kónus Luer lock, který slouží pro připojení k napouštěcímu zařízení.

Společnost Výrobce přímo vyrábí systém koronárního stentu AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT a provádí veškeré postupy řízení jakosti výroby i hotových výrobků v souladu se správnou výrobní praxí.

POUŽITÍ

Použití koronárního stentu společností Výrobce je indikováno pro léčbu okluze koronárních cév, aby se zajistila průchodnost cévy.

INDIKACE

Stent se indikováno k použití v následujících případech:

- Volitelná léčba obstrukčních lézí nativních koronárních cév a aortokoronárních bypassů u pacientů, u nichž je potřebná perkutánní transluminární koronární angioplastika (PTCA).
- V případech, kdy jsou krátkodobé a dlouhodobé výsledky PTCA neadekvátní.
- Při primární angioplastice nebo intervenci během akutního infarktu myokardu.

KONTRAINDIKACE

Použití stentu je kontraindikováno v dále uvedených případech:

- pacienti, u nichž není nutná operace aortokoronárního bypassu,
- těhotné ženy,
- stavy, které omezují použití antiagregační a nebo antikoagulační léčby,
- těžké alergie na kontrastní média,
- stenóza nechráněné cévy,
- ejekční frakce $\leq 30\%$,
- léze považované za neléčitelné PTCA nebo dalšími operačními technikami,
- rezistentní léze, které nelze dilatovat,
- léze na cévě s referenčním průměrem $< 2,25$ mm.

MODEL

Každý systém koronárního stentu AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT je označen kódem modelu a číslem šarže; dodávané modely jsou uvedeny v tabulce 1.

Kód modelu se skládá z písmen AG, která označují název koronárního systému, poté následují dvě nebo tři číslice, které označují nominální průměr expandovaného stentu a dvě další číslice, které označují délku stentu.

Číslo šarže umožňuje sledovatelnost všech informací o procesu výroby prostředku a řízení systému v archívech zajišťování jakosti společnosti Výrobce. Aby byla usnadněna sledovatelnost prostředku pro uživatele, je kód výrobku vytištěn na lepicích štítcích obsažených v každém balení; tyto štítky lze připevnit k lékařským záznamům pacienta.

BALENÍ

Systém koronárního stentu AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT se dodává sterilní a individuálně balený v sáčku, který **nesmí být vložen do sterilního pole**.

Výrobce při sterilizaci použil směs ethylenoxidu a CO₂. Sterilita výrobku je zaručena, pokud zůstane balení neporušeno, do data ukončení použitelnosti vytištěného na obalu (DATUM EXSPIRACE).

VAROVÁNÍ

- Systém je navržen pouze jako jednotka pro jednorázové použití. Zákaz opětovného použití, zpracování nebo sterilizace. Může nastat riziko kontaminace zařízení a/nebo přenos infekce na pacienta, zápal a přenos infekčních chorob z pacienta na pacienta.
- Systém koronárního stentu AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT je navržen tak, aby byl používán jako kompletní systém. Nepoužívejte jeho části samostatně.
- Systém koronárního stentu AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT je též indikován pro použití v souvislosti s PTCA. Aplikáční katétr není koronární dilatační katétr, lze ho použít pouze pro stent.
- Systém koronárního stentu AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT nepoužívejte v případě, že byl obal otevřen nebo poškozen nebo v případě, že uplynula doba sterility. V takových případech není zaručena sterilita výrobku.
- Nesundávejte stent z balónku, neboť by mohl dojít k poškození stentu a nebo by to

mohlo způsobit jeho embolizaci.

- Se systémem koronárního stentu AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT je nutné manipulovat opatrně, aby se zabránilo jakémukoli kontaktu s kovovými nebo abrazivními nástroji, které by mohly poškodit vysoce vyleštěné povrchy nebo způsobit mechanické poškození.
- Systém koronárního stentu AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT nepoužívejte, pokud se proximální část katétru během manipulace, v důsledku torze nebo zavádění silou zkroutí nebo ohne; v takových případech se nepokoušejte katétr narovnat.
- Systém koronárního stentu AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT směji používat lékaři speciálně zaškolení v provádění PTCA a implantaci koronárních stentů.
- Při zavádění musí být v pohotovosti kardiochirurgický tým.
- Při zavádění systému se používá skioskopie pomocí RTG zařízení, které poskytují obrazy vysoké kvality.
- Před rozhodnutím o postupu je nutné zvážit charakteristiky příslušné léze a specifickou fyziopatologii pacienta. Lékař zodpovědný za dozor nad systémem se může rozhodnout provést predilataci pro uvolnění stentu, pokud se jedná o léze, které takový přístup umožňují.
- Stent musí být implantován do cílové léze pomocí aplikačního katétru, na němž je upevněn.
- Nezavádějte do systému tlak, dokud není stent umístěn přes lézi, která má být léčena.
- Nevytahujte katétr na konci výkonu, dokud není balónek zcela vypuštěný.
- Nepokoušejte se změnit polohu částečně expandovaného stentu. Takový postup může způsobit vážné poškození cévy.
- Prostředky, které byly v kontaktu s krví nebo organickými tkáněmi, nečistěte ani neprovádějte jejich resterilizaci. Použité přístroje je nutné zlikvidovat jako nebezpečný zdravotnický odpad s rizikem infekce.
- Dodržujte pokyny výrobce pro použití příslušenství (zaváděcí katétr, vodič, hemostatický ventil).
- Pokud narazíte během zavádění na neobvyklý odpor, systém dále nezavádějte silou: vytáhněte zaváděcí katétr a kompletní systém koronárního stentu AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT společně, jako jeden celek. Neexpandovaný stent lze zatáhnout do zaváděcího katétru pouze jednou. Neprovádějte další pohyby dovnitř nebo ven z distálního konce zaváděcího katétru. Vyvíjením nadměrné síly při manipulaci se systémem nebo nesprávná manipulace může způsobit uvolnění stentu nebo poškození aplikačního katétru.
- Implantace koronárního stentu může způsobit disekci cévy distálně a nebo proximálně od stentu a může též způsobit akutní okluzi cévy, která si vyžadá další operační zákroky (CABG, další dilatace, zavedení dalších stentů nebo jiné postupy).
- Během napouštění katétru nepřekračujte jmenovitý tlak pro roztržení.
- Pro napouštění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiný plyn.
- Pokud je zjištěna nadměrná tortuozita cévy spojená s proximální aterosklerózou, může operátor narazit na odpor při plnění prostředku. V takovém případě může nesprávná manipulace způsobit disekci nebo protřžení koronární cévy.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

- Buďte velmi opatrní a se stentem na balónku žádným způsobem nemanipulujte. Je to velmi důležité při odstranění ochrany stentu, když je zaváděn vodič a když prochází přes hemostatický ventil.
- Doporučuje se použití napouštěcího zařízení vybaveného tlakoměrem.
- Při posouvání vodiče nebo balónkového katétru přes právě expandovaný stent postupujte velmi opatrně, aby nedošlo k poškození stentu.
- Pokud je nutná aplikace více stentů, musí mít materiály stentů podobné složení.
- Pro zajištění úspěšnosti postupu je nutný přesný výběr velikosti stentu. Obecně platí, že velikost stentu musí odpovídat průměru příslušné cévy a délce léze. O něco větší stent je lepší než o něco menší stent.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O MRI

Neklinické zkoušky prokázaly, že výrobové řady stentů ze slitiny CoCr jsou za stanovených podmínek bezpečné v prostředí MR. Pacienta s těmito zařízeními lze bezpečně vyšetřovat v systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole s indukcí 1,5 tesla (1,5 T) nebo 3 tesla (3 T).
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 2 890 G/cm (28,90 T/m)

Za níže definovaných podmínek snímkování se předpokládá, že výrobové řady stentů ze slitiny CoCr v konfiguraci s jedním stentem způsobí maximální nárůst teploty méně než 2,4 °C v 1,5T systému MRI a 2,9 °C v 3T systému MRI.

	1,5 T	3 T
Průměrná SAR celého těla hlášená systémem MR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetricky měřená hodnota průměrné SAR celého těla	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Nejvyšší změna teploty	2,4 °C	2,9 °C

Při snímkování systémem MRI s indukcí 3 T metodou pulzní sekvence s gradientovým echem během neklinických zkoušek překračuje velikost artefaktů způsobených stenty ze slitiny CoCr přibližně 1,0 cm.

APLIKACE LÉČBY

Studie uváděné v klinické literatuře svědčí o nutnosti antikoagulační terapie během výkonu a o nutnosti pooperační antiagregační léčby.

Vzhledem ke složitosti postupu a mnoha faktorům ovlivňujícím stav pacienta je definice správné léčby ponechána na uvážení lékaře.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava stentu + aplikačního katétru

Před provedením angioplastiky podejte heparin a zkontrolujte, zda je aktivovaný čas srážení pacienta (ACT) delší než 300 s.

Stent musí být implantován do cílové léze pomocí aplikačního katétru, na němž je upevněn.

a) Zkontrolujte, zda balení nevykazuje známky poškození. Poté vyjměte systém koronárního stentu AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT a vložte ho do sterilního prostředí.

b) Zkontrolujte, zda není aplikační katétr zkroucený, ohnutý nebo jinak poškozený.

c) Opatrně sejměte kryt stentu. Zkontrolujte, zda není stent poškozen a zda je stále ve směru balónku.

Jakékoli poškození systému koronárního stentu AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT může ohrozit jeho účinnost. Pokud je stent uvolněný nebo poškozený, nepoužívejte ho.

d) Propláchněte lumen balónkového katétru, v němž je uložen vodič, směsí heparin/fyziologický roztok.

e) Připravte napouštěcí zařízení podle pokynů výrobce.

f) Odstraňte veškerý vzduch z balónku, na který je stent upevněn. Postupujte dále uvedeným způsobem.

1) Naplňte napouštěcí zařízení 4 ml kontrastního média.

2) Po připojení napouštěcího zařízení ke konektoru luer aplikačního katétru nasměrujte distální konec katétru směrem dolů.

3) Aplikujte podtlak a aspirujte nejméně po dobu 30 sekund. **Nechte tlak stoupnout na normální hodnotu**, zatímco se systém plní kontrastní látkou.

4) Až by do prostředku vniknul vzduch, zopakujte krok 3 a aspirujte po dobu 10-15 sekund, dokud se nepřestanou objevovat bublinky.

Zavedení stentu

Se systémem koronárního stentu AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT jsou kompatibilní zaváděcí katetry o velikosti 5 F (vnitřní průměr 1,47 mm) nebo větší.

Se systémem koronárního stentu AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT jsou kompatibilní vodiče o průměru 0,365 mm (0,014 in) nebo méně. Výběr tuhosti vodiče a konfigurace konce jsou závislé na klinických zkušenostech lékaře.

a) Během zavedení udržujte aplikační katétr, na němž je stent upevněn, při teplotě okolního prostředí.

b) Exponovanou část vodiče opláchněte směsí heparin/fyziologický roztok a očistěte ji tak od krve a stop kontrastní látky.

c) Před zavedením systému se ujistěte, zda je hemostatický ventil zcela otevřený.

d) Pomalu zasuňte systém přes vodič, dokud stent nedosáhne místa, které má být léčeno.

e) Při zavadění systému do cílové cévy se pomocí skioskopie ujistěte, zda se stent a balónek pohybují jako jeden celek tak, že budete kontrolovat polohu příslušných RTG kontrastních markerů.

VAROVÁNÍ: Pokud kdykoli narazíte na neobvyklý odpor, systém dále nezavádějte silou: vytáhněte zaváděcí katétr a kompletní systém aplikační katétr - stent společně, jako jeden celek. Vyvíjení nadměrné síly při manipulaci se systémem a nebo nesprávná manipulace může způsobit uvolnění stentu nebo poškození aplikačního katétru.

Implantace a expanze stentu

a) Umístěte stent přes cílovou lézi.

b) Expandujte stent pomalým napuštěním balónku na nominální průměr. Tabulka 2 obsahuje seznam průměrů systému při změně napouštěcího tlaku balónku (sloupec I) pro sedm skupin nominálních průměrů: 2,25 mm (sloupec II), 2,50 mm (sloupec III), 2,75 mm (sloupec IV), 3,00 mm (sloupec V), 3,50 mm (sloupec VI), 4,00 mm (sloupec VII), a 4,50 mm (sloupec VIII). Průměry na tmavém pozadí se týkají tlaků vyšších než jmenovitý tlak pro roztržení*. Stent expanduje při napouštěcím tlaku balónku cca 6 atm.

Elastické stažení (recoil) stentu je asi 2 až 7%*, a to v závislosti na modelu stentu a průměru expandovaného stentu.

* POZNÁMKA: Tyto hodnoty jsou uvedeny na základě výsledků zkoušek in vitro.

c) Vypusťte balónek a poté angiograficky ověřte, zda je stent plně expandovaný. Pokud je to nutné pro získání optimálního průměru, znovu balónek napustěte.

d) Před vytažením aplikačního katétru vypusťte balónek a udržujte podtlak nejméně po dobu 30 sekund, dodržujte při tom běžné postupy používané při PTCA.

e) Je-li to nutné, může být stent následně dilatován pomocí balónku pro PTCA. Budte však velmi opatrní a

neexpandujte stent s nominálním průměrem 2,25 mm více než na 2,55 mm,

neexpandujte stent s nominálním průměrem 2,50 mm více než na 3,05 mm,

neexpandujte stent s nominálním průměrem 2,75 mm více než na 3,05 mm,

neexpandujte stent s nominálním průměrem 3,00 mm více než na 3,85 mm,

neexpandujte stent s nominálním průměrem 3,50 mm více než na 3,85 mm,

neexpandujte stent s nominálním průměrem 4,00 mm více než na 5,05 mm.

neexpandujte stent s nominálním průměrem 4,50 mm více než na 5,05 mm.

Konečný průměr stentu musí být přiměřený pro referenční průměr cévy.

Zajistěte, aby nedošlo k nadměrné expanzi stentu.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Implantace stentu může způsobit dále uvedené nežádoucí účinky:

- akutní infarkt myokardu,
- srdeční arytmie včetně ventrikulární fibrilace,
- nestabilní angina pectoris,
- disekce, perforace, protžení koronární tepny,
- distální embolie a nebo embolizace stentu,
- restenóza,
- artefakty během MRI,
- vznik alergií,
- úmrtí,
- okluze stentu,
- okluze cévy,
- arteriální spasmus,

- infekce,
- hematom v místě vstupu,
- systémové krvácení.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Společnost Výrobce zaručuje, že tento prostředek byl navržen, vyroben a zabalen s nejvyšší možnou péčí pomocí nejvhodnějších technik, které stávající technologie umožňují, a že při návrhu a výrobě byly aplikovány bezpečnostní normy, které zaručí jeho bezpečné použití podle podmínek a pro účel uvedený v tomto návodu, pokud budou dodržena bezpečnostní opatření popsána v odstavci výše. Tyto bezpečnostní normy v maximální možné míře snižují, ale zcela neodstraňují rizika spojená s použitím tohoto prostředku.

Prostředek musí být použit pouze na odpovědnost specializovaného lékaře a při použití je nutné vzít v úvahu zbytková rizika nebo možné nežádoucí účinky a komplikace léčby, pro niž je prostředek určen, včetně těch, jež jsou uvedeny v další části tohoto návodu.

Vzhledem k technické složitosti, kritickému charakteru výběru léčby a metodám použitým při aplikaci prostředku nemůže být společnost Výrobce přímo ani nepřímou odpovědná za úspěšný výsledek použití prostředku ani za jeho účinnost při řešení stavu pacienta. Výsledky ve formě klinických stavů pacienta a životnosti prostředku jsou ve skutečnosti závislé na mnoha faktorech, které jsou mimo kontrolu výrobce, mimo jiné na stavu pacienta, postupu chirurgické implantace nebo použití a na metodách manipulace s prostředkem po otevření balení.

Vzhledem k těmto faktorům je společnost Výrobce výslovně odpovědná pouze za výměnu každého prostředku, u něhož byly po dodání zjištěny výrobní závady. Za tímto účelem musí kupující vrátit prostředek společnosti Výrobce, která si vyhrazuje právo zkontrolovat výrobek, který je považován za závadný, a stanovit, zda má prostředek skutečně výrobní nebo materiálovou vadu. Záruka spočívá výlučně ve výměně prostředku, u něhož byla zjištěna závada, za jiný prostředek společnosti Výrobce stejného nebo podobného typu.

Záruka platí pouze pod podmínkou, že prostředek bude vrácen společnosti Výrobce řádně zabalený a společně s podrobnou písemnou zprávou popisující reklamované závady, a v případě již implantovaného prostředku s uvedením důvodů jeho vynětí pacientovi.

Při výměně prostředku uhradí společnost Výrobce kupujícímu výdaje vzniklé výměnou prostředku, u něhož bude prokázána závada.

Společnost Výrobce odmítá odpovědnost za případy nedodržování metod použití a bezpečnostních opatření uvedených v tomto návodu k použití a za případy použití prostředku po uplynutí data ukončení použitelnosti vytištěného na obalu.

Společnost Výrobce dále odmítá odpovědnost spojenou s důsledky volby léčby a metod použití nebo aplikace prostředku a není proto odpovědná za žádné škody jakéhokoli charakteru, materiální, biologické ani morální, vzniklé v důsledku aplikace prostředku a volby implantační techniky použité operátérem.

Obchodní zástupci a zástupci společnosti Výrobce nejsou oprávněni upravit žádnou z podmínek této záruky, převzít jakékoli další závazky ani nabízet jakékoli záruky související s tímto výrobkem, které překračují záruční podmínky uvedené výše.

KIRJELDUS

Seade AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System on koronaarstent, mis on kindlalt ühendatud poolelastest balloonekateetri distaalse otsaga.

Koronaarstent on elastne implanteeritav seade, mis paigaldatuna laiendatakse PTCA-kateetri abil.

Stent on valmistatud koobalt-kroomsulamust ja kaetud Carbofilm™-kihiga. See on õhuke kõrgtiheda kristallilise struktuuriga turbostraatne süsinikukelme, mis on mehaanilistel südameklappidel kasutatava pürolüüse süsinikuga peaaegu identne.

Kattekiht tagab bioloogilise ja hemoloogilise sobivuse substraadiga, millena on kasutusel pürolüüse süsinik, ning mis ei muuda substraadi füüsikalisi ja struktuurseid omadusi.

Stenti kummaski otsas olevad raiopipaaksed plaatinamerkid võimaldavad seadme paigutada täpselt ravitava lesiooni kohale.

Kiirvahetatav balloonekateeter on ohutu moodus koronaarstenti paigaldamiseks ravitavasse lesiooni.

Kateetri distaalses osas on kaks luumetit: ühte kasutatakse ballooni täitmiseks ja tühendamiseks ning teine juhtraadi edasiviimiseks.

Kaks röntgenkontrastset markerit, mis paiknevad ballooni kasutatavast osast väljaspool, võimaldavad seadme täpselt kitsuse kohale paigutada.

Kateetri roosteabast terasest hüpotoruga proksimaalses osas on luumen ballooni täitmiseks ja tühendamiseks.

Kaks sügavusmarkerit, millest üks on 90 ja teine 100 cm kaugusel distaalsest tipust, vastavalt kas femoraalseks ja brahhiaalseks lähenemiseks, võimaldavad kindlaks teha, millal balloon juhtkateetrist väljub.

Kateetri proksimaalses otsas on Luer-luku emasühendus täitmisseadme ühendamiseks.

Seade AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System on valmistatud Tootja poolt, kes teostab kõik tootmise aegsed ja valmistoodangu kvaliteedikontrolli protseduurid vastavalt headele tootmistavadele.

SIHTOTSTARVE

Tootja koronaarstent on näidustatud koronaari sulustumise raviks veresoone laiendamiseks teel.

NÄIDUSTUSED

Stent on näidustatud kasutamiseks alljärgnevatel juhtudel:

- Omakoronaaride ja aordi koronaari möödavoolu obstruktiivsete lesioonide valikuline ravi patsientidel, kes vajavad perkutaanset transluminaarset koronaarangioplastikat (PTCA)
- Kui lühiajalised PTCA-protseduurid ei ole tulemust andnud
- Primaarne angioplastika või interventsiooni akuutse müokardia infarktsiooni ajal.

VASTUNÄIDUSTUSED

Stenti kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- Patsiendid, kes ei vaja aordi koronaari möödavoolu operatsiooni
- Rasedad
- Trombotsüütide agregatsiooni pärssivad haigused ja/või antikoagulantravi
- Raske allergia kontrastaine suhtes
- Käitseta veresoonte stenosis
- Välijutusfraktsioon $\leq 30\%$
- Lesioonid, mida loetakse PTCA-ravile või muudele operatsioonitehnikatele mittealluvaks
- Resistantsead lesioonid, mida ei ole võimalik laiendada
- Lesioonid veresoontes, mille referentsläbimõõt on < 2.25 mm

MUDEL

Kõik seadmed AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System on tähistatud mudeli koodi ja partii numbriga; saadaolevad mudelid on loetletud tabelis 1.

Mudeli kood koosneb seadme nime näitavatest tähtedest AG, kahest nominaalselt ekspandeeritud stenti läbimõõtu näitavast numbrist, veel kahest numbrist, mis näitavad stenti pikkust.

Partii number võimaldab hankida kogu informatsiooni seadme valmistamise ja süsteemikontrolli kohta Tootja kvaliteedi tagamise arhiivist.

Seadme päritolu jälgitavuse tagamiseks kasutaja poolt on tootekood trükitud igasse pakendisse lisatud kleebisele, mida on võimalik kleepida patsiendi haigusloosse.

PAKEND

Seade AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System tarnitakse steriilsena ja ühekaupa pakituna pauna, mida ei tohi asetada steriilsesse alasse.

Tootja on seadme steriiliseerinud etüleenoksiidi ja CO₂ seguga.

Steriilsus on tagatud terve pakendi korral kuni sellele märgitud aegumistähtjani (EXPIRY DATE).

HOIATUSED

- Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada, uuesti töödelda ega uuesti steriliseerida. See võib kaasa tuua seadme saastumise riski ja/või infektsiooni ja põletikke patsiendile ning nakkushaiguste levikut patsiendilt patsiendile.
- Seade AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System toimib alati komplektses süsteemis. Ärge kasutage komplekti komponente üksteisest eraldi.
- Seade AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System on näidustatud kasutamiseks ka koos PTCA-ga. Paigalduskateeter ei ole koronaari laiendamise kateeter – seda kasutatakse ainult stenti kohale asetamiseks.
- Ärge kasutage seadet, mille konteiner või kinnitusrivad on avatud või rikutud või mille aegumistähtaeg on mööduud. Sellistel juhtudel ei ole toote steriilsus tagatud.
- Ärge eemaldage stenti paigaldusballonist, kuna see võib stenti kahjustada ja/või põhjustada stenti ebolisatsiooni.
- Seadet AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System tuleb käsitseda ettevaatlikult, vältides selle kokkupuudet metallist riistadega, mis võiksid vigastada kõrgpoleeritud pinda või põhjustada mehaanilisi muudatusi.

- Ärge kasutage seadet AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System, kui käsitsemise ajal on kateetri proksimaalne osa vändumise või sisestamise surve tõttu kokku pigistatud või paindunud. Ärge püüdke kateetrid sirgestada.
- Seadet AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System võivad kasutada arstid, kes on saanud põhjaliku PTCA alase ja koronaari stendi paigaldamist puudutavad ettevalmistuse.
- Lõikuse juures peab viibima südamekirurgia brigaad.
- Süsteem tuleb kohale juhtida fluoroskoopia abil röntgeniseadet kasutades ning seda tuleb jälgida kvaliteetset pilti edastava radiograafiaseadmega.
- Enne protseduuri väljaviimist tuleb ravitava lesiooni omadusi ja patsiendi spetsiifilist füsiopatoloogiat väga hoolikalt hinnata. Patsiendi seisundi eest vastutav arst võib kasutada ennetavat dilatatsiooni stenti vabastamiseks, kui esineb lesioone, mis antud lähenemist võimaldavad.
- Stent implanteeritakse ravitavasse lesiooni paigaldussüsteemi abil, mille külge stent on kinnitatud.
- Ärge survestage süsteemi enne, kui stent on ravitava lesiooni kohale asetatud.
- Ärge tõmmake kateetrit protseduuri lõppedes tagasi enne, kui selle balloon on täiesti ühene.
- Ärge üritage osaliselt kohalepaigaldatud stenti ümber paigutada. See võib põhjustada tõsiseid veresoone vigastusi.
- Ärge üritage seadet puhastada või uuesti steriliseerida, kui see on vere või orgaaniliste kudedega kokku puutunud. Kasutatud vahendid tuleb utiliseerida nakkusohulike meditsiiniliste jäätmetena.
- Järgige tootja juhiseid tarvikute kasutamise osas (juhtkateeter, juhtraat, hemostaatiline klapp).
- Kui sisestamise protseduuri käigus ilmneb ebatavaline takistus, ärge üritage süsteemi edasi suruda: tõmmake seade AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System ja juhtkateeter ühes tükis tagasi. Avamata stenti võib ainult ühe korra juhtkateetrisse tagasi tõmmata. Ühtegi muud manöövrit juhtkateetri distaalse otsa suhtes ei tohi jätkata. Jõu kasutamine ja/või süsteemi ebakorrektno käsitsemine võib stenti vabastada või paigalduskateetrit rikkuja.
- Koronaari stenti implanteerimine võib põhjustada veresoone distaalse ja/või proksimaalse dissektsiooni stenti suhtes ning võib põhjustada ka veresoone äkilise sulustumise, mis põhjustab vajaduse täiendavate protseduuride järele (CABG, täiendav dilatatsioon, lisastentide paigaldamine vms).
- Kateetri täitmise ajal ei tohi ületada nominaalset lõhkemisrõhku.
- Ballooni ei tohi kunagi täita õhu või muu gaasiga.
- Kui koos proksimaalse ateroskleroosi esineb ülemäärane veresoonte keerulisus, võib kateetri sisestamine olla raskendatud. Sellistel juhtudel võib ebaõige käsitsemine põhjustada dissektsiooni või koronaari vigastuse.

HOIATUSED

- Vältige balloonis oleva stenti igasugust käsitsemist. See on väga oluline stentikäitise eemaldamisel, juhtraadi sisestamisel ja sisestamisel läbi hemostaatilise klapi.
- Soovitatav on kasutada manomeetriga varustatud täitmisseadet.
- Stenti vigastamise vältimiseks tuleb juhtraadi või ballooni kateetri möödaviimisel äsja täidetud stentist toimida väga ettevaatlikult.
- Mitme stenti kasutamisel peavad nende materjalid omavahel sobima.
- Protseduuri õnnestumiseks on väga oluline valida õige suurusega stent. Stenti suurus peab vastama ravitava veresoone läbimõõdule ja lesiooni pikkusele. Väiksema stenti asemel on soovitatav pigem veidi suurem stent valida.

10. MRI OHUTUSTEAVE

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et CoCr stentide tooterühm on MR Conditional. Nende seadmetega patsienti saab ohutult MR süsteemis skannida, kui täidetud on järgmised tingimused.

- Staatliline magnetväli 1,5 teslat (1,5 T) või 3 teslat (3 T).
 - Maksimaalne ruumilise välja gradient 2,890 G/cm (28,90 T/m)
- Allpool määratletud skannimistingimuste puhul eeldatakse, et CoCr stentide tooterühm ühes püsivas stendikonfiguratsioonis toodab maksimaalse temperatuuritõusu alla 2,4 °C 1,5 T MRI süsteemis ja 2,9 °C 3 T MRI süsteemis.

	1,5 T	3 T
MR süsteemi teatud kogu keha keskmine SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimeetria mõdetud väärtused, kogu keha keskmine SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Temperatuuri suurim tõus	2,4 °C	2,9 °C

Mittekliinilises uuringus ulatub seadme põhjustatud kujutise artefakt umbes 1,0 cm kaugusele CoCr stendist, kui kujutis on kujutatud gradiendi-kaja impulsi järjestusega 3 T MRI-süsteemis.

RAVIMISÜSTEEM

Kliinilistes väljannetes kirjeldatud uuringud on näidanud vajadust antikoagulandi manustamise järele protseduuri käigus ja agregatsiooni pärssivat ravi pärast operatsiooni. Protseduuri keerukuse ja paljude patsiendi seisundit mõjutavate tegurite tõttu jääb sobiva ravi valimine arsti hooles.

KASUTUSJUHISED

Stenti ja paigalduskateetri ettevalmistus

Enne angioplastika protseduuri manustada Heparini ja kontrollida, kas patsiendi aktiveeritud hüübimis-aeg ACT (Activated Clotting Time) on suurem kui 300 s.

Stent implanteeritakse ravitavasse lesiooni paigaldussüsteemi abil, mille külge stent on kinnitatud.

- Veenduge, et pakend on igati terve, võtke seade AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System pakendist välja ja asetage steriilsesse alasse.
- Veenduge, et paigalduskateeter ei ole kokku murtud, painutatud või muul moel kahjustatud.

- c) Eemaldage ettevaatlikult stenti kate. Kontrollige, kas stent ei ole kahjustatud ja on endiselt ballooni keskel.
- Seadme AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System igasugune kahjustus võib selle toimet pärssida. Kui stent on kohalt nihkunud või kahjustatud, ärge seda kasutage.**
- d) Loputage ballooni kateetri juhttraadi luumenit hepariini/soolalahusega.
- e) Valmistage täiteseadme ette vastavalt selle tootja juhisteile.
- f) Eemaldage õhk stenti balloonist järgmiselt:
- 1) Täitke puhumiseseadme 4 ml kontrastainega;
 - 2) Pärast täiteseadme ühendamist paigalduskateetri Lueri ühendusega laske kateetri distaalne (ballooni) ots allapoole;
 - 3) Aspireerige surve ja vaakumi abil vähemalt 30 sekundit. **Laske rõhul taas normaalasemele tõusta**, kuni süsteem on kontrastainega täidetud;
 - 4) Korrake punkti 3, vältides õhu sisselaskmist ja imege 10-15 sekundi jooksul, kuni mullid on kadunud.

Stenti sisestamine

Seadme AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System paigaldamiseks sobivad kateetrid suurusega vähemalt 5 F (siseläbimõõt 1.47 mm).

Seadme AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System paigaldamiseks sobivad juhttraadid läbimõõduga 0.365 mm (0.014 tolli) või vähem. Juhttraadi jäikuse ja otsa konfiguratsiooni valikul lähtub arst oma kliinilistest kogemustest.

- a) Hoidke stentiga paigalduskateetrit enne sisestamist ümbritseva keskkonna temperatuuril.
 - b) Loputage juhttraadi katmata osa hepariini/soolalahusega selle puhastamiseks verest ja kontrastainest.
 - c) Veenduge, et hemostaasi klapp on täiesti lahti enne süsteemi sisestamist.
 - d) Lükake süsteemi aegalselt piki juhttraati edasi, kuni stent jõuab ravitavasse kohta.
 - e) Süsteemi sisestamisel ravitavasse veresoone veenduge fluoroskoopia abil, et stent ja ballooni liiguvad üheskoos, jälgides vastavate radioopaaksete markerite asukohta.
- HOIATUS: Kui ilmneb ebatavaline takistus, ärge üritage süsteemi edasi suruda: tõmmake seade juhtkateeter ja seade ühes tükis tagasi. Jõu kasutamine ja/või süsteemi ebakorrektne käsitsemine võib stenti vabastada või paigalduskateetrit rikkuda.**

Stenti implanteerimine ja aktiveerimine

- a) Asetage stent ravitava leesiooni kohale.
- b) Aktiveerige stent, puhudes ballooni aeglaselt nimiläbimõõduni täis. Tabelis 2 on loetletud ballooni läbimõõdu vastavus rõhule (veerg I) Seitse nimiläbimõõdu rühma järgi: 2.25 mm (veerg II), 2.50 mm (veerg III), 2.75 mm (veerg IV), 3.00 mm (veerg V), 3.50 mm (veerg VI), 4.00 mm (veerg VII), and 4.50 mm (veerg VIII). Tumedal taustal on toodud minimaalsele lõhkemisrõhule vastavad läbimõõdud*. Stent paisub, kui ballooni täiterõhk on umbes 6 atm.

Stenti elastne kokkutõmbumine on vahemikus 2 kuni 7%*, olenevalt stenti mudelist ja laienemise läbimõõdust.

* MÄRKUS: Väärtused on saadud in vitro testide tulemusena.

- c) Tühjendage ballooni ja kontrollige angiograafi abil, kas stent on lõplikult laienenud. Vajadusel puhuge ballooni uuesti täis stenti optimaalse läbimõõdu saavutamiseks.
 - d) Enne paigalduskateetri väljatõmbamist tühjendage ballooni ja säilitage negatiivset rõhku vähemalt 30 sekundi jooksul vastavalt rutiinsele PTCA-technikale.
 - e) Stenti võib vajaduse korral PTCA ballooni abil täiendavalt laiendada. See protseduur nõuab aga äärmist hoolikust.
- Stenti nimiläbimõõduga 2.25 mm ei tohi laiendada rohkem kui 2.55 mm-ni.**
Stenti nimiläbimõõduga 2.50 mm ei tohi laiendada rohkem kui 3.05 mm-ni;
Stenti nimiläbimõõduga 2.75 mm ei tohi laiendada rohkem kui 3.05 mm-ni;
Stenti nimiläbimõõduga 3.00 mm ei tohi laiendada rohkem kui 3.85 mm-ni;
Stenti nimiläbimõõduga 3.50 mm ei tohi laiendada rohkem kui 3.85 mm-ni;
Stenti nimiläbimõõduga 4.00 mm ei tohi laiendada rohkem kui 5.05 mm-ni.
Stenti nimiläbimõõduga 4.50 mm ei tohi laiendada rohkem kui 5.05 mm-ni.

Stenti lõplik läbimõõt peab vastama veresoone referentsläbimõõdule.

Vältige stenti ülemäärast laiendamist.

KÕRVALTOIMED

Stenti implanteerimine võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

- Akuutne müokardi infarkt
- Südame arhütmia ja ventrikulaarne fibrillatsioon
- Ebastabiilne stenokardia
- Koronaaratri dissektsioon, perforatsioon, rebenemine.
- Distaalne ja/või stenti embolism
- Restenoos
- Artefaktid MRI-pildidel
- Allergia
- Surm
- Stenti oklusioon
- Veresoone oklusioon
- Arteriaalne spasm
- Infektsioon
- Sisestamiskoha hematoom
- Süsteemne hemorraagia

VASTUTUS JA GARANTII

Tootja garanteerib, et seade on konstrueeritud, toodetud ja pakendatud suurima hoolikusega ning kõige sobivamaid protseduure kasutades, mida tehnoloogia praegune tase võimaldab, ning toote konstrueerimisel ja tootmisel rakendatud ohutusstandardid garanteerivad toote ohutuse, kui seda kasutatakse ettenähtud tingimustel ja eesmärgil ning järgitakse eespool loetletud ettevaatusabinõusid.

Toodet tohib kasutada ainult eriarstiabi pakkuva meditsiinipersonali vastutusel, arvestades võimalike riskide ning võimalike kõrvaltoimete ja ravi tüsistuste hulka, mis võivad selle raviga kaasneda, sealhulgas võttes arvesse ka selle kasutusjuhise eelnevates alajaotustes loetletud probleeme.

Tehnilise keerukuse, ravimeetodi ja toote paigaldusmeetodi valiku kriitilisuse tõttu ei saa Tootja otseselt või kaudselt vastutada lõpptulemuse kvaliteedi eest pärast seadme kasutamist või seadme tõhususe eest patsiendi haigusliku seisundi leevendamisel. Lõpptulemus patsiendi kliinilise staatuse ning seadme toimimise ja tööea mõttes sõltub paigaldatud seadme tootjast mitteleolenevatest teguritest, nagu näiteks patsiendi seisund, implanteerimise ja paigaldamise kirurgiline protseduur ning seadme käsitsemine pärast pakendist väljavõtmist.

Loetletud tegurite tõttu kohustub Tootja välja vahetama ainult sellised tarnitud seadmed, mille juures esineb valmistamise vigu. Ostja peab seadme tagastama Tootja'le, kellel on õigus seadet kontrollida ja ainuõigus otsustada, kas seadme viga on tõesti tingitud selle tootmisest või materjalist. Garantii hõlmab ainult vigase seadme väljavahetamist Tootja sarnase või ekvivalentse seadme vastu.

Garantii kehtib juhul, kui toode tagastatakse Tootja'le korrektselt pakendatuna koos täpse kirjalikus vormis selgitusega kahtlustatavate defektide kohta, ning kui seadet on juba implanteeritud, tuleb lisada ka selgitus, miks seade patsiendil eemaldati.

Seadme asendamisel hüvitab Tootja ostjale seadme asendamise seotud kulutused. Tootja keeldub igasugusest vastutusest, kui eiratakse käesolevas juhendis kirjeldatud kasutusmeetodeid ja ettevaatusabinõusid või kui seadet kasutatakse pärast pakendile märgitud aegumistähtaega.

Ühtlasi ei vastuta Tootja võimalike tagajärgede eest, mis on seotud raviviisi ning seadme kasutamise ja paigaldamise meetodi valikuga; seega ei vastuta Tootja ühegi loodusliku, materiaalse, bioloogilise või moraalise kahju eest, mis tuleneb seadme paigaldamisest või operaatori poolt kasutatava implanteerimistehnika valikust.

Tootja agendid ja esindajad ei ole volitatud muutama ühtegi käesoleva garantii tingimust ega võlma ühtegi muud kohustust või pakkuma muid garantiisid toote suhtes, mida käesolev garantii hõlmab.

LEÍRÁS

A "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" (koszorúér-stent rendszer) eszköz egy félig rugalmas ballonkatéter végére szorosan rögzített koszorúér-stentből áll.

A **koszorúér stent** egy hajlékony, beültethető eszköz, amely egy PTCA katéter segítségével kitágítható.

A stent kobalt-króm ötvözetből készült és Carbofilm™ bevonattal rendelkezik, amely bevonat egy nagyszűrűségű kristályos szerkezettel rendelkező turbosztraktikus karbon film. Ez a bevonat alapjában véve megegyezik a mechanikus szivbillentyű lemezekhez használt pirolitikus szénhez.

A bevonat a pirolitikus szénével megegyező bio- és hemokompatibilis tulajdonságokat kölcsönöz az anyagnak anélkül, hogy befolyásolná annak fizikai és strukturális jellemzőit.

A stent két végén található sugárforgó platinajelzések lehetővé teszik a kezelendő elváltozás feletti pontos elhelyezést.

A gyorsan cserélhető típusú **ballonkatéter** lehetővé teszi a koszorúér-stent biztonságos eljuttatását a kezelendő elváltozashoz.

A katéter distalis része két lument tartalmaz: az egyik a ballon feltöltésének és leeresztésének, a másikat pedig a vezetődróttal mozgásának követésére szolgál.

Két, a ballon felhasználható hosszán kívül található sugárforgó jelzés teszi lehetővé a szűkületet pontosan áthidaló elhelyezést.

A katéter proximális része rozsdamentes acél hypotube szerkezettel rendelkezik, és ez alakítja ki a ballon felfújására és leeresztésére szolgáló lument.

Két mélységi jelzés – egy a disztális végtilt 90 cm-re (femorális behatoláshoz), egy pedig attól 100 cm-re (brachialis behatoláshoz) – segít annak meghatározásában, hogy mikor lép ki a ballon a vezetőkatétekből.

A katéter proximális végén egy anya Luer csatlakozó található a felfújó eszköz csatlakoztatására.

A „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System” eszközt Gyártó kezeli a Gyártó gyártja, és maga végzi az összes minőségellenőrzési eljárást mind a gyártás alatt, mind pedig a késztermék vizsgálatok a Good Manufacturing Practice (Jó gyártási gyakorlat) normáinak megfelelően.

RENDELTETÉS

A Gyártó koszorúérstent koszorúér-elzáródások kezelésére, az ér átjárhatóságának fenntartására szolgál.

JAVALLATOK

A stent alkalmazása a következő esetekben javallott:

- Natív koszorúerek és aortokoronariás bypassok obstruktiiv elváltozásainak elektív kezelésében a perkután transzluminális koszorúér-angioplasztika (PTCA) követelményeinek megfelelő betegeken;
- Amikor a PTCA beavatkozás rövid és hosszú távú eredményei nem kielégítőek;
- Elsődleges angioplasztika vagy beavatkozás akut miokardiális infarktusz során.

ELLENJAVALLATOK

A stent használata ellenjavallt a következő állapotokban:

- Olyan betegek, akik nem felelnek meg az aortokoronariás bypass műtét követelményeinek
- Terhes nőknél
- Antitrombocita és/vagy antikoaguláns kezelés alkalmazását korlátozó zavarok
- Súlyos kontrasztanyag-allergia
- A nem védett ér szűkülete
- Ejekciós frakció $\leq 30\%$
- PTCA-val, illetve egyéb műtéti technikákkal nem kezelhető elváltozások
- Nem tágitható, rezisztens elváltozások
- A 2.25 mm-es referenciátmérőnél kisebb átmérőjű erekben lévő elváltozások

MODELL

Minden "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" (koszorúér-stent rendszer) eszköz rendelkezik egy modellkóddal és egy tételszámmal az azonosításhoz. A rendelkezésre álló modellek listája az 1.

A modellkód tartalmazza az AG betűket, melyek az eszköz nevét jelzik, ezeket követi a stent névleges tágulási átmérőjét jelző két vagy három számjegy, majd a stenthosszt jelző két számjegy.

A tételszám lehetővé teszi az eszköz gyártásával kapcsolatos és a rendszer ellenőrzésére szolgáló összes információt a minőségbiztosítási archívumban.

Az eszköz felhasználói végén történő nyomkövethetőségének megkönnyítésére a termék kód öntapadós címkékre nyomtatva megtalálható minden dobozban; ezeket a címkéket be lehet ragasztani a beteg orvosi kartonjába.

CSOMAGOLÁS

A "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" eszköz sterilen, egy külön tasakba csomagolva érkezik, melyet tilos a steril térbe vinni.

A gyártó a sterilizálás során etilén-oxid és CO₂ keverékét használja fel.

A sterilitás addig garantált, amíg a csomag, ép, és a csomagoláson feltüntetett lejárati idő nem telt el.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A eszköz egyetlen eldobható egységet képez. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Ez az eszköz szennyeződését és/vagy a páciens fertőzését okozhatja, valamint gyulladást válthat ki, és fertőző betegségeknek páciensről páciensre való átadását okozhatja.
- A "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" eszközt teljes rendszerként kell alkalmazni. Ne használja az alkotórészeket külön.
- A "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" PTCA-val együtt is alkalmazható. A felhelyező katéter nem koszorúér-tágító katéter, kizárólag a

stenthez használható.

- Ne használja fel a "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" eszközt, amennyiben annak csomagolása nyitott vagy sérült, illetve a sterilitás lejárati ideje elmúlt. Az ilyen esetekben a termék sterilitása nem garantált.
- Tilos a stent levelete a kioldó ballonnal, mert ez a stent károsodását és/vagy embolizációját okozhatja.
- A "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" eszköz használata során gondosan kell eljárni, nehogy az érintkezésbe kerüljön fém, illetve dörzsölő felületű tárgyakkal, amelyek károsíthatják a finomra polírozott felszíneket, vagy mechanikai károsodást okozhatnak.
- Ne használja fel a "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" eszközt, amennyiben annak alkalmazása közben, forgatás vagy erőltetett behelyezés alatt fellépő ellenállás következtében a katéter fogalmán részén hurkok vagy hajlatok alakulnak ki. Ilyen esetekben ne próbálja meg kiegyenesíteni a katétert.
- A "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" eszközt a PTCA-s és koszorúérstent-kezelési eljárásokban megfelelően képzett orvosok használhatják.
- Készenlétben kell lennie kardiológiai sebészeti lenti.
- A rendszer behelyezését röntgenátvilágításos ellenőrzés alatt kell végezni, magas minőségű képek készítésére alkalmas röntgenberendezéssel.
- Az eljárás kivitelezési módjának eldöntése előtt nagyon gondosan kell értékelni a kezelendő elváltozás tulajdonságait, valamint a beteg specifikus köréleti állapotát. A rendszert felügyelő orvos dönthet úgy, hogy a stent kioldásához előzetes tágítást hajt végre, ha vannak ezt megengedő elváltozások.
- A stentet a hozzá kapcsolt felhelyező katéter segítségével kell beültetni a cél-elváltozásba.
- Ne helyezze nyomás alá a rendszert addig, amíg a stent nincs a kezelendő elváltozást áthidaló pozícióban.
- Ne húzza vissza a katétert a beavatkozás elvégzésével mindaddig, amíg a ballon nincs teljesen leeresztve.
- Ne kísérleljen meg újra elhelyezni egy részlegesen kitágított stentet. Ez súlyos érkárosodáshoz vezethet.
- Ne kísérleljen meg olyan eszközök tisztítását és újratelitalizálását, amelyek vérrrel és szerves szövetekkel kerültek érintkezésbe. A használt eszközöket fertőzésveszélyes egészségügyi hulladékként kell ártalmatlanítani.
- A tartozékok (vezetőkatéter, vezetődrót, vérzéscsillapító szelep) használatához kövesse a gyártó utasításait.
- Amennyiben a behelyezési eljárás során bármikor szokatlan ellenállást tapasztal, ne erőltesse az eszközt. Húzza vissza a vezetőkatétert és a teljes "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" eszközt együtt, mintha egy egységet képeznének. A ki nem tágitott stent kizárólag egy alkalommal húzható vissza a vezetőkatéterbe. Nem szabad más, a vezetőkatéter disztális végéből ki- és befelé irányuló mozgást végezni. Túlzott erő alkalmazása és/vagy a rendszer helytelen kezelése a stent kioldásához, illetve a felhelyező katéter károsodásához vezethet.
- Koszorúér-stent beültetése a beültetési helytől disztálisan és/vagy proximálisan lévő érszakasz disszekcióját okozhatja, vezethet továbbá az ér hirtelen elzáródásához, ezáltal kiegészítő műtét válhat szükségessé (CABG, további tágítás, további stentek behelyezése, illetve egyéb beavatkozások).
- Ne haladja meg a névleges robbanási nyomást a katéter felfújása alatt.
- Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen más gáznemű anyagot a ballon feltöltésére.
- Proximális ateroszklerózissal társult túlzott érkanyagosság esetén az operatív ellenállásba ütközhet az eszköz felvezetésékor. Az ilyen esetekben a helytelen kezelés a koszorúér disszekcióját vagy szakadását okozhatja.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Különösen ügyeljen arra, hogy semmilyen módon ne mozgassa a stentet a ballonnal. Különösen fontos ez a stentborítás leveletekora, a vezetődrót behelyezésekor, valamint annak a vérzéscsillapító szelepen történő átvezetésekor.
- Nyomásmérővel ellátott feltöltő eszköz használata ajánlott.
- A stent károsodásának elkerülésére különös körültekintéssel járjon minden olyan esetben, amikor az éppen kitágított stenten keresztül vezetődróttal vagy ballonkatéterrel át.
- Ha több stent alkalmazása szükséges, akkor a stentek anyagösszetételének meg kell egyeznieük.
- Ahhoz, hogy a beavatkozás sikeres legyen, fontos a stentméret pontos megválasztása. Általánosságban a stent méretének meg kell felelnie a kérdéses ér átmérőjének, valamint az elváltozás hosszának. A kissé nagyobb stentet kell előnyben részesíteni a picit kisebb méretűvel szemben.

MR1 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 grádiense 2890 G/cm (28,90 T/m)

Az alább meghatározott vizsgálati feltételek mellett a CoCr sztent termékcsaládhoz tartozó eszközöknél egy szentes elrendezésben legfeljebb alig 2,4 °C hőmérséklet-emelkedés várható 1,5 T teljesítményű MRI rendszerben, és 2,9 °C a 3 T teljesítményű MRI rendszerben.

	1,5 T	3 T
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

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

GYÓGYSZERELÉS

A klinikai szakirodalom leírt tanulmányok azt mutatják, hogy szükséges antikoaguláns kezelést adni a beavatkozás alatt, valamint antitrombocita kezelést adni a beavatkozás után.

Tekintettel a beavatkozás bonyolult voltára, valamint a beteg állapotát befolyásoló számos tényezőre, a megfelelő kezelés kiválasztását az orvosnak kell mérlegelnie.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A stent és a felhelyező katéter előkészítése

Az angioplasztikai beavatkozás előtt adjon heparint és ellenőrizze, hogy a beteg aktívált anandázi ideje (ACT) magasabb, mint 300 s.

A stentet a hozzá csatolt felhelyező katéter segítségével kell beültetni a célelváltozásba.

- Miután megvizsgálta, hogy nem károsodott-e a csomagolás, vegye ki a "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" eszközt a csomagból, és vigye be a steril környezetbe.
- Ellenőrizze, hogy nincsenek-e hurkok, hajlatok, illetve egyéb sérülések a felhelyező katéteren.
- Óvatosan vegye le a stentborítást. Ellenőrizze, hogy a stent nem sérült-e meg, és azt, hogy továbbra is a ballon közepén van-e.

A "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" eszközzel lévő bármilyen károsodás ronthatja az eszköz működőképességét. Ha a stent nincs a helyén, vagy károsodott, ne használja fel.

- Öblítse át a ballonkatéter vezetődrót-lumenét heparin és sóoldat keverékével.
- Készítse elő a felhúzó eszközt a gyártó utasításainak megfelelően.
- Távolítson el minden levegőt a ballonnál, amelyre a stent rögzítették, a következők szerint:
 - Töltse fel a feltöltő eszközt 4 ml kontrasztanyaggal;
 - Miután rácsatlakoztatta a feltöltő eszközt a felhelyező katéter Luer csatlakozójára, fordítsa az utóbi (ballon) disztális hegyét függőlegesen lefelé;
 - Alkalmazzon negatív nyomást, és végezze az aspirációt legalább 30 másodpercig. **Hagyja, hogy a nyomás visszatérjen a normálértékre**, miközben a rendszer meglikel kontrasztfolyadékkal;
 - Levegő bejuttatása nélkül ismétlje meg a 3. lépést, és végezze a szívást 10-15 másodpercig úgy, hogy ne maradjon több buborék.

A stent behelyezése

A "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" eszközökkel 5 F (1,47 mm belső átmérőjű) vagy nagyobb méretű vezetőkatéterek kompatibilisek.

A "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" eszközzel 0,014 hüvelyk (0,365 mm) vagy nagyobb átmérőjű vezetődrótok kompatibilisek. A vezetődrót merevségének és hegykonfigurációjának kiválasztása az orvos klinikai tapasztalatának függvénye.

- Behelyezés alatt tartsa a felhelyező katétert (amelyre a stentet szerelték) környezeti nyomáson.
- Öblítse le a vezetődrót kilógó részét heparin/sóoldat keverékével, hogy megtisztítsa a vértől és a kontrasztfolyadék-maradványoktól.
- A rendszer behelyezése előtt győződjön meg róla, hogy a vérzésleállító szelep teljesen nyitva van.
- Lassan tojja előre a rendszert a vezetődróton addig, amíg a stent eléri a kezelni kívánt területet.
- e) A felhelyező rendszer kívánt érbe történő felvezetése közben – röntgenvilágítás segítségével figyelve az egyes sugárfogó jelzéseket helyzetét – ügyeljen arra, hogy a stent és a felhelyező ballon mozgását egy egységként végezze.

FIGYELEM: Ha bármikor bármilyen ellenállást tapasztal, ne erőltesse a rendszert. húzza vissza a vezetőkatétert és a teljes stentfelhelyező katéter rendszert együtt, mintha egy egységet képeznének. Túlzott erő alkalmazása és/vagy a helytelen kezelés a stent leoldásához, illetve a felhelyező katéter károsodásához vezethet.

A stent beültetése és kitágítása

- Helyezze el a stent úgy, hogy átérje a kezelendő elváltozást.
- Tágítsa ki a stentet a ballon névleges átmérőjére történő lassú feltöltésével. A 2. táblázat felsorolja a ballon feltöltési nyomásától (I. oszlop) függően változó rendszerátmérőket a hét névleges átmérocsoportban: 2,25 mm (II. oszlop), 2,50 (III. oszlop), 2,75 mm (IV. oszlop), 3,00 mm (V. oszlop), 3,50 mm (VI. oszlop), 4,00 mm (VII. oszlop), és 4,50 mm (VIII. oszlop). A sötét háttér előtt látható átmérok a névleges robbanási nyomás feletti nyomásértékekre utalnak*. A stent körülbelül 6 atm ballonfelhúzási nyomáson nyílik ki.

A stent elasztikus összeugrása 2 és 7% között van*, a stentmodellől és a tágulási átmérotól függően.

- * MEGJEGYZÉS: Ezek az értékek in-vitro vizsgálatokból származnak.
- Eressze le a ballont, majd angiográfiával ellenőrizze, hogy a stent teljesen kitágult-e. Amennyiben szükséges, tölts fel újra a ballont az optimális átmérő elérése érdekében.
 - A felhelyező katéter kihúzása előtt eressze le a ballont, majd tartson fenn negatív nyomást minimum 30 másodpercig a PTCA során alkalmazott szokásos módszernek megfelelően.
 - Ha szükséges, a stent PTCA ballon segítségével tovább tágítható. Különösen óvatosan kell eljárni azonban, **nehogy a 2,25 mm névleges átmérőjű stentet 2,55 mm fölé tágítsa** **nehogy a 2,50 mm névleges átmérőjű stentet 3,05 mm fölé tágítsa;** **nehogy a 2,75 mm névleges átmérőjű stentet 3,05 mm fölé tágítsa;**

nehogy a 3,00 mm névleges átmérőjű stentet 3,85 mm fölé tágítsa;
nehogy a 3,50 mm névleges átmérőjű stentet 3,85 mm fölé tágítsa;
nehogy a 4,00 mm névleges átmérőjű stentet 5,05 mm fölé tágítsa.
nehogy a 4,50 mm névleges átmérőjű stentet 5,05 mm fölé tágítsa.

A stent végső átmérőjének alkalmasnak kell lennie a referenciár átmérőjéhez.

Győződjön meg róla, hogy a stent nincs-e túltágítva.

MELLÉKHATÁSOK

A stentbeültetés során a következő mellékhatások léphetnek fel:

- Akut myocardialis infarctus
- Szívritmuszavar, beleértve a kamrafibrillációt
- Instabil angina pectoris
- A koszorúartéria disszekciója, perforációja, ruptúrája
- Disztális és/vagy stentembólia
- Reszténózis
- Műtermékkepződés MRI vizsgálat alatt
- Allergiák kifejlődése
- Halál
- Stentelzáródás
- Érelzáródás
- Artériaspasmus
- Fertőzés
- Haematoma a behatolási helyen
- Szisztémás vérzés

FELELŐSÉG ÉS JÓTÁLLÁS

A Gyártó garantálja, hogy az eszköz tervezése, gyártása és csomagolása során a legnagyobb gondossággal járt el, az aktuálisan elérhető műszaki eljárások közül a legmegfelelőbbnek tartottakat alkalmazta, valamint a kivitelezés és a gyártás során olyan beépített biztonsági szabványokat alkalmazott, amelyek szavatolják az eszköz biztonságos használatát a meghatározott feltételek mellett és célokra a fenti bevezetőben leírt óvintézkedések betartásával, és amelyek mindamellett – amennyire csak lehetséges – csökkentik az eszköz használatával kapcsolatos kockázatokat, hogy teljesen kiküszöbölni nem tudják azokat.

Az eszköz kizárólag szakorvos felügyelete mellett használható, az összes, ebben az útmutató füzetben megtalálható, rendeltetészerű használatból származatható visszamaradt kockázat, esetleges mellékhatás és komplikáció figyelembe vétele mellett.

A műszaki összetettség, a kezelési lehetőségek, valamint az eszköz alkalmazási módszereinek sokrétűsége miatt a Gyártó nem tehető felelőssé, sem explicit, sem implicit módon, az eszköz használatából eredő sikeres eredményért, illetve egy páciens állapotának kezelésekor az eszköz hatékonyságáért. Valójában mind a beteg klinikai állapotában, mind az eszköz működőképességében és munkalettartamában megmutatókozó végeredmények sok, a gyártó ellenőrzésén kívül álló tényezőktől függenek, melyek között szerepel a beteg állapota, a beültetés és az alkalmazás műtéti folyamatai, valamint az eszköz kezelési módjai a csomag felnyitása után.

Ezen tényezők fényében tehát a Gyártó kizárólag azon eszközök cseréjéért felelős, amelyek a kiszállítás időpontjában gyártási hibával rendelkeznek. Emiatt a vevőnek vissza kell küldenie az eszközt a Gyártó vállalatához, amely fenntartja a jogot a hibának tartott eszköz átvizsgálására, valamint, egyéni mérlegelés alapján, annak meghatározására, hogy valóban gyártási-, illetve anyaghibával rendelkezik-e az eszköz. A jótállás kizárólag a hibának tartott eszköz – ugyanolyan vagy hasonló típusú Gyártóeszközre történő – cseréjére terjed ki.

A jótállás kizárólagos feltétele, hogy az eszköz megfelelően csomagolva kerüljön visszaküldésre a Gyártó vállalatához, valamint a csomag kísérődokumentumként tartalmazza a talált hibák írásos, részletes leírását és, amennyiben az eszközt beültették, az eszköz betegből történő eltávolításának indoklását.

Az eszköz cseréjekor a Gyártó megtéríti a vásárlónak a hibának megítélt eszköz cseréjéből származó költségeit.

A Gyártó nem vállal semmilyen kötelezettséget a jelen útmutató füzetben található felhasználási módok és óvintézkedések be nem tartásából, illetve az eszköznek a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túli használatából eredő esetekben.

Továbbá, a Gyártó nem vállal semmilyen kötelezettséget, amely a kezelési lehetőségekből és a felhasználási módokból, illetve az eszköz alkalmazásából származó következményekkel kapcsolatos; ezért a Gyártó nem tehető felelőssé az eszköz alkalmazásából, illetve az operátor által használt beültetési technikából eredő bármilyen természetű károsodásért, legyen az materiális, biológiai vagy erkölcsi.

A Gyártó ügynökei és képviselői nincsenek felhatalmazva jelen jótállás feltételeinek semmilyen mértékű módosítására, sem további kötelezettségek vállalására, sem pedig a jelen termékkel kapcsolatos, a fentiekől eltérő garanciák felajánlására.

APRAŠYMAS

"AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" prietaisai yra sudarytas iš koronarinio stento stipriai pritvirtinto prie pusiau lankstaus balioninio kateterio distalinio galo.

Koronarinis stentas - tai lankstus, implantuojamas prietaisas, kurį galima išplėsti naudojant PTCA kateterį. Stentas pagamintas iš kobalto ir chromo lydinio padengto Carbolfim™, plona turbostratine anglies plėvele, turinčia aukšto tankio kristalinę struktūrą, iš esmės identišką anglies pirolitinei dangai, naudojamai tipo mechaniniame širdies vožtuve.

Ši danga suteikia substratui bio- ir hemo- suderinamas charakteristikas, analogiškas pigriolinei angliai, nepaveikdama fiziinių ir struktūrinių paties substrato ypatybių.

Du rentgeno spinduliams nelaidūs, platininiai žymekliai, pažymi abu stento galus, kas leidžia ji tiksliai uždėti virš pažeistos, gydymui skirtos, vietos.

Greito pakėtimui **balioninis kateteris** suteikia saugias galimybes greitai pervesti koronarinį stentą į gydyti numatytą pažeidimo vietą.

Kateterio distalinėje dalyje yra du spindžiai: vienas naudojamas baliono pripūtimui ir deflacijai, kitas vedančio laido prastūmimui.

Du rentgeno spinduliams nelaidūs žymekliai, uždėti baliono nenaudojamosiose vietose, padeda ji tiksliai nutaikyti į stenozę.

Proksimalinėje kateterio dalyje, kurioje yra nūrūdijančio plieno vamzdelis, randasi spindis, skirtas baliono pripūtimui bei deflacijai.

Dvi gilios žymės, viena atitoliusi nuo distalinio galo ties 90 cm ir kita ties 100 cm, kurios yra atitinkamai skirtos šlauniniam ir žastiniam priėjimui, padeda nustatyti kada balionas išeina iš kateterio - vedlio.

Proksimalinis kateterio galas turi female Luer lock (švirkšto) tipo prisijungimą prie pripūtimo prietaiso.

Gamintojas tiesiogiai gamina "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" prietaisą ir atlieka visas kokybės kontrolės garantijas tiek gamybos metu, tiek po prietaiso pagaminimo, remiantis Geros Gamybos Praktikos normomis.

PASKIRTIS

Gamintojas koronarinis stentas yra naudojamas koronarinių okliuzijų gydyme, tam kad palaikyti kraujagyslių praeinamumą.

INDIKACIJOS

Stentas yra skirtas naudoti šiais atvejais:

- natyviųjų koronarų nepraeinamų pažeidimų ir aortokoronarinių šuntų pasirinktiniam gydymui tiems pacientams, kurie pildo reikalavimus atlikti poūdinės transliumininės koronarinės angioplastikos (PTCA) procedūroms
- kuomet trumpalaikės bei ilgalaikės PTCA procedūros yra netinkamos
- pirminės angioplastijos metu arba intervencijos metu dėl ūmaus miokardo infarkto.

KONTRAINDIKACIJOS

Stento naudojimas yra neleistinas esant sekančioms situacijoms:

- Pacientams kurie nepildo reikalavimų būtinai aortokoronarinio šuntavimo operacijai atlikti.
- Besilaukantioms moterims
- Esant sutrikimams, kurie riboja antitrombotinės ir/arba antikoaguliacinės terapijos panaudojimą
- Sergant sunkia alergijos forma kontrastinėms medžiagoms
- Esant neapsaugotų kraujagyslių stenozėi
- Kuomet išmetimo frakcija $\leq 30\%$
- Kuomet pažeidimai yra klasifikuojami kaip netinkami gydymui taikant PTCA ar kitas intervencines technikas
- Esant rezistenciniams pažeidimams, kurių neįmanoma praplėsti
- Esant pažeidimams kraujagyslėse, kurių skersmuo mažesnis nei <2.25 mm

MODELIS

Kiekvienas "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" prietaisas yra pažymėtas modelio kodu ir partijos numeriu; turimi modeliai yra aprašyti Lentelėje 1.

Modelio kodas susideda iš raidžių AG, kurios aprašo prietaiso pavadinimą, ir paskui sekančių dviejų arba trijų skaičių, nurodančių nominalinį išplėsto stento skersmenį, bei kitų dviejų skaičių parodančių stento ilgį.

Partijos numeris leidžia sekti visą informaciją susietą su prietaiso gamyba ir kontrolės sistema. Gamintojas Kokybės garantijos archyvuose.

Kad palengvinti informacijos, susietos su prietaisu, paiešką pradedant nuo naudotojo, gaminio kodas yra spausdinamas ant lipnios etiketės įdedamos į kiekvieną dėžutę; šias etiketes galima įklijuoti į implantą gavusio paciento ligos istoriją.

ĮPAKAVIMAS

"AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" prietaisai yra teikiamas sterilus, įpakautas atskirais maišeliais, kurių nebūtina dėti į sterilizacijos zoną. Sterilizavimui gamintojas naudoja etieno oksido ir CO₂ mišinį. Sterilumas yra garantuotas kol įpakavimas yra neatidarytas ir kol nepasibaigė produkto galiojimo data, nurodyta ant įpakavimo (GALIOJIMO DATA).

DĖMESIO

- Prietaisai yra skirtas tik vienkartiniam panaudojimui. Pakartotinai nenaudoti ir nesterilizuoti. Pakartotinis naudojimas gali sukelti ne tik prietaiso, bet ir pacientų užkrečiamą pavojų užkrečiant juos įvairiomis infekcijomis arba kitų pacientų infekcinėmis ligomis.
- Prietaisai "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" yra sukurtas veikti kaip vienišias sistema. Jo detalų negalima naudoti atskirai.
- Prietaisai "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" prietaisai taip pat yra skirtas naudojimui kartu su PTCA. Pozicijonavimo kateteris - tai nėra kateteris koronarams išplėsti, jis turi būti naudojamas tik stento panaudojimui.

- Nenaudokite "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" prietaisai jei jo įpakavimas buvo atidarytas arba pažeistas, arba jei jo sterilumo laikotarpis yra pasibaigęs. Tokie atvejais, produkto sterilumas nėra garantuojamas.
- Neišimkite stento iš palemido baliono, kadangi tai gali sugadinti stentą ir/arba sukelti jo užsikūšimą.
- Su "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" prietaisu reikia elgtis atsargiai, vengiant bet kokio sąlyčio su metaliniais ar abrazyviniais instrumentais, galinčiais pažeisti kruopščiai nupoliruotą gaminio paviršių, arba sukelti mechaninius pažeidimus.
- Nenaudokite "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" prietaiso, jei dirbant su juo, dėl pasukimų ar pasipriešinimo prastūmimui, kateterio priekinėje dalyje atsirado kilpos ar sulenkimai; tokiais atvejais nesistenkite kateterio ištiesinti.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" prietaisą gali naudoti tik gydytojai, kurie praėjo specialų PTCA ir koronarinių stentų technikos įvedimo apmokymą.
- Širdies chirurgų komanda turi būti parengtyje.
- Sistema turi būti valdoma naudojant fluoroskopą ir kontroliuojama rentgeno įrangos pagalba, kuri pateikia aukštos kokybės vaizdus.
- Privaloma kruopščiai įvertinti numatytų gydyti pažeidimų charakteristikas ir paciento specifinę fiziopatologiją prieš priimaną procedūros taikymo sprendimą. Atsakingasis už sistemos priežiūrą daktaras, turi nuspręsti ar reikia vykdyti preliminarių išplėtimą tam, kad paleisti stentą į pažeidimą, kurie leidžia įvykdyti tokį priartėjimą.
- Stentas turi būti implantuojamas numatytose pažeidimo vietoje panaudojant pozicijonavimo kateterį, ant kurio jis yra užmautas.
- Nespauskite sistemos kol stentas nepraeis į gydyti numatomo pažeidimo vietą.
- Procedūros pabaigoje, neįtraukite kateterio, kol balionas visiškai nesubiuko.
- Nesistenkite perdislokuoti dalinai pritvirtinto stento. Pastangos perdislokuoti stentą gali sukelti sunkius kraujagyslių pažeidimus.
- Nevalykite bei pakartotinai nesterilizuokite "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" prietaisą, jei jie buvo užteršti krauju ar organiniais audiniais. Panaudotais prietaisais turi būti atskirata kaip pavojingomis medicininėmis atliekomis su infekcijos rizika.
- Vadovaukitės gamintojo nurodytomis instrukcijomis kaip naudoti priedus (vedantis kateteris, vedantis laidas, hemostatinis vožtuvas).
- Jeigu įvedimo procedūros metu aptinkamas pasipriešinimas, neveidinėkite sistemos jėga: ištraukite kartu "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" prietaisą ir vedantį kateterį kaip bendrą vienetą. Neišplėstas stentas gali būti sutrauktas į įvedimo kateterį tik viena syki. Kitai judesiai vykdomi įvedimo kateterio distalinės dalies viduje ir išorėje, neturėtų būti tesiami. Naudojant perdėta jėgą ir/arba netinkamai besielgiant su sistema, galima sugadinti stentą arba pažeisti įvedimo kateterį.
- Koronarinio stento implantavimas gali sukelti toliau ir/arba arčiau nutulosis nuo implantacijos vietos kraujagyslių disekciją o taip pat, gali sukelti staigią kraujagyslių okliuziją, to pasekoje privedant prie papildomos intervencijos būtinumo (CABG, didesnis išplėtimas, papildomų stentų implantavimas arba kitos procedūros).
- Pripūčiant kateteri negalima viršyti Nominalaus Proporcinio Spaudimo.
- Baliono pripūtimui negalima naudoti oro, nei bet kokių kitų dujų.
- Jei pastebėjote, kad esama perteklinių kraujagyslių vingiuotumų susietų su proksimaline ateroskleroze, dirbančiam su prietaisu asmeniui tai gali sukelti sunkumus prastūmiant pastarąjį. Tokiu atveju, neteisinga manipuliacija gali sukelti koronarines arterijos disekciją ar pažeidimą.

SAUGOS INSTRUKCIJOS

- Atkreipkite ypatingą dėmesį į tai, kad jokių būdu nedirbti su stentu virš baliono. Tai labai svarbu kol yra šalinama stento apsauginė danga, kol yra įterpiamas įvedimo laidas ir kol jo padavimas yra vykdomas per hemostatinį vožtuvą.
- Pripūtimui primygtinai patariama naudotis kalibruotu pripūtimo prietaisu.
- Vengiant stento pažeidimo, visada būtinai ypatingas atsargumas, kai per ką tik išplėstą stentą yra stumiamas vedamasis laidas ar balioninis kateteris.
- Esant būtinybei implantuoti keletą stentų, stentų sudėtinės medžiagos turi būti panašios kompozicijos.
- Tikslus stento dydžio pasirinkimas yra labai svarbus tam, kad visa procedūra taptų sėkminga. Bendrai kalbant, stento dydis turi atitikti su atitinkamu kraujagyslės skersmeniu ir pažeidimo ilgiu. Šiek tiek didesnio stento pasirinkimas yra labiau rekomenduotinas nei mažesnio dydžio stentas.

MRI SAUGOS INFORMACIJA

Neklinikinis tyrimas parodė, kad CoCr stento produktų linijos yra MR Conditional. Pacientus su šiais prietaisais galima saugiai skenuoti naudojant MR sistemą, laikantis šių sąlygų:

- Statinis magnetinis laukas 1.5 Teslos (1,5 T) arba 3 Teslos (3 T).
 - Maksimalus erdvinio lauko gradientas 2 890 G/cm (28,90 T/m)
- Numatoma, kad toliau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis, vieno stento konfigūracijos CoCr stento produktų linijos sukels mažesnę nei 2,4 °C, naudojant 1,5 T MRI sistemą, ir 2,9 °C, naudojant 3 T MRI sistemą, maksimalų temperatūros kilimą.

	1,5 T	3 T
MR sistemos nurodytas viso kūno vidutinis SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriškai išmatuotos reikšmės, viso kūno vidutinis SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Didžiausias temperatūros pokytis	2,4 °C	2,9 °C

Neklinikinis tyrimų metu prietaiso sukeliama vaizdo artefaktai tęsiasi maždaug 1,0 cm nuo CoCr stentų, kai vaizdas 3 T MRI sistemoje gaunamas gradientinio dvibangio pulso seka.

VAISTŲ SISTEMA

Klinikinės literatūros analizė rodo, jog procedūros metu būtina skirti antikoaguliacinę terapiją ir antitrombotilinį gydymą po pačios procedūros. Atsivėlgiant į procedūros sudėtingumą ir į daugelį kitų faktorių įtakojančių pacientų būklę, atitinkamos terapijos nustatymas yra paliekamas daktaro nuožūrai.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Stento + pozicijonavimo kateterio paruošimas

Prieš įvedant stentą suleiskite heparino ir patikrinkite, kad paciento aktyvuotasis krešėjimo laikas (ACT) būtų ilgesnis nei 300 sekundžių.

Parinktoje pažeistoje vietoje stentas implantuojamas naudojant pozicijonavimo kateterį ant kurio užmautas.

- Iš pradžių gerai apžiūrėjus pakuotę ar ji kur nors nepažeista, išimkite "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" prietaisą ir padėkite jį į sterilią zoną.
- Patikrinkite ar pozicijonavimo kateteris neturi kilpų, perlenkimų, mazgelių ar kitokių pažeidimų.
- Atsargiai nuimkite stento dangą. Patikrinkite, kad stentas nėra pažeistas ir kad yra baliono centre.

Bet koks AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System™ prietaiso pažeidimas gali pabloginti jo veikimą. Jei stentas yra pajudėjęs iš vietos arba pažeistas, nenaudokite jo.

- Panaudokite neigiamą skysčio tirpalu praskalaukite baliono kateterio vedančio laido spindį.
- Pagal gamintojo instrukcijas paruoškite pripūtimo prietaisą.
- Pašalinus visą orą iš baliono, stentas tvirtinamas taip:
 - Supilkite į įvedimo kateterį 4 ml kontrastinio skysčio;
 - Pripūtimo prietaisą sujungus su įvedimo kateterio jungtimi (Luer connector), nukreipkite jo (baliono) distalinį galą vertikaliai žemyn;
 - Panaudokite neigiamą spaudimą ir siurbkite bent 30 sekundžių. **Leiskite spaudimui sugrįžti į normalų lygmenį**, kadangi sistema pildosi kontrastine terpe.
 - Neįleisdami oro, pakartokite 3 žingsnį ir siurbkite 10-15 sekundžių bėgyje, kol nebelsis burbuliukų.

Stento įvedimas

Naudojimi su "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System™" prietaisu, tinka 5F (vidinis skersmuo 1.47 mm) ar didesnis vedamasis kateteris. Naudojimi su "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System™" prietaisu tinka 0.014 colių (0.365 mm) ar plonesnio skersmens įvedimo laidas. Įvedimo laido kietumo ir galiuko konfigūracijos parinkimas priklauso nuo gydytojo klinikinio patyrimo.

- Stento įvedimo metu, pozicijonavimo kateteris, ant kurio pritvirtintas stentas, tvirtinamas ir įvedamas esant aplinkos slėgiui.
- Skubiai praskalaukite apnuogintą įvedimo laido galą heparino/fiziologinio tirpalo mišiniu tam, kad nuvalyti nuo jo kraują bei kontrasto likučius.
- Prieš įvedant sistemą įsitikinkite, kad hemostatinis vožtuvas yra visiškai atidarytas
- Atėję stumkite sistemą per įvedimo laidą, kol stentas pasiekis tikslinį gydymo pažeidimą.
- Stumiant įvedimo sistemą į tikslinę kraujagyslę, tikrinant fluoroskopu, būkite tikri, kad stentas ir įvedimo balionas juda kartu kaip vienas vienetas, tikrinant jų poziciją pagal atitinkamų rentgeno spindulių nelaide žymeklių atžvalgų.

DĖMESIO: Jeigu įvedimo procedūros eigoje atsiranda neįprastas pasipriešinimas, neikiškite sistemos per jėgą: ištraukite įvedimo kateterį ir visą stentą – sudėstant kateterio sistemą tokiu būdu, lyg tai būtų bendras vienetas. Taikant perteklinę jėgą ir/ar neteisingą manipuliaciją, galima prarasti stentą ir/ar sugadinti pozicijonavimo kateterį.

Stento implantavimas ir išplėtimas

- Įveskite stentą į tikslinį gydymo pažeidimą
- Išplėskite stentą lėtai pripūčiant balioną iki reikiamo skersmens. Lentelėje nr. 2 parodyti skirtingi sistemos skersmenys kadangi baliono pildymas keičia slėgį (stulpelis I) septyni nominalaus skersmens grupėms: atitinkamai , 2.25 mm (stulpelis II), 2.50 mm (stulpelis III), 2.75 mm (stulpelis IV), 3.00 mm (stulpelis V), 3.50 mm (stulpelis VI) and 4.00 mm (stulpelis VII), 4.50 mm (stulpelis VIII). Skersmenys pateikti tamsiame fone parodo slėgius virš dozuoto slėgio (Rated Burst Pressure)*. Stentas išsiplečia baliono slėgiui esant virš 6 atmosferų.

Elastiškas stento pasitraukimas yra tarp 2 ir 7%*, priklausomai nuo stento modelio ir išplėtimo skersmens.

*DEMESIO: Šie duomenys yra gauti iš rezultatų testuojant in vitro.

- Supilkiškinkite balioną, po ko angiografiškai patikrinkite ar stentas visiškai išplėstas. Jei reikia, dar kartą pripūskite balioną kad optimalu skersmeni.
- Prieš ištraukiant padeties keitimo kateterį, supilkiškinkite balioną ir palaikykite neigiamą slėgį mažiausiai 30 sekundžių, kaip tai daroma rutininės PTCA technikos atvejais.
- Jei būtina, stentas gali būti papildomai išplėstas naudojant PTCA balioną. Tačiau, prisilaikykite ypatingo atsargumo sekančiais atvejais:
 - neišplėskite 2.25 mm stento nominalaus skersmens virš 2.55 mm;
 - neišplėskite 2.50 mm stento nominalaus skersmens virš 3.05 mm;
 - neišplėskite 2.75 mm stento nominalaus skersmens virš 3.05 mm;
 - neišplėskite 3.00 mm stento nominalaus skersmens virš 3.85 mm;
 - neišplėskite 3.50 mm stento nominalaus skersmens virš 3.85 mm;
 - neišplėskite 4.00 mm stento nominalaus skersmens virš 5.05 mm;
 - neišplėskite 4.50 mm stento nominalaus skersmens virš 5.05 mm;

Galutinis stento skersmuo turi atitikti su nurodytos kraujagyslės skersmeniui.

Įsitikinkite kad stentas nėra pernelyg išplėstas.

PAŠALINIAI POVEIKIAI

Stento implantavimas gali sukelti sekančius pašalinius poveikius:

- Ūmus miokardo infarktas
- Širdies aritmija kartu su skilvine fibriliacija
- Nestabili angina pectoris
- Disekcija, perforacija, koronarinės arterijos plyšimas
- Distalinis ir/arba stentinis embolizmas
- Pakartotinė stenozė
- Artefaktai MR metu
- Alergijų išsivystymas
- Mirtis
- Stento okliuzija
- Kraujagyslės okliuzija
- Arteriniai spazmai
- Infekcijos
- Hematoma įėjimo vietoje
- Sisteminė hemoragija

ATSAKOMYBĖ IR GARANTIJA

Gamintojas garantuoja, kad šis prietaisas yra sukurtas, pagamintas ir supakuotas laikantis atsargumo reikalavimų, naudojant labiausiai tinkamas procedūras kurias leidžia pažangiausia technologija ir pritaikant saugumo standartus kurie yra integruoti į prietaiso dizainą, todėl produkto gamintojas garantuoja jo saugumą panaudojime, jei laikysitės nustatytų sąlygų bei naudositės prietaisą griežtai pagal paskirtį, o taip pat laikysitės saugumo nurodymų, paminėtų ankstesniuose paragrafuose, ir kurie yra sukurti taip, kad kiek įmanoma labiau sumažinti su prietaiso naudojimu susijusias rizikas, nors ir visiškai jų nepašalinant.

Prietaisas gali būti naudojamas tik specialistų medicinos personalo atsakomybėje, atsivėlgiant į neišvengiamas rizikas ir galimą šalutinį poveikį bei gydymo, kuriam jis skirtas, komplikacijas, įskaitant tas, kurios yra apibūdinamos kitose šios instrukcijos brošiūros dalyse.

Dėl techninio sudėtingumo ir kitų specifinių mediciniinių aplinkybių, susijusių su mediciniiais sprendimais ir metodais naudojant šį prietaisą, Gamintojas neteikia jokių tiesioginių ar numanomų garantijų, kad prietaiso naudojimas duos gerus rezultatus ar išgydys paciento medicininį sveikatos sutrikimą. Iš esmės, rezultatai, tiek klinikinės paciento sąlygos, tiek funkcionalumas ir prietaiso veikimo trukmė, priklauso nuo daugelio nu gamintojo nepriklausomų veiksnių, įskaitant paciento būseną, chirurginį implantavimą ar pasirinktą procedūrą bei tai, kaip su prietaisu buvo elgiamasi atidarius pakuotę.

Atsivėlgiant į visus šiuos faktorius, Gamintojas prisima atsakomybę tik už bet kokio gaminio, kuriam po pristatymo buvo nustatytas gamybos brokas, pakeitimu kitu gaminiu. Tuo tikslu, perkėjas privalo gražinti prietaisą Gamintojas, kuri pasilieka teisę iširti įtariamai brokuotą gaminį bei nustatyti ar jame iš tiesų yra blogai pagamintų detalių arba gamybos broku. Garantija apima tik brokuoto gaminio pakeitimą kitu to paties tipo arba analogišku gaminiu, pagamintu Gamintojas kompanijos.

Garantija turi būti taikoma tik tuo atveju, jei prietaisas yra gražintas Gamintojas tinkamai įpakotas kartu su išsamiu rašytiniu pranešimu apie gedimus, dėl kurių reikiama pretenzija bei, implantuoto prietaiso atveju – priežastimis, dėl kurių jis buvo pašalintas.

Keičiant prietaisą, Gamintojas kompensuoja perkėjui išlaidas susijusias su prietaiso su defektais pakeitimu.

Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės kuomet yra nesilaikoma gydymo metodų bei atsargumo nuorodų nurodytų šioje informacinėje brošiūroje bei tais atvejais, kuomet prietaisas yra naudojamas pasibaigus jo galiojimo datai, nurodytai ant įpakavimo.

Be to, Gamintojas atsisako bet kokios atsakomybės susijusios su gydymo būdo pasirinkimu bei prietaiso praktinio panaudojimo metodais; Gamintojas taip pat neprisiima jokios atsakomybės už priimtų mediciniinių sprendimų ir naudotų metodų ar prietaiso naudojimo pasekmes ir todėl negali būti laikoma atsakinga už bet kokius materialius, biologinius ar neturtinius nuostolius ar žalą, atsiradusią dėl prietaiso naudojimo.

Gamintojas agentai bei atstovai neturi įgaliojimo pakeisti nei vienos iš šios garantijos sąlygų nei prisiimti bet kokias kitas atsakomybes arba suteikti bet kokias garantijas išskyrus tas sąlygas, kurios yra paminėtos aukščiau.

APRAKSTS

Ierīce AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System (koronārā stenta sistēma) sastāv no koronārā stenta, kas stingri piespīrināts daļēji pielāgojama balonkatetra distālajam galam.

Koronārais stents ir elastīga, implantējama ierīce, ko iespējams izplest, izmantojot PTCA katetru.

Stents ir izgatavots no kobalta hroma sakausējuma, kas pārklāts ar Carbofilm™ - plānu, turbostratisku oglekļa plēvīti ar augsta blīvuma kristālisku struktūru, kas būtībā ir identiska pirolītiskā oglekļa struktūrai, ko izmanto mehānisko sirds vārstuļu diskos.

Pārklājums piešķir slānim pirolītiskā oglekļa biosavietojamības un hemosavietojamības īpašības, neietekmējot paša slāņa fizikālās un strukturālās īpašības.

Abos stenta galos atrodas rentgenstarojumu neaurlaidīgi marķieri, kas palīdz precīzi pozicionēt ierīci mērķa bojājumā.

Ātras nomaņas **balonkatetrs** nodrošina drošu koronārā stenta pārvietošanu līdz mērķa bojājumam.

Katetra distālajai daļai ir divi lūmeni: viens tiek izmantots balona piepūšanai un izpūšanai, bet otrs – vadītājsīgas ievadīšanai.

Divi rentgenstarojumu neaurlaidīgie marķieri, kas atrodas ārpus izmantojamā balona garuma, palīdz balonu precīzi ievietot stenozē.

Katetra proksimālā daļa ar nerūsējošā tērauda hypotube veido lūmenu, kurā tiek piepūsts un izpūsts balons.

Divi dziļuma indikatori, kas atrodas 90 un 100 cm attālumā no distālā gala, un paredzēti attiecīgi femorālai vai brahīālajai pieejai, palīdz noteikt brīdi, kad balons izvirzās no vadītājkatetra.

Katetra proksimālajā galā ir aptveres tipa Luer savienojums piepūšanas ierīces pievienošanai.

Ierīces AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System (koronārā stenta sistēma) tiešais ražotājs ir Ražotājs, un tas veic visas kvalitātes kontroles gan ražošanas laikā, gan gatavam izstrādājumam atbilstoši Labas ražošanas prakses noteikumiem.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Ražotājs koronārais stents ir indicēts koronārā artērijū oklūzijai ārstēšanai, lai nodrošinātu asinsvada caurejamību.

INDIKĀCIJAS

Stents ir indicēts izmantošanai šādos gadījumos:

- plānveida natīvo koronārā artērijū oklūziju ārstēšanai, kā arī aortokoronārā šuntu oklūziju ārstēšanai pacientiem, kas ir piemēroti perkutānās transluminālās koronārās angioplastijas (PTCA) veikšanai;
- kad pēc PTCA procedūrām ir neapmierinoši īslaicīgie vai ilgstošie rezultāti;
- akūta miokarda infarkta gadījumā primārā angioplastija vai iejaukšanās.

KONTRINDIKĀCIJAS

Stenta izmantošana ir kontraindicēta šādos gadījumos:

- pacientiem, kas nav piemēroti aortokoronārajai šuntēšanai,
- grūtniecēm,
- ja pastāv traucējumi, kas ierobežo antiagregantu un/vai antikoagulantu lietošanu,
- smaga alerģija pret kontrastvielu,
- neaizsargāta asinsvada stenozes,
- izviedes frakcija $\leq 30\%$,
- bojājumi, kurus nav iespējams ārstēt ar PTCA vai citām operatīvām metodēm,
- rigīdi bojājumi, kurus nav iespējams dilatēt,
- bojājumi asinsvadam ar atsaucies diametru $< 2,25$ mm.

MODELIS

Katrai ierīcei AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System (koronārā stenta sistēma) ir modeļa kods un sērijas numurs; pieejamie modeļi ir uzskaitīti 1. tabulā.

Modeļa kods sastāv no burtiem AG, kas apzīmē ierīces nosaukumu, šiem burtiem seko divi vai trīs cipari, kas apzīmē stenta nominālo izplešanas diametru, un tiem seko vēl divi cipari, kas apzīmē stenta garumu.

Sērijas numurs ļauj atrast visu informāciju par ierīces ražošanas procesu un sistēmas kontroli Ražotājs kvalitātes kontroles arhīvos.

Lai lietotājam atvieglotu informācijas par ierīci atrašanu, izstrādājuma kods ir uzdrukāts uz Ipošām etiķetēm, kas iekļautas katrā kastē; šīs etiķetes var pielīmēt pacienta medicīniskajai kartīgai.

IĒPAKOJUMS

Ierīce AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System (koronārā stenta sistēma) tiek piegādāta sterila, katra ierīce ir atsevišķi iepakota maisnījā, ko **nedrīkst novietot sterilā laukā**.

Ražotāja sterilizācijā tiek izmantots etiēna oksīda un CO₂ maisījums.

Sterilitāte tiek garantēta, kamēr nav atvērts iepakojums un nav pagājis uz iepakojuma uzdrukātais derīguma termiņš (DERĪGUMA TERMIŅŠ).

BRĪDINĀJUMI

- Ierīce ir veidota tikai kā vienreizējās lietošanas sistēma. Neizmantojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti, jo pretējā gadījumā var rasties ierīces piesārņojuma un/vai pacienta infekcijas, iekaisuma un infekcijas slimību nodrošanas no pacienta pacientam risks.
- Ierīce AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System (koronārā stenta sistēma) ir veidota tā, lai funkcionētu kā vienota sistēma. Nelietojiet tās sastāvdaļas atsevišķi.
- Ierīci AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System (koronārā

stenta sistēma) ir indicēts izmantot arī PTCA laikā. Pozicionēšanas katetrs nav koronārā asinsvadu dilatācijas katetrs, to drīkst izmantot tikai stenta dilatācijai.

- Nelietojiet ierīci AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System (koronārā stenta sistēma), ja tās iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ja ir pagājis periods, kurā tiek nodrošināta sterilitāte. Šādos gadījumos izstrādājuma sterilitāte netiek garantēta.
- Nenopļēd stentu no atbrīvošanas balona, jo tas var bojāt stentu un/vai izraisīt tā embolizāciju.
- Ar ierīci AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System (koronārā stenta sistēma) jārikojas uzmanīgi, lai nepieļautu tās saskari ar metāla vai asiem instrumentiem, kas var bojāt precīzi nosīpētās virsmas vai radīt mehāniskus bojājumus.
- Nelietojiet ierīci AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System (koronārā stenta sistēma), ja katetra proksimālā daļa ir samezģojusies vai saliekusies, veicot rotāciju vai forsētu ievadīšanu; šādos gadījumos nemēģiniet katetru iztānot.
- Ierīci AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System (koronārā stenta sistēma) jālieto ārstiem, kas īpaši apmācīti PTCA veikšanā un koronārā stenta implantācijā.
- Kardioloģijas komandai jābūt darba gatavībā.
- Sistēma jāievieto fluoroskopijas kontrolē, izmantojot rentgena aprīkojumu, ar ko var iegūt augstas kvalitātes attēlus.
- Pirms tiek pieņemti lēmumi par procedūras veikšanu, ļoti rūpīgi jānovērtē mērķa bojājuma īpašības un specifiskā pacienta patfizioloģija. Ārsts, kas veic sistēmas ievadīšanas uzraudzību, var izlemt veikt iepriekšēju dilatāciju stenta atbrīvošanai, ja eksistē bojājumi, kas atļauj izmantot šādu pieeju.
- Stents jāimplantē mērķa bojājumā, izmantojot pozicionēšanas katetru, uz kura tas uzstādīts.
- Nepaauģiniet sistēmā spiedienu, kamēr stents nav ievietots bojājumā, ko paredzēts ārstēt.
- Procedūras beigās neizvelciet katetru, kamēr tā balons nav pilnībā izpūsts.
- Nemēģiniet mainīt daļēji izplesta stenta novietojumu. Šī darbība var radīt smagu asinsvada bojājumu.
- Nemēģiniet tīrīt vai atkārtoti sterilizēt ierīces, kas saskārušās ar asinīm vai organisma audiem. Izlietotās ierīces ir jāzīnīcina kā bīstamie medicīnas atkritumi ar infekcijas risku.
- Ievērojiet ražotāja instrukcijas par piederumu (vadītājkatetra, vadītājsīgas, hemostatiskā vārsta) lietošanu.
- Ja kādā brīdī ievietošanas procedūras laikā tiek sajūta neparasti liela pretestība, neievadiet sistēmu, pielietojot spēku: vienlaicīgi atvelciet vadītājkatetru un visu ierīci AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System (koronārā stenta sistēma) – tā, it kā tā būtu viena sistēma. Nepaplašinātu stentu vadītājkatetrā var ievilkt tikai vienu reizi. Citas spēkā vadītājkatetra distālā gala iekšpusē un ārpusē nedrīkst turpināt. Ja tiek pielietots pārmērīgi liels spēks un/vai sistēma tiek nepareizi lietota, var tikt atbrīvots stents vai bojāts pozicionēšanas katetrs.
- Koronārā stenta implantācija var radīt asinsvada disekciju distāli un/vai proksimāli no stenta ievietošanas vietas, kā arī akūtu asinsvada oklūziju, kam nepieciešama papildu manipulācija (CABG, papildu dilatācija, papildu stentu ievietošana vai citas procedūras).
- Katetra piepūšanas laikā nepārsniedziet nominālo pārplīšanas spiedienu.
- Balona piepūšanai nekad neizmantojiet gaisu vai citas gāzveida vielas.
- Ja proksimālās aterosklerozes dēļ asinsvads ir izteikti izlocījies, operators ierīces ievadīšanas laikā var sajūt pretestību. Šādā gadījumā nepareiza ierīces lietošana var izraisīt koronārā asinsvada disekciju vai plīsumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Rīkojieties īpaši uzmanīgi, lai nekādā veidā nepieskartos uz balona uzstādītajam stentam. Tas ir ļoti svarīgi, ņemot stentu aizsargājošo pārklājumu, ievadot vadītājsīgu un ievadot stentu caur hemostatisko vārstu.
- Ieteicams izmantoto piepūšanas ierīci, kas aprīkota ar spiediena mērierīci.
- Lai izvairītos no stenta bojājuma, esiet īpaši uzmanīgi, ievadot vadītājsīgu vai balonkatetru tikko izplestā stentā.
- Ja nepieciešami vairāki stenti, tiem jābūt izgatavotiem no līdzīga sastāva materiāla.
- Lai procedūra būtu veiksmīga, svarīgi ir precīzi izvēlēties stenta izmēru. Kopumā, stenta izmēram jāatbilst interesējošā asinsvada diametram un stenta garumam – bojājuma garumam. Labāk izvēlēties nedaudz lielāku stentu, nekā mazāku.

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Ārpus klīniskās veiktās pārbaudēs ir pierādīts, ka CoCr stentu izstrādājuma līnijas atbilst prasībai MR Conditional. Pacients, kurš izmanto šādas ierīces, var droši veikt skenēšanu MR sistēmā, ja tiek ievēroti tālāk minētie nosacījumi.

- Statiskā magnētiskā lauka rādītājs ir 1,5 teslas (1,5 T) vai 3 teslas (3 T).
- Maksimālais telpiskā lauka gradients ir 2890 G/cm (28,90 T/m).

Tālāk definētajos skenēšanas apstākļos CoCr stentu izstrādājumu līnijas vienā stenta konfigurācijā var radīt temperatūras pieaugumu, kas ir ne lielāks par 2,4 °C, izmantojot 1,5 T MRI sistēmu, un ne lielāks par 2,9 °C, izmantojot 3 T MRI sistēmu.

	1,5 T	3 T
MR sistēmā ziņotais visa ķermeņa vidējais SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrijā noteiktās vērtības - visa ķermeņa vidējais SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Lielākās temperatūras izmaiņas	2,4 °C	2,9 °C

Ārpus klīniskās veiktās pārbaudēs ierīces radītās attēla artefakts ir izvirzīts aptuveni 1,0 cm no CoCr stentiem, ja attēli tiek veidoti, izmantojot gradienta atbalss secību 3 T MRI sistēmā.

ZĀĻU SISTĒMA

Klīniskajā literatūrā aprakstītajos pētījumos ir norādējis par nepieciešamību procedūras laikā ievadīt antikoagulantus un periodā pēc procedūras – antiagregantus.

Nemot vērā procedūras komplikāciju un daudzos faktorus, kas ietekmē pacienta stāvokli, atbilstošas terapijas definīcija tiek atstāta ārsta ziņā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Stenta un pozicionēšanas katetra sagatavošana

Pirms angioplastijas procedūras ievadiet heparīnu un pārbaudiet, vai pacienta aktīvais recēšanas laiks (ACT) ir lielāks nekā 300 sek.

Stents jāimplantē mērķa bojājumā, izmantojot pozicionēšanas katetru, uz kura tas ir uzstādīts.

a) Pēc tam, kad ir pārbaudīts, vai iepakojumam nav bojājumu, izņemiet ierīci AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System (koronārā stenta sistēma) un novietojiet to sterili vīdē.

b) Pārbaudiet, vai pozicionēšanas katetrs nav samezģojies, saliecies un vai tam nav citu bojājumu.

c) Uzmanīgi noņemiet stenta pārkļāvu. Pārbaudiet, vai stents nav bojāts, un ka tas joprojām atrodas balona centrā.

Jebkāds ierīces AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System (koronārā stenta sistēma) bojājums var ietekmēt tās funkcionēšanu. Ja stents neatrodas savā vietā vai ir bojāts, nelietojiet to.

d) Izskalojiet balonkatetra vadītājsīstīgas lūmenu ar heparīna/fizioloģiskā šķidruma maisījumu.

e) Atbilstoši ražotāja instrukcijām sagatavojiet piepūšanas ierīci.

f) Izpūstiet no balona, uz kura ir uzstādīts stents, gaisu, kā norādīts turpmāk:

1) Uzpildiet piepūšanas ierīci ar 4 ml kontrastvielas;

2) Pēc tam, kad piepūšanas ierīce ir pievienota pozicionēšanas katetra Luer savienotājam, pārvērsiet katetra distālo galu (balonu) vertikāli uz leju;

3) Vismaz 30 sekundes veiciet atsūkšanu ar negatīvu spiedienu. **Ļaujiet spiedienam atgriezties nulles stāvoklī,** ļaujiet kontrastvielai piepildīt sistēmu

4) Neivelcot gaisu, atkārojiet 3. soli, un veiciet atsūkšanu 10-15 sekundes, kamēr vairs neparādās gaisa burbuli.

Stenta ievadīšana

5F (iekšējais diametrs 1,47 mm) vai lielāki vadītājkatetri ir savietojami ar ierīcēm AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System (koronārā stenta sistēma).

Vadītājsīstīgas ar diametru 0,014 collas (0,365 mm) vai mazāku diametru ir savietojamas ar ierīci AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System (koronārā stenta sistēma). Vadītājsīstīgas stingrības un gala konfigurācijas izvēle ir atkarīga no ārsta klīniskās pieredzes.

a) Ievadīšanas laikā pozicionēšanas katetrā, uz kura uzstādīts stents, uzturiet apkārtējās vides spiedienu.

b) Izskalojiet vadītājsīstīgas izmantoto daļu ar heparīna/fizioloģiskā šķidruma maisījumu, lai atbrīvotos no asins un kontrastvielas atliekām.

c) Pirms sistēmas ievadīšanas pārliecinieties, ka hemostatisks vārsts ir pilnībā atvērts.

d) Lēnām ievadiet sistēmu pāri vadītājsīstīgai, līdz stents sasniedz nepieciešamo vietu.

e) Ievadot sistēmu mērķa asinsvadā, pārliecinieties, ka stents un balons pārvietojas kā viena sistēma, veicot fluoroskopiju un pārbaudot attiecīgo rentgenstarojumu neaugarlaidīgo marķieru novietojumu.

BRĪDĪNĀJUMS: Ja kādā brīdī tiek sajūta nepareizi liela pretestība, neievadiet sistēmu, pielietojot spēku: vienlaicīgi atvelciet vadītājkatetru un visu stenta-pozicionēšanas katetra sistēmu – tā, it kā tā būtu viena sistēma. Ja tiek pielietots pārmērīgi liels spēks un/vai sistēma tiek nepareizi lietota, var tikt atbrīvots stents vai bojāts pozicionēšanas katetrs.

Stenta implantācija un izplešana

a) Pozicionējiet stentu mērķa bojājuma vietā.

b) Izpletiet stentu, lēnām piepūšot balonu līdz nominālajam diametram. 2. tabulā uzskaitīti sistēmas diametri, jo septiņām nominālā diametra grupām ir atšķirīgi balona piepūšanas spiedieni (I aile): 2,25 mm (II aile), 2,50 mm (III aile), 2,75 mm (IV aile), 3,00 mm (V aile), 3,50 mm (VI aile), 4,00 mm (VII aile) un 4,50 mm (VIII aile). Diametri, kas attēloti uz tumša fona, attiecas uz spiedieniem, kas pārsniedz nominālo pārplūšanas spiedienu*. Stents izplešas pie balona piepūšanas spiediena aptuveni 6 atm.

Stenta elastīgā saraušanās ir diapazonā no 2 līdz 7%* atkarībā no stenta modeļa un izplešanas diametra.

* PIEZĪME: Šīs vērtības iegūtas in vitro pārbaudēs.

c) Izpūstiet balonu, pēc tam veiciet angiogrāfiju, lai pārliecinātos, ka stents ir pilnībā izplests. Nepieciešamības gadījumā vēlreiz izpūstiet balonu, lai sasniegtu optimālo diametru.

d) Pirms pozicionēšanas katetra izņemšanas izpūstiet balonu un vismaz 30 sekundes uzturiet negatīvu spiedienu, pēc tam veiciet parastās procedūras, ko izmanto PTCA.

e) Nepieciešamības gadījumā stentu vēlāk var dilatēt, izmantojot PTCA balonu. Tomēr jāievēro īpaša piesardzība:

neizpletiet stentu, kura nominālais diametrs ir 2,25 mm, vairāk nekā 2,55 mm;

neizpletiet stentu, kura nominālais diametrs ir 2,50 mm, vairāk nekā 3,05 mm;

neizpletiet stentu, kura nominālais diametrs ir 2,75 mm, vairāk nekā 3,05 mm;

neizpletiet stentu, kura nominālais diametrs ir 3,00 mm, vairāk nekā 3,85 mm;

neizpletiet stentu, kura nominālais diametrs ir 3,50 mm, vairāk nekā 3,85mm;

neizpletiet stentu, kura nominālais diametrs ir 4,00 mm, vairāk nekā 5,05 mm;

neizpletiet stentu, kura nominālais diametrs ir 4,50 mm, vairāk nekā 5,05 mm.

Stenta galīgajam diametram jābūt piemērotam atsaucēs asinsvada diametram.

Pārliecinieties, ka stents nav izplests pārāk daudz.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Stenta implantācija var izraisīt šādas blakusparādības:

- akūtu miokarda infarktu,
- aritmiju, ieskaitot kambaru fibrilāciju,
- nestabili stenokardiju,
- koronārās artērijas disekciju, perforāciju vai plīsumu,
- distālu un/vai stenta emboliju,
- restenozi,
- artefaktus MRI,
- alerģijas,
- nāvi,
- stenta oklūziju,
- asinsvada oklūziju,
- artērijas spazmu,
- infekciju,
- hematomu piekļuves vietā,
- sistēmisku asiņošanu.

SAISTĪBAS UN GARANTĪJA

Ražotājs garantē, ka šī ierīce ir izstrādāta, ražota un iepakota, ievērojot vislielāko piesardzību un pielietojot paņēmienus, kuri tiek uzskatīti par vispiemērotākajiem no visiem tiem paņēmieniem, kas ir pieejami pašreizējā tehnoloģiju attīstības līmenī, kā arī izstrādē un ražošanā piemērojot integrētus drošības standartus, kas nodrošinās iekārtas drošu lietošanu paredzētajos apstākļos un noteiktajiem mērķiem, ievērojot iepriekšējās rindkopās aprakstītos piesardzības pasākumus, un ka tie pēc iespējas lielākā apmērā samazinās risku, kas saistīts ar šīs ierīces lietošanu, tomēr nenovērsīs to pilnībā.

Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsta speciālista uzraudzībā un ņemot vērā atlikušo risku un ārstēšanas, kurai tā paredzēta, iespējamās blakusparādības un komplikācijas, ieskaitot tās, kas aprakstītas citās šīs instrukcijas sadaļās.

Nemot vērā ierīces tehnisko sarežģītību, kā arī ārstēšanas iespēju un ierīces lietošanas metožu izvēles svarīgumu, Ražotājs ne tiešā, ne netiešā veidā neuzņemas atbildību par veiksmīgiem rezultātiem, lietojot ierīci, vai arī par ierīces efektivitāti pacienta slimības ārstēšanai. Pacienta klīniskā stāvokļa izmaiņas un šīs ierīces funkcionalitāte un ekspluatācijas laiks ir atkarīgi no daudziem faktoriem, kurus ražotājs nevar kontrolēt, piemēram, pacienta slimībām, ķirurģiskās implantācijas procedūras vai lietošanas, kā arī ierīces izmantošanas veida pēc tās iepakojuma atvēršanas.

Nemot vērā iepriekš minētos faktorus, Ražotājs nes atbildību tikai vienīgi par ierīces aizvietošanu gadījumā, ja tūlīt pēc tās piegādes ir konstatēti ražošanas defekti. Lai ierīce tiktu aizvietota, pircējam tā ir jāatgriež Ražotājs, kas patur tiesības pārbaudīt par bojātu uzskatīto ierīci un noteikt, vai ierīcei ir ražošanas vai materiālu defekts. Garantijas noteikumi paredz tikai par bojātu uzskatītās ierīces aizvietošanu ar citu tā paša vai līdzīga tipa Ražotājs ierīci.

Garantija ir spēkā tikai tad, ja šī ierīce tiek atgriezta Ražotājs pareizi iepakota un tai ir pievienots detalizēts uzrādīto defektu apraksts un, ja ierīce ir bijusi implantēta, aprakstā ir norādīti iemesli tās izņemšanai no pacienta.

Ierīces aizvietošanas gadījumā Ražotājs atbildzinās pircējam izdevumus, kas radušies, aizvietojo par bojātu atzīto ierīci.

Ražotājs nenes nekādu atbildību gadījumā, ja netiek ievērotas šajā instrukcijā noteiktās lietošanas metodes un piesardzības pasākumi un ja ierīce tiek lietota pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma, beigām.

Turklāt, Ražotājs nenes nekādu atbildību saistībā ar sekām, kas radušās medicīnisko lēmumu un ierīces izmantošanas vai lietošanas metožu dēļ; tādējādi Ražotājs neuzņemas atbildību par jebkāda veida kaitējumu – materiālu, bioloģisku vai morālu, kas radies šīs ierīces lietošanas un operatora izvēlēta implantēšanas paņēmiena rezultātā. Ražotājs aģenti un pārstāvji nav pilnvaroti veikt izmaiņas šīs garantijas nosacījumos, uzņemties jebkādas turpmākas saistības vai piedāvāt tādu garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu, kas ir plašāka nekā iepriekš aprakstītie nosacījumi.

BESKRIVELSE

"AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT koronarstentsystem" består av en koronarstent som er festet på den distale enden av et semifleksibelt ballongkateter.

Koronarstenten er en fleksibel implantasjonsanordning som kan utvides ved å bruke et PTCA-kateter for perkutan transluminal koronar angioplastikk.

Stenten er fremstilt av kobolt-kromlegering overtrukket med Carbofilm™, dvs. en tynn turbostratisk karbonfilm med krystallinsk struktur med høy tetthet og er vesentlig identisk med den av pyrolytisk karbon som brukes i mekaniske blader i hjerteventiler.

Overtrekket gir substratet de samme bio- og hemo-kompatibilitetsegenskapene som pyrolytisk karbon, uten å påvirke de fysiske og strukturelle egenskapene til selve substratet.

To radioopake platinamarkører er plassert i hver stentende for å gjøre det mulig å plassere anordningen nøyaktig over lesjonen som skal behandles.

Ballongkateteret som er av hurtigutvekslingstypen, gir en trygg tilføringsmåte å føre koronarstenten til lesjonen som skal behandles.

Den distale delen av kateteret består av to lumen: en brukes for ballonginflasjon og -deflasjon, den andre for å føre ledevaieren inn og ut.

To radioopake markører på utsiden av den oppblåsbare delen av ballongen, gjør det mulig å plassere denne gjennom stenosen på nøyaktig vis.

Den proximale delen av kateteret med en hypotube danner lumenet for ballonginflasjon og deflasjon.

To dybdemarkører er plassert 90 cm og 100 cm fra den distale spissen brukes for henholdsvis femoral and brakial inngang, og disse hjelper å fastslå når ballongen går ut av ledekateret.

Den proximale kateterenden har en hunn-Luer Lock-kobling som kobles til en infusjonsanordning.

Fabrikant produserer selv "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT koronarstentsystemet" og utfører alle kvalitetskontrollene, både under produksjonen og på det ferdige produktet i henhold til produksjonsretningslinjene for GMP (Good Manufacturing Practice).

ANVENDELSESOMRÅDE

Bruk av Fabrikant koronarstent er indisert i behandlingen av koronarokklusjoner for å holde karet åpent.

INDIKASJONER

Stenten er indikert i følgende tilfeller:

- Elektiv behandling av obstruktive lesjoner i native koronararterier og aortakoronar bypass hos pasienter som har behov for perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA)
- Når kort- og langsiktige resultater av PTCA - prosedyrer er utilfredsstillende
- Primær angioplastikk eller inngrep ved akutt myokardinfarkt.

KONTRAIKASJONER

Bruk av denne stenten er kontraindisert i følgende situasjoner:

- Pasienter som ikke krever aortokoronar bypass-operasjon
- Svangre kvinner
- Sykdommer som begrenser bruk av antitrombotiske og/eller antikoaguleringsmedisiner
- Alvorlig allergi mot kontrastmiddel
- Stenose i ubeskyttede kar
- Ejeksjonsfraksjon $\leq 30\%$
- Lesjoner ansett å ikke være behandlingsbare med PTCA eller andre inngrep
- Resistente lesjoner som ikke kan dilateres
- Lesjoner i et kar med en referansediameter $< 2,25$ mm

MODELL

Hver "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT koronarstentsystem"-anordning er identifisert med et modellnummer og lotnummer. Tilgjengelige modeller står oppført i Tabell 1.

Modellnummeret består av bokstavene AG, som spesifiserer navnet på anordningen, etterfulgt av to sifre som indikerer den nominelle ekspanderte stentdiametere, to ytterligere tall som indikerer stentlengden.

Lotnummeret gjør det mulig å spore all informasjon om anordningens produksjonsprosesser og systemkontrollen i kvalitetssikringsarkivene til Fabrikant.

Fore å gjøre det mulig å spore anordningen fra brukerens side, er produktkoden trykt på klebeetikettene som følger med hver eske, og disse etiketten kan klebes inn i pasientens medisinske journal.

INNPAKNING

"AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT koronarstentsystemet" leveres sterilt og individuelt innpakket i en pose som må plasseres i et sterilt område.

Steriliseringen er utført av produsenten med en etylenoksid- og CO₂-blanding.

Produktets sterilitet er garantert så lenge pakken er intakt og inntil utløpsdatoen som er trykket på emballasjen (EXPIRY DATE).

ADVARSLER

Anordningen er konstruert bare for engangsbruk. Unngå gjenbruk, tilbakestilling og omsterilisering. Slike prosesser vil medføre risiko for forurensning av enheten og/eller forårsake infeksjoner i pasienten, de kan føre til betennelser og overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen

- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT koronarstentsystemet" er konstruert for å virke som et komplett system. Komponentene må ikke brukes separat.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT koronarstentsystemet" er indisert til å brukes i forbindelse med PTCA-prosedyrer. Anbringelseskateret brukes ikke til å dilaterer koronararteriestenoser. Det skal bare brukes til å anbringe stenten.
- Ikke bruk "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT koronarstentsystem"-anordningen dersom innpakningen har vært åpen eller er skadet, eller om den sterilitetsperioden er utløpt. I slike tilfelle er produktets sterilitet ikke garantert.

- Ikke fjern stenten fra frigjøringsballongen fordi dette kan skade stenten og/eller føre til at den tilstoppes.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT koronarstentsystemet" skal behandles varsomt for å unngå eventuell kontakt med metalliske eller røe instrumenter som kunne skade de høyt polerte overflatene eller påføre stenten mekaniske svekkelser.
- Ikke bruk "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT koronarstentsystem"-anordningen dersom det har oppstått knekk eller bøy på den proximale delen av kateteret under håndteringen som følge av vridning eller motstand under innføringen. I et slikt tilfelle må det ikke forsøkes å rette ut kateteret.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT koronarstentsystem"-anordningen skal bare brukes av leger som har grundig opplæring i perkutan transluminal koronar angioplastikk og i å anbringe koronarstenter.
- Et hjertekirurgisk team bør stå klart.
- Systemet skal ledes under fluoroskopi og overvåkes ved å bruke røntgenapparat som danner bilder av høy kvalitet.
- Egenskapene til lesjonen under behandling og pasientens spesielle fysiopatologi bør vurderes grundig før man bestemmer prosedyren som skal brukes. Legen som har ansvaret for tilsynet av systemet kan bestemme seg for å utføre en prelinær dilasjon for å frigjøre stenten dersom lesjonene gjør dette mulig.
- Stenten skal implanteres i mållesjonen ved hjelp av anbringelseskateret stenten er montert på.
- Ikke sett systemet under trykk før stenten er plassert i lesjonen som skal behandles.
- Ikke trekk kateteret ut før ballongen er fullstendig deflatert under avslutningen av prosedyren.
- Ikke forsøk å føre en delvis anbrakt stent på plass igjen. Dette kan føre til alvorlig karskade.
- Ikke forsøk å rengjøre eller resterilisere anordninger som har vært i kontakt med blod og organiske vev. Brukte enheter kvitter man seg med som farlig medisinsk avfall med infeksjonsrisiko.
- Følg fabrikantens anvisninger for bruk av hjelpemidler (ledekateter, ledevaier, hemostatisk ventil).
- Oppstår det motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må ikke systemet forseres: trekk ledekateret og hele "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT koronarstentsystem"-anordningen ut sammen som om de var en fellesenhet. A stent som ikke er utvidet kan trekkes inn i ledekateret kun én gang. Andre inn- og utbevegelser av den distal enden av lede kateteret må ikke gjøres. Påføres systemet ekstra stor makt og/eller brukes systemet på feil måte, kan dette føre til at stenten frigjøres eller skade på anbringelseskateret.
- Implantasjon av en koronarstent kan føre til en dissekering av karet distalt og/eller proksimalt i forhold til stenten og kan også føre til en akutt okklusjon av karet. Dette vil gjøre det nødvendig å utføre et ytterligere inngrep (CABG, ytterligere dilatasjon, plassering av ytterligere stenter eller andre prosedyrer).
- Under infusjonen av kateteret skal ikke det nominelle bristetrykket overskrides.
- Bruk aldri luft eller andre gasser til å inflatere ballongen.
- I kar med ekstra mye slynger forbundet med proksimal aterosklerose kan operatøren støte på motstand under innføringen av anordningen. I slike tilfeller kan feil håndtering føre til disseksjon eller ruptur av koronararterier.

FORHOLDSREGLER

- Vær spesielt forsiktig så stenten på ballongen ikke behandles på noe som helst vis. Dette er spesielt viktig når stentbeskyttelsen blir fjernet, mens føreravaieren tres inn og føres gjennom den hemostatiske ventilen.
- Det anbefales at det brukes en trykkmåler på infusjonsanordningen.
- For å unngå å skade stenten, må det utvises stor forsiktighet når ledevaieren eller ballongkateteret føres gjennom en stent som nettopp er utvidet.
- Når flere stenter behøves, må materialene i stentene være av lignende sammensetning.
- Det er viktig å velge stenten størrelse nøyaktig for at inngrepet skal være vellykket. Generelt sett skal stentens størrelse tilsvare diameteren til målkaret og lesjonlengden. En noe større stent foretrekkes fremfor en som er noe mindre i størrelse.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON

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

- Statisk magnetfelt på 1,5-Tesla (1,5 T) eller 3-Tesla (3 T).
- Maksimum spatiell gradient på 2,890 G/cm (28,90 T/m)

Under skannebetingelsene definert nedenfor er CoCr-stentproduktlinjer i en enkelt stent-konfigurasjon forventet å gi en maksimal temperaturstigning på mindre enn 2,4 °C i et 1,5 T MR-system og 2,9 °C i et 3 T MR-system.

	1,5 T	3 T
MR-system rapportert, helkroppens gjennomsnittlig SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrisk målte verdier, helkroppens gjennomsnittlig SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Høyeste temperaturendring	2,4 °C	2,9 °C

Ved ikke-klinisk testing utvider bildefaktoren forårsaket av enheten ca. 1,0 cm fra CoCr-patenter når det avbildes med en gradient-ekko-pulssekvens i et 3 T MR-system.

LEGEMIDDELSYSTEM

Studier omtalt i klinisk litteratur indikerer at det er et behov for å administrere antikoagulasjonsterapi under inngrepet og antitrombotisk behandling i perioden etter selve inngrepet. Pga. inngrepet kompleks natur og de mange faktorene som påvirker pasientens tilstand, er det opp til legen å spesifisere formålstjenelig behandling etter eget skjønn.

BRUKSANVISNING

Forberedelse av stent + anbringelseskateret

Administrer heparin og kontroller at pasientens aktiverte koaguleringsstid (ACT) er mer

enn 300 s før det angioplastiske inngrepet.

Stenten skal implanteres i mällesjonen ved hjelp av anbringelseskateret stenten er montert på.

- Etter at du har undersøkt innpakningen for eventuell skade, ta ut "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT koronarstentsystem"-anordningen på et sterilt område.
 - Sjekk at anbringelseskateret ikke har fått en knekk eller bøy eller blitt påført annen skade.
 - Fjern stentbeskyttelsen varsomt. Kontroller at stenten ikke er skadet, og at den er midt på ballongen.
- Eventuell skade påført "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT koronarstentsystem"-anordningen kan redusere dens virkning. Sitter stenten på feil sted eller den skadet, skal den ikke brukes.**
- Skyll ledevalerlumenet i ballongkateret med en heparin-/saltløsning.
 - Klargjør infasjonsanordningen ifølge tilvirkerens anvisninger.
 - Slik fjernes all luften fra ballongen som stenten allerede er montert på:
 - Fyll anbringelseskateret med 4 ml kontrastmiddel;
 - Etter at infasjonsanordningen er koblet til anbringelseskaterets Luer-kobling, hold kateret slik at den distale spissen (ballongen) peker ned;
 - Påfør et negativt trykk og sugeffekt i minst 30 sekunder. **La trykket vende tilbake til nøytralt**, mens systemet fylles med kontrastmiddel;
 - Gjenta punkt 3 uten å tilføre luft, og sug i 10-15 sekunder inntil boblene forsvinner.

Innføring av stent

5 F-ledekatetre (indre diameter 1,47 mm) eller tykkere er forenlige og kan brukes sammen med "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT koronarstentsystem"-anordninger.

Ledevalere med en diameter på 0,365 mm (0,014 inches) eller tynnere er forenlige og kan brukes sammen med "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT koronarstentsystem"-anordninger. Valg av ledevalerens stivhet og spisskonfigurasjon vil være avhengig av kirurgens kliniske erfaring.

- Hold trykket i anbringelseskateret som stenten allerede er montert på ved omgivelsetrykk under innføringen.
- Skyll den eksponerte delen av ledevaleren med en heparin-/saltløsning, for å gjøre den ren for rester av blod og kontrastmiddel.
- Sørg for at hemostase-ventilen står fullstendig åpen før du fører inn systemet.
- Før systemet forsiktig over ledevaleren inn til stenten når behandlingsstedet.
- Når system mates inn i mälkaret, må man sørge for at stenten og ballongen beveger seg som en fellesenhet, og kontrollere posisjonene til de forskjellige radioopake markørene, ved hjelp av fluoroskopisk overvåkning.

ADVARSEL: Oppstår det uvanlig motstand på noe tidspunkt, må ikke systemet forseres: trekk ledekateteret og hele stent/anføringskatersystemet ut sammen som om de var en fellesenhet. Påføres systemet ekstra stor makt og/eller brukes systemet på feil måte, kan dette føre til at stenten frigjøres eller skade på anbringelseskateret.

Stent implantering og utvidelse

a) Plasser stenten i mällesjonen.

b) Utvid stenten ved å inflatere ballongen sakte til nominell diameter. Tabell 2 viser de forskjellige systemdiametere ved ulike ballongtrykk (kolonne I) for hver av de sju nominelle diametergruppene: henholdsvis 2,25 mm (kolonne II), 2,50 mm (kolonne III), 2,75 mm (kolonne IV), 3,00 mm (kolonne V), 3,50 mm (kolonne VI), 4,0 mm (kolonne VII), og 4,50 mm (kolonne VIII). Diameterne som vises på mørk bakgrunn henviser til trykk over nominelt bristetrykk*. Stenten utvides med et overtrykk i ballongen på ca. 6 atm.

Pga. elastisitet springer stenten tilbake mellom 2 og 7%*, avhengig av stentmodell og diameteren på utvidelsen.

* MERK: Disse verdiene er rapporterte resultater fra in-vitro-prøver.

c) Reduser trykket i ballongen og bekreft ved hjelp av angiografi at stenten har utvidet seg fullstendig. Øk trykket i ballongen om nødvendig for å oppnå optimal implantering.

d) Før anbringelseskateret trekkes tilbake, reduser ballongens trykk og hold vedlike et negativt trykk i minst 30 sekunder, slik det er vanlig med PTCA-prosedyrer.

e) Om det er nødvendig, kan stenten utvides vesentlig ved å bruke en PTCA-ballong. Men det må utvises stor forsiktighet:

- ikke utvid en stent med en nominell diameter på 2,25 mm til mer enn 2,55 mm;
- ikke utvid en stent med en nominell diameter på 2,50 mm til mer enn 3,05 mm;
- ikke utvid en stent med en nominell diameter på 2,75 mm til mer enn 3,05 mm;
- ikke utvid en stent med en nominell diameter på 3,00 mm til mer enn 3,85 mm;
- ikke utvid en stent med en nominell diameter på 3,50 mm til mer enn 3,85 mm;
- ikke utvid en stent med en nominell diameter på 4,00 mm til mer enn 5,05 mm;
- ikke utvid en stent med en nominell diameter på 4,50 mm til mer enn 5,05 mm;

Den endelige diameteren til stenten må tilsvare referansekalets diameter.

Pass på at stenten ikke utvides for mye.

BIVIRKNINGER

Stentimplantasjon kan føre til følgende bivirkninger:

- Akutt myokardinfarkt
- Hjertearytmi innbefattet ventrikelflimmer
- Ustabil angina
- Disseksjon, perforasjon, ruptur av koronararterien
- Distal og/eller stentembolisme
- Restenose
- Artefakter under MRI
- Utvikling av allergier
- Dødsfall
- Stentokklusjon
- Karokklusjon
- Arteriespasme

- Infeksjon
- Hematom ved inngangsstedet
- Systemisk blødning

ANSVAR OG GARANTI

Fabrikant garanterer at denne anordningen er konstruert, fremstilt og innpakket med størst mulig varsomhet ved å bruke de siste metodene som betraktes å være hensiktsmessige, basert på nåværende tekniske nivå, og anvender sikkerhetsstandarder som er integrert i konstruksjonen og fremstillingen av produktet som garanterer at produktet er trygt å bruke for produktets anvendelsesområde under de forannevnte forholdene, forbeholdt at forholdsreglene ovenfor overholdes, som dessuten vil redusere risikoene forbundet med bruk av anordningen så langt som mulig, om enn ikke eliminere dem fullstendig.

Anordningen må brukes bare under oppsyn av en spesiallege som tar i betraktning eventuelle risikoer, bivirkninger eller mulige komplikasjoner som kan oppstå som følge av behandlingen som den er konstruert for og er beskrevet i andre avsnitt i dette instruksjonshæftet.

Basert på det tekniske kompliserte mangfold, den kritiske karakteren av behandlingsvalgene og metodene som brukes under anvendelsen av anordningen, skal ikke Fabrikant ha noe ansvar, verken uttrykkelig eller inneforstått, for kvaliteten av sluttresultatene etter bruk av anordningen, eller for dens effektivitet i å lindre en pasients tilstand. Sluttresultatene både med hensyn til pasientens kliniske status og anordningens funksjoner og varighet, avhenger av så mange faktorer som ligger utenfor produsentens kontroll og som innbefatter pasientens tilstand, den kirurgiske implantasjons- og applikasjonsprosedyren, samt håndteringen av anordningen etter den er tatt ut av emballasjen.

Som følge av disse faktorene, er Fabrikant derfor bare ansvarlig for å erstatte eventuelle anordninger som ved levering er funnet å ha produksjonsmessige mangler. Derfor skal kjøperen returnere anordningen til Fabrikant som forbeholder seg retten til å inspisere anordningen som det er påstått å være mangelfull, og til å bestemme om anordningen virkelig har produksjonsmessige eller materielle mangler. Garantien består derfor bare av å erstatte anordningen, om den er funnet å være defekt, med en annen Fabrikant - anordning av samme eller tilsvarende type.

Garantien gjelder bare dersom anordningen returneres riktig innpakket til Fabrikant, og at den sendes sammen med en detaljert skriftlig rapport som beskriver de påståtte manglene, og dersom anordningen har vært implantert, forklarer grunnen til at den er fjernet fra pasienten.

Dersom en anordning erstattes, skal Fabrikant refundere kjøperen for utgiftene forbundet med erstatning av anordningen som er bekreftet å være defekt.

Fabrikant påtar seg ikke noe ansvar i situasjoner der bruksmetodene og forholdsreglene som står oppført i dette instruksjonshæfte ikke er overholdt, og for tilfeller der anordningen er brukt etter utløpsdatoen som er trykt på emballasjen.

Fabrikant påtar seg heller ikke noe ansvar for konsekvensene som måtte følge valg av behandlings- og bruksmetoder eller bruken av anordningen. Fabrikant skal derfor ikke være ansvarlig for skade av noe slag, verken materielle, biologiske eller moralske, som følge av bruken av anordningen eller valg av implantasjonsteknikk som kirurgen bruker.

Agentene og representantene til Fabrikant er ikke autoriserte til å endre noen av vilkårene i denne garantien eller påta seg andre ansvar eller tilby andre garantier for dette produktet enn ordlagene som står oppført ovenfor.

POPIS

Zariadenie "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" pozostáva z koronárneho stentu pevne uchytenom na distálnom konci čiastočne polohovateľného balónikového katétra.

Koronárny stent je flexibilné implantovateľné zariadenie, ktoré môže byť rozpínané pomocou PTCA katétra.

Stent je vyrobený zo zliatiny chrómu a kobaltu a je pokrytý materiálom Carbofilm™, tenkou vrstvou turbostratického uhlíka s vysokou hustotou kryštalickej štruktúry materiálovo identickým s pyrolytickým uhlíkom, ktorý sa používa na disky mechanickej srdcovej chlopne.

Táto vrstva dodáva substrátu biokompatibilné a hemokompatibilné vlastnosti pyrolytického uhlíka, bez toho, aby sa zmenili fyzikálne a štruktúrne vlastnosti substrátu.

Dva röntgenovo kontrastné platinové markery sú lokalizované na oboch koncoch stentu a umožňujú presné polohovanie zariadenia v liečenej lézii.

Rýchlo-výmenný typ **balónikového katétra** umožňuje bezpečný spôsob dopravenia koronárneho stentu do liečenej lézie.

Distálna časť katétra pozostáva z dvoch lúmenov: jeden sa používa na nafúknutie a sfúknutie balónika, druhý na posúvanie vodiaceho drôtu.

Dva röntgenovo kontrastné markery, lokalizované mimo použiteľnej dĺžky balónika, umožňujú presné umiestnenie cez stenózu.

Proximálna časť katétra s hypotube z nehrdzavejúcej ocele, obsahuje lúmen na nafúknutie a sfúknutie balónika.

Dve indikátory hĺbky umiestnené na 90 a 100 cm od distálneho konca, pre femorálny resp. brachiálny posuv, napomáhajú pri určení, kedy balónik opúšťa vodiaci katéter. Proximálny koniec katétra má uzáver Luer s otvorom (female) na priporenie nafukovacieho zariadenia.

Firma Výrobca priamo vyrába zariadenie "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" a zabezpečuje všetky kontroly kvality počas výroby ako aj na hotovom výrobku podľa noriem Správnej výrobných praxe.

ÚČEL POUŽITIA

Koronárny stent firmy Výrobca je určený na liečbu koronárnych oklúzií za účelom zabezpečenia prievodu ciev.

INDIKÁCIE

Stent firmy je indikovaný pre použitie v nasledujúcich prípadoch:

- Voľiteľná liečba obštrukčných lézií prirodzených koronárnych ciev a aortokoronárnych bypassov u pacientov, u ktorých sa vyžaduje perkutánna transluminárna koronárna angioplastika (PTCA)
- V prípadoch, kedy sú krátkodobé a dlhodobé výsledky metód PTCA neadekvátne
- Pri primárnej angioplastike alebo intervencii počas akútneho infarktu myokardu.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie stentu je kontraindikované v nasledujúcich situáciách:

- u pacientov, ktorí nevyžadujú operáciu aortokoronárneho bypassu
- u tehotných žien
- pri poruchách, ktoré obmedzujú použitie antiagregačnej alebo antikoagulačnej liečby
- pri ťažkej alergii na kontrastné médium
- u stenózy nechránenej cievy
- pri ejekčných frakciách $\leq 30\%$
- pri léziách považovaných za neliečiteľné metódou PTCA alebo inými operačnými technikami
- pri rezistentných léziách, ktoré nemôžu byť dilatované
- pri léziách na cievach s referenčným priemerom < 2,25 mm

MODEL

Každé zariadenie "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" je identifikovateľné kódom modelu a číslom šarže; dostupné modely sú uvedené v tabuľke 1..

Kód modelu pozostáva z písmen AG, ktoré špecifikujú názov zariadenia, nasledovaných dvoma alebo tromi číslami indikujúcimi nominálny priemer rozprúteného stentu a ďalších dvoch čísiel indikujúcich dĺžku stentu.

Číslo šarže umožňuje vyhľadanie všetkých informácií ohľadom výrobného procesu zariadenia a kontroly systému v Archívoch zaistenia kvality firmy Výrobca.

Pre uľahčenie vyhľadávania zariadenia u konečného príjemcu, kód výrobu je vytlačený na lepiacich štítkoch priložených v každej krabici; tieto štítky sa môžu nalepiť do zdravotnej dokumentácie pacienta.

BALENIE

Zariadenie "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" je dodávané sterilné a samostatne zabalené v puzdre, ktoré sa nesmie umiestňovať do sterilného prostredia.

Sterilizácia vykonaná výrobcom používa zmes etylénu oxidu a CO₂.

Sterilita je garantovaná, pokiaľ je balenie celistvé a do dátumu použiteľnosti vytlačenom na balení (EXPIRY DATE).

VAROVANIE

- Prípomček je namenjen enkratni uporabi. Izdelek je namenjen enkratni uporabi. Prepovedana je ponovna uporaba, obdelava in sterilizacija, saj bi pri tem lahko obstajalo tveganje kontaminacije izdelka in/ali okužbe bolnika, vnetja in prenosa nalezljivih bolezni med bolniki.
- Zariadenie "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" je navrhnuté tak, že funguje ako systém. Nepoužívajte komponenty zariadenia osobitne.
- Zariadenie "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" je taktiež určené na použitie v spojitosti s PTCA. Dopravujúci katéter nie je koronárny dilatčný katéter; má sa používať iba na umiestnenie stentu.

- Nepoužívajte zariadenie "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System", ak balenie bolo otvorené alebo poškodené, alebo uplynula doba sterility výrobku. V takýchto prípadoch sterilita výrobku nie je garantovaná.
- Nevyberajte stent z uvoľňovacieho balónika, nakoľko by to mohlo poškodiť stent alebo spôsobiť jeho embolizáciu.
- So zariadením "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" sa musí manipulovať obzretne, aby sa predišlo kontaktu s kovovými alebo drsnými nástrojmi, ktoré by mohli poškodiť vysoko leštené povrchy alebo spôsobiť mechanické poškodenie.
- Nepoužívajte zariadenie "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System", ak počas manipulácie, v dôsledku skrútenia alebo odporu pri vsúvaní, vzniknú na proximálnej časti katétra slučky alebo ohyby; v takýchto prípadoch sa nepokúšajte katéter vyrovnávať.
- Zariadenie "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" má byť používané lekármi špeciálne vyškolenejšími vo vykonávaní metódy PTCA a v implantovaní koronárnych stentov.
- Tím kardiochirurgov má byť v pohotovosti.
- Systém má byť navádzaný fluoroskopiou s použitím rádiografického zariadenia, ktoré vytvára obrázky vysokej kvality.
- Vlastnosti liečenej lézie a špecifickej fyziopatológie pacienta sa majú zhodnotiť veľmi obzretne pred prijatím metodických rozhodnutí. Lekár zodpovedný za monitorovací systém sa môže rozhodnúť pre vykonanie prípravnej dilatácie na uvoľnenie stentu, ak sú prírodné lézie, ktoré tento krok dovoľujú.
- Stent musí byť implantovaný v cieľovej lézii použitím dopravujúceho katétra, na ktorom je namontovaný.
- Netlakujte systém, pokiaľ stent nie je umiestnený naprieč liečenej lézie.
- Na konci procedúry katéter nevyťahujte, pokiaľ balónik nie je úplne sfúknutý.
- Nepokúšajte sa premiesťovať čiastočne rozprútený stent. Tento postup môže spôsobiť vážne poškodenie cievy.
- Nepokúšajte sa čistiť alebo opätovne sterilizovať zariadenie, ktoré bolo v kontakte s krvou alebo organickým tkanivom. Rabiene prípomčeky odgajte kot nevarne in kužne zdravstvene odpadke.
- Riadte sa inštrukciami výrobcu pre použitie príslušenstva (vodiaci katéter, vodiaci drôt, hemostatický ventil).
- Ak sa kedykoľvek počas procedúry vkladania vyskytne neobvyklý odpor, nevyvíjajte tlak na systém: vyberte vodiaci katéter a zariadenie "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" spolu ako jeden celok. Neexpandovaný stent môže byť vtiahnutý do vodiaceho katétra iba raz. Nepokračujte v pohyboch, ktoré nie sú vo vnútri a mimo distálneho konca vodiaceho katétra. Vyhľadajte nadmerného tlaku alebo nesprávna manipulácia so systémom môže spôsobiť uvoľnenie stentu alebo poškodenie dopravujúceho katétra.
- Implantácia koronárneho stentu môže spôsobiť disekciu cievy distálne alebo proximálne na stent a taktiež môže spôsobiť náhlu oklúziu cievy a spôsobiť potrebu vykonania dopĺňajúcej operácie (CABG, dopĺňajúcej dilatácie, umiestnenia ďalších stentov alebo iných procedúr).
- Počas nafukovania katétra neprekráčajte Stanovený tlak roztrhnutia (Rated Burst Pressure).
- Nikdy nepoužívajte vzduch alebo iný plyn na nafukovanie balónika.
- Pri nadmernom skrútení cievy pridruženou k proximálnej ateroskleróze, chirurg môže pri vsúvaní zariadenia zaznamenať odpor. V takýchto prípadoch môže nesprávna manipulácia spôsobiť disekciu alebo poškodenie koronárnej artérie.

PREDBEŽNÉ OPATRENIA

- Buďte dostatočne obzretní a nemanipulujte so stentom na balóniku akýmkoľvek spôsobom. Toto je veľmi dôležité, ak už bola odstránená ochrana stentu, počas vkladania vodiaceho drôtu a počas naplňania cez hemostatický ventil.
- Odporúča sa použitie nafukovacieho zariadenia s meradlom tlaku.
- Pre zabránenie poškodenia stentu, venujte mimoriadnu pozornosť pri posúvaní vodiaceho drôtu alebo balónikového katétra cez stent, ktorý bol práve expandovaný.
- Ak je potrebných viac stentov, materiály stentov musia mať podobnú štruktúru.
- Dôležitý je presný výber veľkosti stentu, aby bola procedúra úspešná. Vo všeobecnosti, veľkosť stentu musí zodpovedať priemeru príslušnej cievy a dĺžke lézie. Nepatrne väčší stent je vhodnejší ako stent menšej veľkosti.

INFORMÁCIE O VARNOSTI MRI

Neklinična preskušanja so pokazala, da so vrste stentov iz CoCr pogojno primerne za uporabo z MRI (MR Conditional). Pacienta s temi pripomočki je mogoče varno pregledati z magnetnoresonančnim sistemom (MR), ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- Statično magnetno polje 1,5 tesle (1,5 T) ali 3 tesle (3 T).
- Največji prostorski gradient polja 2,890 G/cm (28,90 T/m).

Pod pogoji slikanja, opredeljenimi spodaj, je pričakovano, da se temperatura vrst stentov iz CoCr pri konfiguraciji z enim stentom poveča za manj kot 2,4 °C v sistemu MRI 1,5 T in 2,9 °C v sistemu MRI 3 T

	1,5 T	3 T
S sistemom MR sporočena povprečna SAR za celo telo	2,9 W/kg	2,9 W/kg
S kalorimetrijom izmerjena povprečna SAR za celo telo	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najvišja sprememba temperature	2,4 °C	2,9 °C

Pri nekliničnih preskušanjih se artefakt na sliki, ki ga povzročijo pripomoček, razteza približno 1,0 cm od stentov iz CoCr pri slikanju s pulznim zaporedjem gradientnega odmeva s sistemom MRI 3 T.

LIEKOVÝ REŽIM

Štúdie v klinickej literatúre ukázali potrebu podávania antikoagulačnej liečby počas procedúry a antiagregačnej liečby v období po procedúre.

Na základe komplexnosti procedúry a viacerých faktorov vplyvajúcich na stav pacienta, vymedzenie vhodnej terapie je ponechané na rozhodnutí lekára.

NÁVOD NA POUŽITIE

Príprava Stentu + dopravujúceho katétra

Pred samotnou angioplastikou podajte Heparin a skontrolujte, či pacientov Aktivovaný čas zrážania (ACT) je väčší ako 300 s.

Stent musí byť implantovaný v cieľovej lézii použitím dopravujúceho katétra, na ktorom je namontovaný.

- Po prekontrolovaní balenia na akékoľvek poškodenie, vyberte zariadenie "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" a preneste ho do sterilného prostredia.
- Skontrolujte, či na dopravujúcom katétri nie sú prítomné slučky, chyby alebo iné poškodenie.
- Opatrne odstráňte kryt stentu. Skontrolujte, či stent nie je poškodený a či je stále v strede balónika.

Akékoľvek poškodenie zariadenia "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" môže zhoršiť jeho funkciu. Ak je stent mimo umiestnenia alebo je poškodený, nepoužívajte ho.

- Prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu balónikového katétra roztokom heparínu/fyziologickým roztokom.
- Prípravte nafukovacie zariadenie podľa inštrukcii výrobcu.
- Vypustíte vzduch z balónika na ktorom je stent namontovaný podľa nasledovného:
 - Napiňte nafukovacie zariadenie 4 ml kontrastného média;
 - Po pripojení nafukovacieho zariadenia na Luer konektor dopravujúceho katétra nasmerujte distálny hrot (balónik) vertikálne nadol;
 - Vytvoríte negatívny tlak a aspirujte po dobu najmenej 30 sekúnd. **Umožnite, aby sa tlak zvýšil späť na normálnu hodnotu**, kým sa systém naplní kontrastnou látkou
 - Bez prístupu vzduchu zopakujte 3. krok a aspirujte po dobu 10 – 15 sekúnd, až kým sa prestanú objavovať bubliny.

Vkladanie stentu

5F (vnútorný priemer 1,47 mm) alebo väčšie vodiace katétre sú kompatibilné na použitie so zariadením "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System".

Vodiace drôty s priemerom 0,014 palcov (0,365 mm) alebo menšie sú kompatibilné na použitie so zariadením "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System". Výber tuhosti vodiaceho drôtu a konfigurácie hrotu závisí na klinickej skúsenosti lekára.

- Počas vkladania udržiajte dopravujúci katéter, na ktorom je stent namontovaný, pri tlaku prostredia.
- Prepláchnite nechránenú časť vodiaceho drôtu zmesou heparínu/fyziologického roztoku, aby ste ho vyčistili od krvi a zvyškov kontrastnej látky.
- Pred vložením systému sa uistite, že hemostatický ventil je úplne otvorený.
- Pomaly posúvajte systém po vodiacom drôte, pokiaľ stent nedosiahne cieľovú léziu.
- Pri posúvaní systému do cieľovej cievy sa fluoroskopiu uistite, že stent a balónik sa posúvajú ako jeden celok, sledovaním pozície jednotlivých röntgenovo kontrastných markerov.

VAROVANIE: Ak kedykoľvek zistíte neobvyklý odpor, nevyvíjajte tlak na systém: vyberte vodiaci katéter a kompletný systém stent - dopravujúci katéter spolu, ako by to bol jeden celok. Vyvíjanie nadmerného tlaku alebo nesprávna manipulácia môže viesť k uvoľneniu stentu alebo spôsobiť poškodenie dopravujúceho katétra.

Implantácia a rozpnutie stentu

- Umiestnite stent pozdĺž cieľovej lézie.
- Rozpnite stent pomalým nafukovaním balónika na požadovaný priemer. Tabuľka 2 uvádza priemery systému pri rôznych rozpínacích tlakoch balónika (stĺpec I) pre sedem nominálnych priemerov stentu: 2,25 mm (stĺpec II), 2,50 mm (stĺpec III), 2,75 mm (stĺpec IV), 3,00 mm (stĺpec V), 3,50 mm (stĺpec VI) a 4,00 mm (stĺpec VII) a 4,50 mm (stĺpec VIII). Hodnoty na tmavom pozadí predstavujú tlak nad Stanovený tlak roztrhnutia (Rated Burst Pressure*). Stent expanduje pri balóniku nafúknutom na tlak približne 6 atm.

Elastická pružnosť stentu je medzi 2 až 7%*, závisí od modelu stentu a od expandovaného priemeru.

* POZNÁMKA: Tieto hodnoty sú odvodené z výsledkov testovania in-vitro.

• Sfúknite balónik a angiograficky overte, že stent je úplne expandovaný. Ak je to potrebné, balónik opätovne nafúknite, aby ste získali optimálny priemer.

d) Pred vytiahnutím dopravujúceho katétra, balónik sfúknite a zabezpečte negatívny tlak po dobu minimálne 30 sekúnd, nasledujúc rutinné metódy PTCA.

e) Ak je to potrebné, stent môže byť neskôr dilatovaný použitím balónika pre metódu PTCA. Avšak, venujte mimoriadnu starostlivosť:

- nerozpínajte stent nominálneho priemeru 2,25 mm na viac ako 2,55 mm**
- nerozpínajte stent nominálneho priemeru 2,50 mm na viac ako 3,05 mm**
- nerozpínajte stent nominálneho priemeru 2,75 mm na viac ako 3,05 mm**
- nerozpínajte stent nominálneho priemeru 3,00 mm na viac ako 3,85 mm**
- nerozpínajte stent nominálneho priemeru 3,50 mm na viac ako 3,85 mm**
- nerozpínajte stent nominálneho priemeru 4,00 mm na viac ako 5,05 mm**
- nerozpínajte stent nominálneho priemeru 4,50 mm na viac ako 5,05 mm**

Konečný priemer stentu musí súhlasiť s priemerom cievy.

Uistite sa, že stent nie je nadmerne rozpnutý.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Implantácia stentu môže spôsobiť nasledujúce komplikácie:

- Akútny infarkt myokardu
- Srdcovú arytmiu vrátane komorovej fibrilácie
- Nestabilnú angínu pectoris
- Disekciu, perforáciu, ruptúru koronárnej artérie
- Distálny embolizmus alebo embolizmus stentu
- Restenózu

- Artertefakty počas MRI
- Vznik alergií
- Smrť
- Oklúziu stentu
- Oklúziu cievy
- Arteriálny spazmus
- Infekciu
- Hematóm v mieste vstupu
- Systémové krvácanie.

ZODPOVEDNOSŤ A ZÁRUKA

Firma Výrobca garantuje, že toto zariadenie bolo navrhnuté, vyrobené a balené s najvyššou starostlivosťou, použitím najvhodnejších postupov, ktoré súčasný stav technológie umožňuje a aplikovaním bezpečnostných štandardov integrovaných do návrhu a výroby produktu, ktoré garantujú jeho bezpečné použitie za podmienok a na účely zmluvne určené, pri dodržaní predbežných opatrení uvedených vyššie a ktoré redukujú riziká týkajúce sa použitia výrobku pokiaľ je to možné, ale úplne ich neeliminujú.

Zariadenie musí byť použité iba pod dohľadom lekára špecialistu, ktorý musí počítať s reziduálnymi rizikami a možnými vedľajšími účinkami a komplikáciami liečby, pre ktorú je zariadenie navrhnuté, vrátane tých komplikácií, uvedených v ostatných sekciách tejto inštrukčnej príručky.

So zreteľom na technickú komplexnosť, kritickú podstatu výberu liečby a metód použitých pri aplikácii zariadenia, na ktorom boli pri doručení zistené výrobné chyby. Za týmto účelom, kupujúci musí vrátiť zariadenie firme Výrobca, ktorá si rezervuje právo preskúmať zariadenie považované za chybné a rozhodnúť, či zariadenie má skutočne výrobné alebo materiálové chyby. Záruka pozostáva výlučne vo výmene chybného zariadenia ďalším zariadením firmy Výrobca rovnakého alebo podobného typu.

Z hľadiska týchto faktorov je preto firma Výrobca výhradne zodpovedná za výmenu použitých pri aplikácii zariadenia, na ktorom boli pri doručení zistené výrobné chyby. Za týmto účelom, kupujúci musí vrátiť zariadenie firme Výrobca, ktorá si rezervuje právo preskúmať zariadenie považované za chybné a rozhodnúť, či zariadenie má skutočne výrobné alebo materiálové chyby. Záruka pozostáva výlučne vo výmene chybného zariadenia ďalším zariadením firmy Výrobca rovnakého alebo podobného typu.

Záruka sa uplatní, iba ak zariadenie vrátené do firmy Výrobca bude správne zabalené a bude spravidzané podrobnou písomnou správou, popisujúcou reklamované závary, a ak už bolo zariadenie implantované, s uvedenými dôvodmi, pre ktoré bolo z pacienta vybrané.

Pri výmene zariadenia firma Výrobca uhradí kupujúcemu náklady vzniknuté na výmenu zariadenia uznaného za chybné.

Firma Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za prípady nedbanlivosti pri dodržiavaní metód použitia a predbežných opatrení uvedených v tejto inštrukčnej príručke a za prípady použitia zariadenia po uplynutí dátumu použiteľnosti uvedenom na balení.

Okrem toho, firma Výrobca nepreberá akúkoľvek zodpovednosť vzťahujúcu sa na dôsledky vyplývajúce z lekárskeho rozhodnutia a metód použitia alebo aplikácie zariadenia; firma Výrobca preto nebude zodpovedná za žiadne škody akejkoľvek podstaty, materiálne, biologické alebo morálne, spôsobené aplikáciou zariadenia alebo výberom implantačnej techniky použitej chirurgom.

Sprostredkovatelia a zástupcovia firmy Výrobca nie sú autorizovaní pozmeňovať akékoľvek podmienky tejto záruky alebo prijímať dodatočné záväzky alebo poskytovať akékoľvek garancie vzťahujúce sa na tento produkt nad rozsah podmienok uvedených vyššie.

OPIS

Pripomoček "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" je sestavljen iz koronarnega stenta, ki je čvrsto pritrjen na distalnem koncu polzdržljivega balonskega katetra.

Koronarni stent je prilagodljiv vsadljiv pripomoček, ki ga je možno razširiti s pomočjo katetra PTCA.

Stent je narejen iz kobalt-kromove zlitine, prevlečene s filmom Carbofil™. To je tanka plast ogjnikovega sloja z izredno gosto kristalno strukturo, ki je zelo podobna strukturi pirolitičnega ogjnika, ki se uporablja za mehanske diske srčnih zaklopk Proizvajalec.

Ta premaz zagotavlja substratu bio- in hemokompatibilne karakteristike pirolitičnega ogjnika, kar pa ne vpliva na fizične in strukturne lastnosti samega substrata.

Na obeh koncih stenta sta dva platinasta radiopropustna označevalnika, ki omogočata natančno namestitvev pripomočka preko rane, ki jo želite zdraviti.

Balonski kateter za hitro menjavo omogoča varno dostavo koronarnega stenta na rano, ki jo želite zdraviti.

Distalni konec katetra je sestavljen iz dveh svetlin: ena se uporablja za napihovanje in praznjenje balona, druga za vstavljanje žičnega vodila.

Dva radiopropustna označevalnika, ki se nahajata izven uporabne dolžine balona, omogočata natančno namestitvev preko stenozo.

Proksimalni konec katetra s hipocevko iz nerjavečega jekla vsebuje svetlino za napihovanje in praznjenje balona.

Dva označevalnika globine, eden 90 in drugi 100 cm od distalne konice, namenjena femoralnemu oz. brahialnemu pristopu, sta v pomoč pri ugotavljanju, kdaj balon izstopa iz vodilnega katetra.

Proksimalni konec katetra ima ženski luer priključek za pritrditev na napihovalni pripomoček.

Podjetje Proizvajalec neposredno proizvaja pripomoček "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" in opravi vse kontrole kakovosti tako med proizvodnjo, kot tudi na končnem izdelku, pri čemer se ravna po normah dobre proizvodne prakse.

NAMEN UPORABE

Koronarni stent Proizvajalec je namenjen zdravljenju koronarnih okluzij za vzdrževanje prehodnosti žil.

INDIKACIJE

Stent se uporablja v naslednjih primerih:

- zdravljenje obstrukcijskih ran na koronarnih in aortokoronarnih obvodih pri bolnikih, ki potrebujejo perkutano transluminarno koronarno angioplastiko (PTCA);
- ko kratkoročni in dolgoročni rezultati postopkov PTCA niso primerni;
- primarna angioplastika ali posegi pri akutnem miokardnem infarktu.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba stenta je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- pri bolnikih, ki potrebujejo aortokoronarno bypass operacijo;
- pri nosečnicah;
- pri motnjah, ki omejujejo uporabo antiagregacijskega in/ali antikoagulantnega zdravljenja;
- pri močnih alergijah na kontrastna sredstva;
- pri stenozni nezaščiteni žili;
- pri frakcijah iztisa $\leq 30\%$
- pri ranah, ki jih ni mogoče zdraviti s PTCA ali drugimi operativnimi tehnikami;
- pri odpornih ranah, ki jih ni mogoče razširiti;
- pri ranah na žilah z referenčnim premerom $< 2,25$ mm.

MODEL

Vsak pripomoček "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" je označen s kodo modela in serijsko številko, na voljo pa je v modelih, navedenih v tabeli 1.

Koda modela je sestavljena iz črk AG, ki označujeta ime pripomočka, sledita jim dve ali tri številke, ki označujejo nominalni premer razširjenega stenta in nato še dve številki, ki označujeta dolžino stenta.

Serijska številka omogoča izsleditev vseh podatkov o izdelavi pripomočka in o sistemskem nadzoru v arhivih oddelka za zagotavljanje kakovosti v podjetju Proizvajalec. Da lahko končni uporabnik lažje identificira svoj pripomoček, je koda izdelka natisnjena na lepilnih nalepkah, ki so priložene vsaki škattli. Te nalepke lahko nalepite na zdravstveno kartoteko bolnika.

PAKIRANJE

Pripomoček "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" je dostavljen sterilno in individualno zapakiran v ovojnino, ki je ne smete odložiti na sterilno mesto.

Pri sterilizaciji proizvajalec uporablja mešanico etilen dioksida in CO₂.

Sterilnost je zagotovljena, če je ovojnina brezhibna in do datuma uporabnosti, ki je natisnjen na ovojnini (ROK UPORABE).

OPOZORILA

Zariadenie je navrhnuté iba na jedno použitie. Zákaz opätovného použitia, spracovania alebo sterilizácie. Môže nastať riziko kontaminácie zariadenia a/alebo prenos infekcie na pacienta, zápalov a prenosu infekčných chorôb z pacienta na pacienta.

- Pripomoček "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" se uporablja kot enovit sistem. Njegovih delov ne uporabljajte ločeno.
- Pripomoček "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" je prav tako namenjen za uporabo v povezavi s PTCA. Namestitveni kateter ni koronarni dilatacijski kateter, ampak se lahko uporablja samo za namestitvev stenta.
- Pripomočka "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" ne

uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana in če je potekel rok uporabnosti. V teh primerih sterilnost izdelka ni zagotovljena.

- Stenta ne odstranite iz sprostitvenega balona, ker se lahko stent poškoduje in/ali pride do njegove embolizacije.
- S pripomočkom "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" ravnajte previdno, da ne pride v stik s kovinskimi ali razjedljivimi instrumenti, ki bi lahko poškodovali zloščeno površino izdelka ali povzročili mehanske spremembe.
- Pripomočka "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" ne uporabljajte, če se med vstavljanjem, zaradi rotacije ali nasilnega vstavljanja, proksimalni del katetra upogne ali zvije. V takšnih primerih katetra ne skušajte izravnati.
- Pripomočka "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za PTCA in vstavljanje koronarnih stentov.
- V pripravljenosti mora biti ekipa za srčne posege.
- Sistem je treba vstavljati pod fluoroskopijo in ga nadzirati z opremo za rentgensko slikanje, ki proizvaja visokokakovostne slike.
- Preden se odločite, kateri postopek boste izbrali, morate natanko oceniti značilnosti rane, ki jo želite zdraviti, in specifično fiziopatologijo bolnika. Zdravnik, odgovoren za nadzor sistema, se lahko odloči za predhodno razširitev za sprostitvev stenta, če obstajajo rane, ki tak pristop omogočajo.
- Stent je treba vsaditi v ciljno rano s pomočjo namestitvenega katetra, na katerega je pritrjen.
- V sistemu ne vzpostavljajte pritiska, dokler ni nameščen preko rane, ki jo želite zdraviti.
- Po koncu postopka katetra ne izvlecite, dokler se balon popolnoma ne izprazni.
- Delno razširjenega stenta ne skušajte prestavljati, ker lahko hudo poškodujete žilo.
- Pripomočka, ki je bil v stiku s krvjo in organskim tkivom, ne skušajte čistiti ali ponovno sterilizirati. Použité pristroje treba zlikvidovati ako nebezpečný zdravotnícky odpad s rizikom infekcie.
- Upošteвайте proizvajalčeva navodila za uporabo dodatkov (vodilnega katetra, vodilne žice, hemostatske zaklopke).
- Če kadarkoli med vstavljanjem naletite na nenavaden upor, sistema ne skušajte vstavljati na silo. Pripomoček "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" in vodilni kateter izvlecite kot eno enoto. Nerazširjen stent lahko vpo- tegnete v vodilni kateter samo enkrat. Druhih premikov v in izven distalnega konca vodilnega katetra ne smete nadaljevati. Prekomerna uporaba sile in/ali nepravilno ravnanje s sistemom lahko povzročita sprostitvev stenta ali poškodbe namestitvenega katetra.
- Implantacija koronarnega stenta lahko povzroči disekcijo žile distalno in/ali proksi- malno od stenta, prav tako pa lahko pride do akutne okluzije žile, zaradi česar je potreben dodatni poseg (CABG, dodatna razširitev, namestitev dodatnih stentov ali drugi postopki).
- Med napihovanjem katetra ne presežite ocenjenega razpočnega tlaka (RBP).
- Za napihovanje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali drugih plinov.
- Če je žila prekomerno zvita zaradi proksimalne ateroskleroze, bo kirurg imel pri vsta- vljanju težave. V tem primeru lahko nepravilno ravnanje povzroči disekcijo ali pretr- ganje koronarne žile.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Bodite previdni kako ravnate s stentom na balonu. To je zelo pomembno, ko odstra- nite zaščito stenta, vstavljate žično vodilo in ko stent premikate skozi hemostatsko zaklopko.
- Priporočamo vam, da uporabljate napravo za napihovanje z manometrom.
- Da preprečite poškodbe stenta, bodite zelo previdni pri vstavljanju žičnega vodila ali balonskega katetra preko stenta, ki ste ga pravkar razširili.
- Kadar je treba vstaviti več stentov, morajo imeti materiali stentov podobno sestavo.
- Pravilna in natančna izbira stenta je pomembna za uspešno izvedbo postopka. Splošno velja, da mora velikost stenta biti enaka premeru žile in dolžini rane. Bolje je uporabiti malce večji stent, kot pa manjšega.

INFORMÁCIA O BEZPEČNOSTI PRI MRI

Pri nekliničkom skúšaní sa zistilo, že výrobky série stentov zo zliatiny CoCr sú podmi- nečne bezpečné, teda „MR Conditional“. Pacient s uvedenými pomôčkami sa môže bezpečne snímať v systéme MR pri splnení nasledujúcich podmienok:

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

Za nižšie definovaných podmienok snimanja sa predpokladá, že výrobky série stentov zo zliatiny CoCr v konfigurácii samostatného stentu spôsobia maximálne zvýšenie teploty menej ako 2,4 °C v 1,5 T MRI systéme a 2,9 °C v 3 T MRI systéme.

	1,5 T	3 T
V závislosti od uvedeného systému MR priemerná SAR celého tela	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetricky merané hodnoty, priemerná SAR celého tela	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najväčšia zmena teploty	2,4 °C	2,9 °C

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

PREDPISANI NAČIN ZDRAVLJENJA

Raziskave v klinični literatúri navajajo, da je treba med postopkom izvajať antiagregulant- no zdravljenje, po operaciji sami pa antiagregacijsko zdravljenje.

Glede na zahtevnost postopka in številnih dejavnikov, ki vplivajo na bolnikovo stanje, je zdravnik tisti, ki odloča o ustreznem zdravljenju.

NAVODILA ZA UPORABO

Priprava stenta in namestitvenega katetra

Pred angioplastiko bolniku dajte heparin in preverite, če je njegov čas strjevanja krvi (ACT) večji od 300 sekund.

Stent je treba vsaditi v ciljno rano s pomočjo namestitvenega katetra, na katerega je pritrjen.

- Ko ste se prepričali o brezhibnosti ovojnine, odstranite pripomoček "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" v sterilnem okolju.
- Preverite, da namestitveni kateter ni zvit, upognjen ali kako drugače poškodovan.
- Previdno odstranite pokrov stenta. Preverite, da stent ni poškodovan in da je na sredini balona.

Kakršne koli poškodbe pripomočka "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" lahko negativno vplivajo na njegovo učinkovitost. Če stent ni pravilno nameščen ali pa je poškodovan, ga ne uporabljajte.

- Sprite svetilno žičnega vodila balonskega katetra z mešanico heparina in fiziološke raztopine.
- Pripravite napravo za napihovanje skladno z navodili proizvajalca.
- Iztisnite ves zrak iz balona, na katerega je pritrjen stent, na naslednji način:
 - Napolnite namestitveni kateter s 4 ml kontrastne mešanice.
 - Ko priključite napravo za napihovanje na luer priključek namestitvenega katetra, usmerite distalno konico slednjega (balona) navzdol.
 - Vzpostavite negativni pritisk in napihujte najmanj 30 sekund. **Dovolite, da se pritisk ponovno dvigne na normalno vrednost**, kar omogoča, da se sistem napolni s kontrastno tekočino.
 - Ne da bi dovajali zrak, ponovite 3. korak in napihujte 10-15 sekund, dokler ni več mehurčkov.

Vstavljanje stenta

S pripomočki "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" lahko uporabljate vodilne katetre 5F (notranji premer 1,47 mm) ali daljše.

S pripomočkom "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" lahko uporabljate 0,365-milimetrska ali krajša žična vodila. Izbira togosti žičnega vodila in konfiguracije konice je odvisna od kliničnih izkušenj zdravnika.

- V namestitvenem katetru, na katerega je pritrjen stent, med vstavljanjem slednjega vzdržujte okoljski pritisk.
- Izpostavljen del žičnega vodila sperite z mešanico heparina/fiziološke raztopine, da z nje odstranite kri in sledi kontrastnega sredstva.
- Pređen vstavite sistem se prepričajte, da je hemopatska zaklopka popolnoma odprta.
- Počasi vstavljajte sistem preko žičnega vodila, dokler stent ne doseže mesta, ki ga želite zdraviti.
- Pri vstavljanju sistema v ciljno žilo zagotovite, da se stent in balon premakata kot ena enota. To naredite tako, da pod fluoroskopijo nadzirate položaj radiopropustnih označevalnikov.

OPOMBA: Če kadarkoli med vstavljanjem naletite na nenavaden upor, sistema ne skušajte vstaviti na silo. Vodilni kateter in celoten stent izvlecite kot eno enoto. Če ga boste skušali vstaviti na silo in/ali nepravilno ravnali z njim, se lahko stent izgubi in/ali pride do poškodb namestitvenega katetra.

Vstavljanje in razširitev stenta

- Namestite stent preko ciljne rane.
- Razširite stent, tako da počasi napihujete balon do nominalnega premera. V tabeli 2 so navedeni premeri sistema ob povečanih tlakih (stolpec I) za sedem nominalnih skupin premerov: 2,25 mm (stolpec II), 2,50 mm (stolpec III), 2,75 mm (stolpec IV), 3,00 mm (stolpec V), 3,50 mm (stolpec VI), 4,00 mm (stolpec VII) in 4,5 mm (stolpec VIII). Premeri, prikazani na temnem ozadju, se nanašajo na tlak nad ocenjenim razpočnim tlakom (RBP)*. Stent se razširi pri napihovalnem tlaku balona pribl. 6 atm.

Elastičnost stenta znaša med 2 in 7%, odvisno od modela stenta in premera razširitve.

* OPOMBA: Te vrednosti temeljijo na testiranjih in vitro.

- Izpraznite balon in nato s pomočjo angiografije preverite, če se je stent popolnoma izpraznil. Po potrebi balon ponovno napihnite, da boste pridobili optimalni premer.
- Pređen izvlecete namestitveni kateter, izpraznite balon in ohranite negativni pritisk najmanj 30 sekund, kot je običajno pri postopkih, ki se uporabljajo s PTCA.
- Če je potrebno, je možno stent naknadno napihniti z balonom za PTCA. Bodite zelo previdni, da:
 - stenta z nominalnim premerom 2,25 mm ne razširite na več kot 2,55 mm;
 - stenta z nominalnim premerom 2,50 mm ne razširite na več kot 3,05 mm;
 - stenta z nominalnim premerom 2,75 mm ne razširite na več kot 3,05 mm;
 - stenta z nominalnim premerom 3,00 mm ne razširite na več kot 3,85 mm;
 - stenta z nominalnim premerom 3,50 mm ne razširite na več kot 3,85 mm;
 - stenta z nominalnim premerom 4,00 mm ne razširite na več kot 5,05 mm;
 - stenta z nominalnim premerom 4,50 mm ne razširite na več kot 5,05 mm.

Končni premer stenta mora ustrezati referenčnemu premeru žile.

Zagotovite, da stent ni preveč raztegnjen.

STRANSKI UČINKI

Pri vstavljanju stenta se lahko pojavijo naslednji zapleti:

- akutni miokardni infarkt;
- srčna aritmija vključno z ventrikularno fibrilacijo;
- nestabilna angina pectoris;
- disekcija, perforacija, pretrganje koronarne arterije;
- distalna embolija in/ali embolija stenta;
- ponovna razširitev;
- artefakti med slikanjem MRI;
- alergične reakcije;
- smrt;
- okluzija stenta;

- okluzija žile;
- arterijski spazem;
- vnetje;
- hematom na dostopnem mestu;
- telesna krvavitev.

JAMSTVO IN ODGOVORNOST

Proizvajalec zagotavlja, da je bil pripomoček oblikovan, izdelan in zapakiran z največjo pazljivostjo in ustreznimi postopki, ki jih omogoča trenutno razpoložljiva tehnologije. Varnostni standardi, integrirani v obliko in proizvodnjo izdelka, zagotavljajo varno uporabo izdelka pod preizkušeni pogoji in v skladu z namenom ob upoštevanju zgoraj navedenih previdnostnih ukrepov. Ti varnostni standardi so namenjeni zmanjšanju tveganj pri uporabi izdelka, vendar jih ne morejo popolnoma preprečiti.

Izdelek se lahko uporablja samo pod nadzorom specializiranega zdravnika, pri čemer je treba upoštevati morebitna tveganja in stranske učinke ter zaplete, ki se lahko pojavijo pri uporabi izdelka, kot je navedeno v drugih poglavjih tega uporabniškega priročnika. Glede na tehnično zahtevnost, kritično naravo izbiranja zdravljenja in načinov za vsaditev pripomočka, Proizvajalec ne odgovarja, eksplicitno ali implicitno, za kakovost končnih rezultatov, ki so posledica uporabe pripomočka, ali za učinkovitost pripomočka pri reševanju bolnikovega stanja. Končni rezultati, z ozirom na klinično stanje bolnika in funkcionalnost ter življenjsko dobo pripomočka, so odvisni od številnih dejavnikov, ki so izven proizvodnje nadzora in med katere spadajo stanje bolnika, kirurški postopki vsaditve in uporaba ter ravnanje s pripomočkom po tem, ko ga odstranite iz ovojnine.

Zaradi teh dejavnikov Proizvajalec odgovarja samo za zamenjavo pripomočka, za katerega se po dostavi izkaže, da ima proizvodne napake. Kupec mora pripomoček vrniti podjetju Proizvajalec, ki si pridržuje pravico, da vrnen pripomoček pregleda in po lastni presoji določi, če ima pripomoček resnično proizvodne ali materialne napake. Garancija obsega samo zamenjavo pokvarjenega pripomočka z enakim ali ekvivalentnim pripomočkom podjetja Proizvajalec.

Garancija velja pod pogojem, da se pripomoček ustrezno zapakiran vrne podjetju Proizvajalec s priloženim podrobnim pisnim poročilom o napakah. V primeru, da je bil pripomoček že vsajen, pa je potrebno navesti tudi razloge za odstranitev pripomočka iz bolnika.

Pri zamenjavi pripomočka Proizvajalec kupcu vrne stroške za zamenjavo pokvarjenega pripomočka.

Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti v primeru malomarnosti pri upoštevanju postopkov uporabe in previdnostnih ukrepov, navedenih v tem uporabniškem priročniku. Prav tako ne prevzema odgovornosti, če se naprava uporablja po izteku datuma veljavnosti, natisnjeneja na ovojnini.

Proizvajalec ravno tako ne prevzema nobene odgovornosti za posledice, ki izvirajo iz izbire zdravljenja in načinov uporabe pripomočka. Proizvajalec torej ne prevzema odgovornosti za nobene poškodbe, materialne, biološke ali moralne, ki so posledica uporabe naprave ali izbire tehnike vsaditve, za katero se odloči kirurg.

Agenti in zastopniki podjetja Proizvajalec niso pooblašteni za spreminjanje nobenih garancijskih pogojev, za določanje dodatnih obveznosti ali za nudenje kakršnih koli garancij v zvezi z izdelkom, z izjemo tistih, ki so navedeni zgoraj.

ОПИС

"AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" се состои од коронарен стент цврсто поврзан на дисталниот крај на полупонуплтивниот балон катетер.

Коронарниот стент е флексибилна имплантирачка направа која може да биде експандирана со употреба на катетер за Перкутана Транслуминална Коронарна Ангиопластика (PTCA - Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty).

Стентот е направен од кобалт - хром легура прекриена со Carbofilm™, тенок турбостатички карбонски слој со кристална структура со висока густина, во основа идентичен со пиролитичкиот карбон употребен за механичките дискови за срцеви валвули.

Слојот со кој е прекриен му дава на супстратот био- и хемокompatибилни карактеристики, кои ги има и пиролитичкиот карбон, без да ги менува физичките и структурални особини на самиот супстрат.

Два рендгенконтрастни платински маркери лоцирани на двата краја на стентот овозможуваат негово прецизно позиционирање кај лезијата која треба да биде третирана.

Типот на **балон катетер** за брза промена е сигурно средство за доставување на коронарниот стент до лезијата која треба да биде третирана.

Дисталниот дел на катетерот се состои од два лумена: едниот за инфлација и дефлација на балонот, а другиот е пат за движењето на водечката жица.

Два рендгенконтрастни маркери, лоцирани надвор од употребливата должина на балонот овозможуваат прецизно позиционирање кај стенозата.

Проксималниот дел од катетерот, со хилотупа од не'рѓосувачки челик, го формира луменот за инфлација и дефлација на балонот.

Два длабочински индикатори лоцирани на 90 и на 100 см од дисталниот крај за брахијален или феморален пристап, соодветно, помагаат да се утврди кога балонот излегува од водечкиот катетер.

Проксималниот крај на катетерот има женска Luer lock конекција за поврзување со направа за инфлација.

Компанијата Производител е директен производител на "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" и истата ги спроведува сите проверки на квалитетот, како во текот на производниот процес, така и на готовиот производ, во согласност нормите за Добра Производствена Практика.

НАМЕНЕТА УПОТРЕБА

Производител коронарниот стент е наменет за третирање на коронарни оклузии со цел одржување на проодноста на крвните садови.

ИНДИКАЦИИ

Стентот е индициран за употреба во следните случаи:

- Ефективен третман на обструктивни лезии на вродени коронарни и аортокоронарни бајпаси кај пациенти кои имаат потреба од перкутана транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA).
- Кога краткотрајните и долготрајните резултати од PTCA се неадекватни.
- Примарна ангиопластика или интервенција при акутен инфаркт на миокардот.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Употребата на стентот е контраиндицирана во следниве состојби:

- Пациенти кои не ги задоволуваат предусловите за аортокоронарна бајпас интервенција
- Бремените жени
- Заболувања кои ја ограничуваат употребата на антиагрегациска и/или антикоагулантна терапија
- Тешка алергија на контрастниот медиум
- Стеноза на незащитени крвни садови
- Ејекциона фракција $\leq 30\%$
- Лезии за кои се смета дека не може да се санираат со PTCA или други оперативни техники
- Резистентни лезии кои не може да се дилатираат
- Лезии на крвен сад со референтен дијаметар < 2.25 mm

МОДЕЛ

Секој "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" е идентификуван со код на моделот и број на производствена партија; достапните модели се набројани во Табела 1.

Кодот на моделот се состои од буквите AG, кои го специфицираат името на направата, по што следат две или три цифри кои го означуваат номиналниот дијаметар на стентот при експанзија и две други цифри кои ја означуваат должината на стентот.

Бројот на производствена партија овозможува да се открие секоја информација што се однесува на производството на направата и системската контрола во архивите за Сигурност на Квалитетот на фирмата Производител.

За да се олесни идентификувањето на направата кај корисникот, кодот на продуктот е отпечатен на самолепливите етикети вклучени во секое пакување; овие напелници може да се залепат на здравствениот картон на пациентот.

ПАКУВАЊЕ

"AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" се доставува стерилен, поединечно спакуван во кесичка и не е задолжително да се чува во стерилна средина.

За стерилизацијата производителот употребува смеса од етилен оксид и CO₂. Стерилноста е гарантирана сè додека пакувањето е нештетено и не е поминат рокот на употреба отпечатен на пакувањето (EXPIRY DATE).

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Уред дизајниран само за е днократна употреба. Повторно да не се употребува, обработува или стерилизира. Тоа би можело да предизвика ризик од контаминација на уредот и/или инфекции кај пациентот, воспаление и пренос на инфективни болести од пациент на пациент.

- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" е дизајниран да функционира како комплетен систем. Не употребувајте ги неговите делови поединечно.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" е исто така индициран за употреба при PTCA. Катетерот за позиционирање не е катетер за коронарна дилатација; тој треба да се употребува само за поставување на стентот.
- Не употребувајте го "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" ако неговото пакување е отворено или оштетено или ако е поминат рокот на употреба. Во такви случаи стерилноста на продуктот не е гарантирана.
- Не вадете го стентот од балонот, бидејќи тоа може да го оштети стентот и/или да предизвика негова емболизација.
- Со "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" треба да се ракува внимателно за да се избегне секаков контакт со метали или абразивни инструменти кои би можело да ги оштетат високо полираните површини или да предизвикаат механички оштетувања.
- Не употребувајте го "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" ако во текот на ракувањето, поради ротирање или форсирано внесување проксималниот дел на катетерот има излзи или кривини; во тие случаи не обидувајте се да го исправите катетерот.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" треба да се употребува од страна на лекари со специјализирана обука за изведување на PTCA и за поставување на коронарни стентови.
- Кардиохируршки тим треба да биде спремен за можна хируршка интервенција.
- Со системот треба да се ракува под флуороскопска контрола и со употреба на рендгенолошка опрема која продуцира слика со висок квалитет.
- Карактеристиките на лезијата која треба да се третира и специфичната патофизиологија на пациентот треба да бидат многу внимателно анализирани пред донесување на одлуки во врска со интервенцијата. Лекарот одговорен за надзор на системот може да одлучи да изврши прелиминарна дилатација за да може да се постави стентот, ако постојат лезии кои дозволуваат ваков пристап.
- Стентот треба да се имплантира кај таргетираната лезија со употреба на позиционирачкиот катетер на кој тој е монтиран.
- Не зголемувајте го притисокот во системот сè додека стентот не е позициониран на местото на лезијата која треба да биде третирана.
- Не повлекувајте го катетерот на крајот од интервенцијата сè додека неговиот балон не е целосно дефлатиран.
- Не обидувајте се да репозиционирате делумно експандиран стент. Таквиот обид може да предизвика тешко оштетување на крвен сад.
- Не обидувајте се да ги исчистите или рестерилизирате деловите кои биле во контакт со крв и телесни ткива. Употребените производи треба да се згрижат како опасен медицински отпад со ризик од појавување на инфекции.
- Почитувајте ги инструкциите од производителот за употреба на додатните делови (водечки катетер, водечка жица, хемостатска валвула).
- Ако во кој било момент при внесувањето се најде на отпор, не форсирајте: повлечете ги водечкиот катетер и комплетниот "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" заедно, како еден дел. Неекспандиран стент може да биде повлечен во водечкиот катетер само еднаш. Други движења внатре и надвор од дисталниот крај на водечкиот катетер не треба да продолжат. Аплицирање на прекумерна сила и/или неправилно ракување со системот може да доведе до откачување на стентот или оштетување на позиционирачкиот катетер.
- Имплантирање на коронарни стент може да предизвика дисекција на крвниот сад дистално и/или проксимално од стентот, како и акутна оклузија на крвниот сад, што создава потреба од додатна интервенција (CABG, понатамошна дилатација, поставување на додатни стентови или други интервенции).
- Во текот на инфлацијата на катетерот не надминувајте го Процентниот Притисок на Пискување.
- Никогаши не употребувајте воздух или некоја друга гасовита супстанција за инфлација на балонот.
- При постоење на бројни кривини на крвните садови придружени со проксимална атеросклероза, лекарот може да почувствува отпор при движењето на направата. Во такви случаи неправилното ракување може да предизвика дисекција или повреда на коронарниот крвен сад.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Бидете особено внимателни да не ракувате со стентот на балонот на кој било начин. Ова е особено важно при отстранувањето на заштитната обвивка на стентот, при внесувањето на водечката жица и при нејзиното протнување низ хемостатската валвула.
- Се препорачува употреба на направа за инфлација опремена со мерен инструмент за мерење на притисокот.
- За да одбегнете оштетување на стентот, бидете исклучително внимателни кога со водечката жица или балон катетерот поминувате кај стентот кој штокуку бил експандиран.
- Кога е потребно поставување на повеќе стентови, материјалите од кои се изработени стентовите треба да се со сличен состав.
- Правилниот избор на големина на стентот е важен за успешноста на интервенцијата. Генерално, големината на стентот мора да кореспондира со дијаметарот на крвниот сад каде ќе се поставува и со должината на лезијата. Малку поголем стент е подобар избор отколку помал стент.

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)

Под условите за скенирање дефинирани подолу, се очекува дека линиите производи на CoCr-стентови во конфигурација на единичен 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
Највисок опсег на температура	2,4 °C	2,9 °C

Во неклиничките тестирања, шумот 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.

УПОТРЕБА НА МЕДИКАМЕНТИТЕ

Студиите во клиничката литература индицираат потреба од примена на антикоагулантна терапија во текот на интервенцијата и антиагрегациска терапија во периодот по самата интервенција. Имајќи ги во предвид комплексноста на процедурата и многуте фактори кои влијаат на состојбата на пациентот, за дефинирање на соодветна терапија одлучува лекарот.

УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

Подготовка на стентот + позиционирачкиот катетер

Пред процедурата на ангиопластика, се дава Heparin и кај пациентот се проверува Времето на Активирана Коагулација (ACT - Activated Clotting Time) кое треба да биде поголемо од 300 секунди.

Стентот треба да биде имплантиран на таргетираната лезија со употреба на позиционирачкиот катетер на кој е монтиран.

- Откако ќе проверите пакувањето да нема оштетувања, извадете го "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" и поставете го во стерилна средина.
- Проверете позиционирачкиот катетер да нема јазли, кривини или други оштетувања.
- Внимателно отстранете ја прекривката на стентот. Проверете стентот да не е оштетен и да е сè уште на центарот на балонот.

Секое оштетување на "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" може да го наруши неговото функционирање. Ако стентот е изместен од своето место или оштетен, не употребувајте го.

- Исплакнете го луменот за водечката жица на балон катетерот со смеса од хепарин/физиолошки раствор.
- Подгответе ја направата за инфлација во согласност со инструкциите на производителот.
- Истиснете го воздухот од балонот на кој е монтиран стентот на следниов начин:
 - Исполнете ја направата за инфлација со 4 ml контрастен медиум;
 - По поврзувањето на направата за инфлација за Luer конекторот од позиционирачкиот катетер, насочете го дисталниот крај од балонот вертикално надолу;
 - Аплицирајте негативен притисок и аспирирајте најмалку 30 секунди. **Дозволете притисокот повторно да се исклучи до неутралниот, овозможувајќи системот да се исполни со контрастната течност медиум.**
 - Без да внесувате воздух, повторете го третиот чекор и аспирирајте 10-15 секунди сè додека не престанат да се појавуваат меурчиња воздух.

Внесување на стентот

5 F (внатрешен дијаметар 1.47 mm) или поголеми водечки катетри се компатибилни за употреба со "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System".

Водечки жици со 0.014 inches (0.365 mm) или помалку во дијаметар се компатибилни за употреба со "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System". Изборот на стентот на ригидност на водечката жица и конфигурацијата на врвот зависи од клиничкото искуство на лекарот.

- Држете го позиционирачкиот катетер на кој е монтиран стентот на амбиентален притисок во текот на внесувањето.
- Исперете го изложениот дел од водечката жица со мешавина од хепарин/физиолошки раствор за да ги отстраните трагите од крв и контрастен медиум.
- Осигурајте се дека хемостатската валвула е целосно отворена пред инсертирањето на системот.
- Внимателно движете го системот преку водечката жица, додека стентот не стигне до местото кое треба да биде третирано.
- Додека го движите напред системот во таргетираниот крвен сад, осигурајте се со флуороскопија, дека стентот и балонот се движат заедно, како еден дел, контролирајќи ја позицијата на рендгенконтрастните маркери.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ако во кој било момент се најде на невообичаен отпор, не форсирајте: повлечете ги водечкиот катетер и комплетниот стент - позиционирачки катетер систем заедно, како еден дел. Аплицирајте на прекумерна сила и/или неправилно ракување може да доведе до откачување на стентот или оштетување на позиционирачкиот катетер.

Имплантирање и експандирање на стентот

- Позиционирајте го стентот кај таргетираната лезија.
- Експандирајте го стентот со внимателно инфлатирање на балонот до номиналниот дијаметар. Табелата 2 ги дава дијаметрите на системот како што се менува притисокот при инфлација на балонот (колона I) за шесте групи на номинални дијаметри: 2.25 mm (колона II), 2.50 mm (колона III), 2.75 mm (колона IV), 3.00 mm (колона V), 3.50 mm (колона VI), 4.00 mm (колона VII) и 4.50 mm (колона VIII). Дијаметрите прикажани на темна позадина се однесуваат на притисоци над Процентниот Притисок на Пукнување*. Стентот се експандира кога притисокот при инфлација на балонот од околу 6 атмосферери.

Еластичноста на стентот е помеѓу 2 и 7%* во зависност од моделот на стентот и дијаметарот при експанзија.

- *ЗАБЕЛЕШКА: Овие вредности се земено од резултатите на in-vitro тестирање.
- Дефлатирајте го балонот, а потоа ангиографски утврдете дека стентот е потполно експандиран. Ако е потребно, реинфлатирајте го балонот за да

постигнете оптимален дијаметар.

- Пред повлекување на позиционирачкиот катетер, дефлатирајте го балонот и одржувајте негативен притисок најмалку 30 секунди, како што тоа се прави во рутинските PTCA процедури.
- Ако е потребно, стентот може дополнително да се дилатира, со употреба на балон за PTCA. Сепак, треба исклучително да се внимава:
 - да не се експандира стентот со номинален дијаметар од 2.25 mm преку 2.55 mm;
 - да не се експандира стентот со номинален дијаметар од 2.50 mm преку 3.05 mm;
 - да не се експандира стентот со номинален дијаметар од 2.75 mm преку 3.05 mm;
 - да не се експандира стентот со номинален дијаметар од 3.00 mm преку 3.85 mm;
 - да не се експандира стентот со номинален дијаметар од 3.50 mm преку 3.85 mm;
 - да не се експандира стентот со номинален дијаметар од 4.00 mm преку 5.05 mm;
 - да не се експандира стентот со номинален дијаметар од 4.50 mm преку 5.05 mm;

Конечниот дијаметар на стентот мора да биде погоден за референтниот дијаметар на крвниот сад.

Бидете сигурни дека стентот не е преекспандиран.

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Имплантирањето на стент може да ги провоцира следниве несакани ефекти:

- Акутен миокарден инфаркт
- Срцева аритмија вклучувајќи и вентрикуларна фибрилација
- Нестабилна ангина пекторис
- Дисекција, перфорација, руптура на коронарната артерија
- Дистална и/или стент емболија
- Рестеноза
- Артефакти при магнетна резонанца (MRI)
- Појава на алергии
- Смрт
- Оклузија на стентот
- Оклузија на крвниот сад
- Артериски спазам
- Инфекција
- Хематом во пределот на пристапување
- Системско крварење

ОДГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЈА

Производителот гарантира дека оваа направа е дизајнирана, произведена и спакувана со најголемо внимание и со употреба на техниките кои се сметаат за најсоодветни меѓу оние кои современите степен на развој на технологијата ги нуди. Во дизајнот и производството се применети интегрирани безбедносни стандарди кои гарантираат нејзина безбедна употреба под наведените услови и за целите за кои е наменета, имајќи ги во предвид мерките на претпазливост опишани во погорните пасуси, а кои колку е возможно ќе ги намалат, но нема комплетно да ги елиминираат ризиците поврзани со употреба на направата.

Направата мора да биде употребувана само под одговорност на лекар специјалист и со земање во предвид на сите резидуални ризици или можни несакани ефекти и компликации од третманот за кои е наменета, а кои се опишани во другите делови од ова писмено упатство.

Поради техничката комплексност, критичноста при изборот на третман и методите применети при аплицирањето на направата, Производителот не може да се земе на одговорност, ниту експлицитно, ниту имплицитно за успехот на крајните резултати добиени по употребата на направата или за нејзината ефективност во решавање на здравствениот проблем на пациентот. Всушност, резултатите, како во однос на клиничката состојба на пациентот, така и во однос на функционалноста и животниот век на направата, зависат од многу фактори кои се надвор од контрола на производителот, како што се здравствената состојба на пациентот, хируршката постапка на имплантација или употреба, како и ракувањето со направата по отворањето на пакувањето. Земајќи ги предвид овие фактори, компанијата Производител е единствено одговорна за замена на секоја направа кај која, при доставувањето, се пронајдени производствени дефекти. За таа цел, купувачот треба да го врати производот во Производител, која го задржува правото да го прегледа производот за кој се смета дека е дефектен и во дискреција да одлучи дали тој навистина има производствени или дефекти во материјалот. Гаранцијата се состои единствено од замена на направата за која е потврдено дека е дефектна со еднаква Производител направа или слична. Гаранцијата важи само под услов направата да биде вратена до Производител коректно спакувана и придружена со детален писмен опис на дефектите кои се пронајдени, а ако направата била имплантирана, да бидат наведени причините за нејзино отстранување од телото на пациентот. При замената на производот, Производител на купувачот ќе му ги плати трошоците направени за замената на направата за која е потврдено дека е дефектна. Производителот не прифаќа никаква одговорност за ниеден случај каде не се почитувани методите за употреба и мерките на претпазливост наведени во ова писмено упатство како и за случаи каде направата е користена со завршување на рокот на употреба отпечатан на пакувањето. Исто така, Производителот не прифаќа никаква одговорност во врска со последици настанати поради одлуките на лекарот и методите на употреба или апликација на направата; оттука Производителот нема да биде одговорна за штета од каква било природа, материјална, биолошка или морална, настаната како резултат од апликацијата на направата и изборот на техниката за имплантација применета од страна на лекарот.

Агентите и претставниците на Производителот не се авторизирани да модифицираат ниту еден од условите од оваа гаранција или да преземаат други обврски или да нудат гаранции во врска со овој продукт, надвор од условите наведени погоре.

OPIS

Uređaj "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" sastoji se od koronarnog stenta čvrsto postavljenog na distalni kraj polu-pupusljivog balon katetera.

Koronarni stent je fleksibilan uređaj za implantaciju koji može biti proširen korištenjem PTCA katetera.

Stent je napravljen od kobalt hrom legure obložene sa Carbofilm™, tankim turbostratičnim karbonskim filmom sa kristalinskom strukturom visoke gustine suštinski identičnim onima od pirolitičnog karbona korištenog za diskove mehaničkih kardijalnih valvula. Obloga daje substratu bio- i hemokompatibilne karakteristike pirolitičkog karbona, bez uticaja na fizičke i strukturne osobine samog substrata.

Dva radioopalescentna platinska markera su postavljena na jednom od krajeva stenta i omogućavaju tačno postavljanje uređaja preko lezije koja treba biti tretirana. Brzo-izmenjivi tip **balon katetera** pruža sigurno sredstvo za prenos stenta do mesta lezije koje treba biti tretirana.

Distalni deo katetera sastoji se od dva lumena: jedan se koristi za naduvavanje balona i izduvanje, drugi za prolazak žičanog vodiča.

Dva radio-opalescentna markera, locirana izvan korisne dužine balona omogućavaju tačno postavljanje preko stenozе.

Proksimalni deo katetera, sa nerđajućim čeličnim hipotubusom, stvara lumen za naduvavanje i izduvanje balona.

Dva duboka indikatora locirana 90 i 100 cm od distalnog kraja za femoralni i brahijalni pristup posrednično pomažu u određivanju da li balon izlazi iz katetera za uvođenje. Proksimalni deo katetera ima žensku Luer bravu za pripajanje na uređaj za naduvavanje.

Proizvođač direktno proizvodi "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" uređaj i vrši sve kontrole kvaliteta i tokom proizvodnje i na gotovom proizvodu, u skladu sa normama Dobre proizvodne prakse.

CILJANA UPOTREBA

Upotreba Proizvođač koronarnog stenta je indicirana u tretmanu koronarnih okluzija u cilju održavanja prohodnosti žile.

INDIKACIJE

Stentul este indicat în următoarele situații:

- În tratamentul electiv al leziunilor obstructive ale arterelor coronare native și pentru bypass-uri aortocoronariene la pacienții care trebuie supuși unei intervenții de angioplastie coronariană transluminală percutană (PTCA).
- Când rezultatele pe termen scurt și pe termen lung ale procedurilor PTCA sunt inadecvate.
- La angioplastia primară sau în cazul intervențiilor efectuate în timpul infarctului miocardic acut.

KONTRAINDIKACIJE

Korištenje stenta je kontraindikovano u sledećim situacijama:

- Pacijenti koji nemaju uslove za aortokoronarnu operaciju bajpasa
- Trudnice
- Poremećaji koji ograničavaju korištenje antiagregantne i/ili antikoagulantne terapije
- Teška alergija na kontrastno sredstvo
- Stenoza nezaštićenih krvnih sudova
- Ejekciona frakcija $\leq 30\%$
- Lezije koje se smatraju nedostupnim tretmanu sa PTCA ili drugim operativnim tehnikama
- Rezistentne lezije koje se ne mogu dilatirati
- Lezije na sudovima sa referentnim dijametrom < 2.25 mm

MODEL

Svaki "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" uređaj je identifikovan kodom modela i lot brojem; dostupni modeli su navedeni u Tabeli 1.

Kod modela se sastoji od slova AG, koji specifikuju ime uređaja, praćeno sa dva ili tri broja koje indiciraju nominalni ekspanzioni prečnik stenta, i dva druga broja indiciraju dužinu stenta.

Lot broj omogućava praćenje svih informacija koje se tiču proizvodnje uređaja i sistem kontrole u Arhivama osiguranja kvalitete Proizvođač.

Da bi se omogućilo praćenje uređaja na korisničkom kraju, kod proizvoda je odštampan na lepivim oznakama uključanim u svaku kutiju; ove oznake mogu biti pripojene na pacijentov medicinski karton implanta.

PAKOVANJE

"AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" dolazi sterilan i individualno pakovan u foliji koja **ne mora biti pohranjena u sterilnom polju**.

Proizvođač obavlja sterilizaciju korištenjem etilen oksida i mešavine CO₂. Sterilnost je garantovana dok pakovanje ostane intaktno do isteka datuma naznačenog na pakovanju (KORISTITE PRE DATUMA).

UPOZORENJA

- Uređaj je namenjen samo za jednokratno korištenje. Nemojte ponovo koristiti, ponovo preradivati ili ponovo sterilizovati. To bi moglo da izazove rizik od kontaminacije uređaja i/ili infekcije kod pacijenta, upalu i prenos zaraznih bolesti s pacijenta na pacijenta.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" uređaj je dizajniran da funkcioniše kao celokupan sistem. Nemojte koristiti njegove komponente odvojeno.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" uređaj je takođe indikovao za korištenje udruženo sa PTCA. Kateter za postavljanje nije kateter za koronarnu dilataciju, trebao bi se koristiti samo za svrhu stenta.

- Nemojte koristiti "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" ukoliko je njegovo pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ukoliko je period sterilnosti istekao. U takvim slučajevima sterilnost proizvoda nije garantovana.
- Nemojte uklanjati stent iz balona za otpuštanje, jer bi ovo moglo oštetiti stent i/ili izazvati embolizaciju.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" bi trebao biti postavljen rukovan tako da se izbegne bilo kakav kontakt sa metalnim ili abrazivnim instrumentima koji bi mogli oštetiti visoko polirane površine ili izazvati mehanička oštećenja.
- Nemojte koristiti "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" ukoliko tokom rukovanja, usled uvrtanja ili forsiranog ubacivanja, proksimalni deo katetera ima kvrgе ili krivine; u takvim slučajevima nemojte pokušavati izravnavati kateter.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" bi trebali koristiti lekari posebno edukovani u PTCA i u ubacivanju koronarnog stenta.
- Kardiološki tim bi trebao biti spreman.
- Sistem bi trebao biti vođen pod fluoroskopskom kontrolom korištenjem radiografske opreme koja producira slike visokog kvaliteta.
- Karakteristike lezije koja će biti tretirana i specifična patofiziologija pacijenta bi trebala biti procenjena veoma pažljivo pre donošenja odluka o postupku. Lekari odgovorni za nadgledanje sistema mogu odlučiti da izvrše preliminarnu dilataciju za otpuštanje stenta ukoliko postoje lezije koje dopuštaju ovaj pristup.
- Stent mora biti implantiran na ciljanu leziju korištenjem katetera za pozicioniranje na koji je postavljen.
- Nemojte sistem stavljati pod pritisak dok stent nije postavljen preko mesta lezije koja treba biti tretirana.
- Nemojte raditi retrakciju katetera na kraju postupka dok balon nije u celosti izduvan.
- Nemojte pokušavati promeniti položaj delimično naduvanog stenta. Ova akcija može izazvati teško oštećenje krvnog suda.
- Nemojte pokušavati očistiti ili iznova sterilisati uređaj koji je bio u kontaktu sa krvlju i organskim tkivima. Upotrebljene proizvode treba zbrinuti kao opasan medicinski otpad sa rizikom od pojave infekcije.
- Pridržavajte se indikacija proizvođača za korištenje dodatne opreme (katetera za navođenje, žičanog vodiča, hemostatskog zaliska).
- Ukoliko se naiđe na otpor u bilo kojem momentu tokom postupka insercije, nemojte forsirati sistem: povucite vodeći kateter i celokupan "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" sistem kao celinu. Neekspanzirani stent može biti retrahiran u vodeći kateter samo jednom. Ostala kretanja unutar i izvan distalnog kraja vodećeg katetera ne bi trebala biti nastavljena. Primena prekomerne sile i/ili neispravno rukovanje sistemom može izazvati gubitak stenta ili oštećenje katetera za postavljanje.
- Implantacija koronarnog stenta može izazvati disekciju krvnog suda distalno i/ili proksimalno od mesta implantacije i može takođe izazvati akutnu okluziju žile, čineći potrebu za dodatnom procedurom neophodnom (CABG, dalja dilatacija, postavljanje dodatnog stenta ili ostali postupci).
- Tokom naduvavanja katetera nemojte preći vrednost pritiska rasprskavnja.
- Nikad nemojte koristiti zrak ili bilo koji drugu gasovitu tvar da naduvate balon.
- Ukoliko je uočena prekomerna izvijanost žila udružena sa prisutnom proksimalnom aterosklerozom, operater može primetiti otpor kretanju uređaja. U ovom slučaju, neispravno rukovanje može izazvati disekciju ili povredu koronarnog suda.

MERE OPREZA

- Budite posebno pažljivi da ne rukujete stentom na balonu na bilo koji način. Ovo je veoma bitno kada je uklonjena zaštita balona, dok se ubacuje žičani vodič i dok se vodi kroz hemostatski zalisk.
- Korištenje graduiranog uređaja za naduvavanje je vrlo preporučeno.
- Da bi izbeglo oštećenje stenta, koristite ekstremnu pažljivost kada prolazite žičani vodič ili balon kateter preko stenta koji je upravo naduvan.
- Kada su potrebni multipli stentovi materijal stenta mora biti sličnog sastava.
- Adekvatan izbor veličine stenta je bitan u cilju da bi postupak bio uspešan. Uopšteno govoreći, veličina stenta mora odgovarati prečniku žile koja je u pitanju i dužini lezije. Nešto veći stent je preferiran u odnosu na jedan manji u veličini.

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)

Pod uslovima definisanim u nastavku, očekuje se da će linija proizvoda CoCr stentova u jednostružnoj 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
Kalimetrijski izmerene vrednosti, prosečni SAR za celo telo	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najveća promena temperature	2,4 °C	2,9 °C

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

MEDIKAMENTOZNI REŽIM

Studije u kliničkoj literaturi indiciraju potrebu primene antikoagulantne terapije tokom procedure i postoperativnog antiagregacijskog tretmana pre samog postupka. Obzirom na kompleksnost postupka i mnogih faktora koji utiču stanje pacijenta, definicija odgovarajuće terapije je ostavljena diskreciji lekara.

UPUTSTVO ZA KORIŠTENJE

Stent + priprema katetera za primenu

Pre postupka angioplastike, dajte Heparin i proverite da li je aktivirano vreme zgrušavanja veće od 300 s.

Stent bi trebao biti implantiran na ciljano leziju korištenjem katetera za primenu na koji je spojen.

- Nakon što je pakovanje pregledano za bilo kakvo oštećenje, uklonite "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" uređaj u sterilnom okruženju.
- Proverite da kateter za primenu nema kvrga, uvrnuća ili drugih oštećenja.
- Pažljivo uklonite pokrivač stenta. Proverite da stent nije oštećen i da je još uvek čvrsto spojen na centar balona.

Bilo kakvo oštećenje "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" uređaja može oštetiti njegovu izvedbu. Ukoliko je stent pomeren ili oštećen nemojte ga koristiti.

- Ispirite lumen žičanog vodiča balon katetera sa mešavinom heparin/fiziološki rastvor.
- Pripremite naduvavanje uređaja u skladu sa uputama proizvođača.
- Izbacite sav zrak iz balona na koji je stent prethodno spojen kao što sledi:
 - Napunite kateter za primenu sa 4 ml kontrastne mešavine;
 - Nakon pripajanja uređaja za naduvavanje na Luer bravu katetera za primenu, upravite distalni vrh pomenutog (balona) prema dole;
 - Primenite negativan pritisak i aspirirajte najmanje 30 sekundi. **Dozvolite da se pritisak vrati na normalu**, omogućavajući da kontrastni medij ispuni sistem;
 - Bez uvođenja zraka, ponovite korak 3 i aspirirajte 10-15 sekundi dok se ne prestanu pojavljivati balonići zraka.

Ubacivanje stenta

5 F (unutrašnji prečnik 1.47 mm) ili veći vodeći kateteri su kompatibilni za korištenje sa "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" uređajem.

Žičani vodiči 0.014 inča (0.365 mm) ili manje u prečniku su kompatibilni sa korištenjem u "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" uređaju. Izbor čvrstoće žičanog vodiča i konfiguracije vrška će ovisiti od kliničkog iskustva lekara.

- Zadržite kateter za primenu stenta premontiran na ambijentalni tlak tokom insercije.
- Ispirite izloženi deo žice vodiča mešavinom heparin/fiziološki rastvor da ga očistite od krvi i tragova kontrasta.
- Osigurajte da je hemostatski zalistak potpuno otvoren pre uvođenja sistema.
- Polako vodite sistem preko žičanog vodiča, dok stent ne dosegne leziju koja treba biti tretirana.
- Kada napreduje sistem za primenu u ciljani sud, osigurajte putem fluoroskopije da se stent i balon za primenu kreću kao celina, proveravajući poziciju odgovarajućih radio-opalescentnih markera.

UPOZORENJE: Ukoliko se javi neuobičajen otpor u bilo kojem momentu, nemojte forsirati sistem: povucite natrag vodeći kateter i kompletan stent-sistem za postavljanje katetera, kao da su jedna celina. Primena prekomerne sile i/ili neispravnog rukovanja može izazvati gubitak stenta ili oštećenje na kateteru za primenu.

Implantacija stenta i ekspanzija

- Postavite stent preko ciljane lezije.
- Proširite stent lagano naduvavanjem balona na nominalni prečnik. Tabela 2 navodi prečnike sistema kako pritisak naduvavanja varira (kolona I) za sedam nominalnih grupa prečnika: 2.25 mm (kolona II), 2.50 mm (kolona III), 2.75 mm (kolona IV), 3.00 mm (kolona V), 3.50 mm (kolona VI), 4.00 mm (kolona VII) i 4.50 mm (kolona VIII). Prečnici prikazani na tamnoj podlozi odnose se na pritisak iznad vrednosti pritiska rasprskavanja *. Stent se širi na pritisak naduvavanja balona od oko 6 atm.

Stent elastično odstupanje je između 2 i 7%* zavisno od modela stenta i prečnika ekspanzije.

* NAPOMENA: Ove vrednosti su prijavljene sa rezultata in-vitro testiranja.

- Izduvajte balon, zatim proverite angiografski da je stent u celosti ekspanziran. Ukoliko je potrebno, ponovno napušite balon za optimalnu implantaciju.
- Pre povlačenja katetera za primenu, ispušite balon i održavajte negativan pritisak najmanje 30 sekundi, kao što se radi u rutinskim PTCA tehnikama.
- Ukoliko je neophodno, stent može biti posledično dilatiran korištenjem balona za PTCA. Međutim, posebna pažnja se mora obratiti:
 - ne širiti 2.25 mm nominalni dijаметar stenta preko 2.55 mm;
 - ne širiti 2.50 mm nominalni dijаметar stenta preko 3.05 mm;
 - ne širiti 2.75 mm nominalni dijаметar stenta preko 3.05 mm;
 - ne širiti 3.00 mm nominalni dijаметar stenta preko 3.85 mm;
 - ne širiti 3.50 mm nominalni dijаметar stenta preko 3.85 mm;
 - ne širiti 4.00 mm nominalni dijаметar stenta preko 5.05 mm;
 - ne širiti 4.50 mm nominalni dijаметar stenta preko 5.05 mm.

Krajnji prečnik stenta mora biti podesan prema referenci prečnika suda.

Osigurajte da stent nije previše ekspanziran.

NEŽELJENI EFEKTI

Implantacija stenta može izazvati sledeće neželjene efekte:

- Akutni infarkt miokarda
- Kardijalna aritmija uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- Nestabilna angina pektorisa
- Disekcija, perforacija, ruptura koronarne arterije
- Distalna i/ili embolija stenta
- Restenoza
- Artefakti tokom MRI
- Razvoji alergija
- Smt

- Okluzija stenta
- Okluzija suda
- Arterijski spazam
- Infekcija
- Hematom na mestu pristupa
- Sistemna hemoragija

OBAVEZE I GARANCIJA

Proizvođač garantuje da je ovaj uređaj osmišljen, proizveden i pakovan sa najvećom pažljivošću, korištenjem tehnika koje se smatraju najadekvatnijim među onim dostupnim pri trenutnom stanju tehnologije i primenom integrisanih sigurnosnih standarda u dizajnu i proizvodnji koji će garantovati njegovo sigurno korištenje pod uslovima i za svrhe navedenim, prateći mere opreza opisane u odeljcima gore, i koji će pri tome smanjiti koliko je to moguće ali ne eliminisati u celosti rizike vezane za korištenje uređaja.

Proizvod mora biti korišten jedino pod nadzorom lekara specijaliste, uz uzimanje u obzir bilo kojih preostalih rizika ili mogućih neželjenih efekata i komplikacija tretmana za koji je namenjeno među onima opisanim u drugim odeljcima ovog uputstva za korištenje.

Poznavajući tehničku kompleksnost, kritična priroda tretmana izbora i metoda korištenih za primenu uređaja, Proizvođač ne može biti smatrana odgovornom, bilo eksplicitno ili implicitno, za uspešan rezultat korištenja uređaja ili njegove efikasnosti u rešavanju pacijentovog stanja slabosti. Ustvari, rezultati, u smislu kliničkog statusa pacijenta i funkcionalnosti i životnog veka uređaja zavise od mnogih faktora izvan kontrole proizvođača, među kojima su stanje pacijenta, hirurški postupci implantacije i aplikacije, i metode rukovanja uređajem nakon što pakovanje otvoreno.

U svetlu ovih faktora, stoga, Proizvođač je isključivo odgovoran za zamenu bilo kojeg uređaja za koji se nakon isporuke ustanovi da ima grešku u proizvodnji. U ovom slučaju, kupac mora vratiti uređaj u Proizvođač, koji zadržava pravo da pregleda uređaj za koji se misli da je neispravan i da se ustanovi da uređaj zaista ima proizvodne i greške u materijalu. Garancija se sastoji isključivo u zameni uređaja za koji je ustanovljeno da je neispravan sa Proizvođač uređajem iste proizvodnje ili sličnog tipa.

Garancija se primenjuje pod uslovom da je uređaj vraćen ispravno pakovan u Proizvođač, i da je praćen detaljnim pisanim objašnjenjem navodnog defekta, i, ukoliko je uređaj bio implantiran navođenjem razloga za njegovo uklanjanje iz pacijenta.

Tokom zamene uređaja, Proizvođač će nadoknaditi kupcu troškove napravljene za zamenu uređaja za koji je priznato da je neispravan.

Proizvođač negira bilo kakvu odgovornost za slučajevne nemara da se ne primene metode korištenja i upozorenja naznačena u brošuri sa uputstvima i u slučaju korištenja uređaja nakon datuma odštampanog na pakovanju.

Dalje, Proizvođač ne preuzima bilo kakvu odgovornost vezanu za posledice nastale iz medicinskih izbora i metoda korištenja ili aplikacije uređaja; Proizvođač neće, stoga, biti odgovorna za štetu bilo koje vrste, materijalnu, biološku ili moralnu, kao rezultat aplikacije uređaja, ili izbor implantacijske tehnike korištene od strane operatera.

Agenti i predstavnici Proizvođača nisu ovlašteni da ispravljaju bilo koji od uslova na ovoj garanciji ili da preuzimaju bilo kakve dalje obaveze ili da ponude bilo kakve garancije vezane za ovaj proizvod, osim stavki navedenih gore.

OPIS

Uređaj "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" sastoji se od koronarnog stenta čvrsto postavljenog na distalni kraj polu-popustljivog balon katetera.

Koronarni stent je fleksibilan uređaj za implantaciju koji može biti proširen uporabom PTCA katetera.

Stent je načinjen od kobalt krom legure obložene sa Carbofilm™, tankim turbostratičnim karbonskim filmom sa kristalinskim strukturama visoke gustine suštinski identičnim onima od pirolitičkog karbena korištenog za diskove mehaničkih kardijalnih zaistaka.

Obloga daje bio- i hemokompatibilne odlike supstratu, koje su one od pirolitičkog karbena, bez modifikacije substratovih fizičkih i strukturnih odlika.

Dva radiopalescentna platinska markera su locirana na jednom od krajeva stenta i omogućavaju točno postavljanje uređaja preko lezije koja treba biti tretirana. Brzo-izmjenjivi tip **balon katetera** pruža sigurno sredstvo za prenos stenta do lezije koja treba biti tretirana.

Distalni dio katetera sastoji se od dva lumena: jedan se koristi za napuhivanje balona i ispuhivanje, drugi za prolazak žičanog vodiča.

Dva radio-opalescentna markera, locirana izvan korisne duljine balona omogućavaju točno postavljanje preko stenoze.

Proksimalni dio katetera, sa nehrđajućeg čeličnog hipotubusom, stvara lumen za napuhivanje i izdugavanje balona.

Dva duboka indikatora locirana 90 i 100 cm od distalnog kraja za femoralni i brahijalni pristup lako omogućavaju određivanje da li balon izlazi iz vodećeg katetera.

Proksimalni dio katetera ima žensku Luer bravu za pripajanje na uređaj za napuhivanje.

Proizvođač direktno proizvodi "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" uređaj i vrši sve kontrole kvalitete i tokom proizvodnje i na gotovom proizvodu, u skladu sa normama Dobre proizvodnje prakse.

CILJANA UPORABA

Uporaba koronarnog stenta je indicirana u tretmanu koronarnih okluzija u cilju održavanja prohodnosti suda.

INDIKACIJE

Stent je indiciran za uporabu u sljedećim slučajevima:

- Elektni tretman opstruktivnih lezija prirodnih koronarnih i aortokoronarnih premošnica u pacijenata koji imaju potrebu za perkutanom transluminalnom koronarnom angioplastikom (PTCA).
- Kada su kratkotrajni i dugotrajni rezultati PTCA postupaka neadekvatni.
- Primarna angioplastika ili intervencija u toku akutne infarkcije miokarda.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba stenta je kontraindicirana u sljedećim situacijama:

- Pacijenti koji nemaju uvjete za aortokoronarnu operaciju premošnice
- Trudnice
- Poremećaji koji ograničavaju uporabu antiagregantne i/ili antikoagulantne terapije
- Teške alergije na kontrastno sredstvo
- Stenoza nezaštićenih krvnih sudova
- Ejekciona frakcija $\leq 30\%$
- Lezije koje se smatraju nedostupnim tretmanu sa PTCA ili drugim kirurškim tehnikama
- Rezistentne lezije koje se ne mogu dilatirati
- Lezije na sudovima sa referentnim promjerom < 2.25 mm

MODEL

Svaki "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" uređaj je identifikiran kodom modela i lot brojem; dostupni modeli su navedeni u Tabeli 1.

Kod modela se sastoji od slova AG, koji specificiraju ime uređaja, pračeno sa dvije ili tri brojke koje indiciraju nominalni ekspanzioni promjer stenta, i dvije druge brojke indiciraju duljinu stenta.

Lot broj omogućava praćenje svih informacija koje se tiču proizvodnje uređaja i sustav kontrole u Arhivama osiguranja kvalitete Proizvođač.

Da bi se omogućilo praćenje uređaja na korisničkom kraju, kod proizvoda je odštampan na ljepljivim oznakama uključujući u svaku kutiju; ove oznake mogu biti pripojene na pacijentov medicinski karton.

PAKIRANJE

"AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" dolazi sterilan i individualno pakiran u foliji koja ne mora biti pohranjena u sterilnom polju. Proizvođač obavlja sterilizaciju uporabom etilen oksida i mješavine CO₂. Sterilnost je garantirana dok pakiranje ostane intaktno do isteka datuma naznačenog na pakiranju (RABITE PRIJE DATUMA).

UPOZORENJA

- Uređaj je namijenjen jedino za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti, ponovno pretrađivati ili ponovno sterilizirati. To bi moglo uzrokovati rizik od onečišćenja uređaja i/ili infekcije kod pacijenta, upalu i prijenos zaraznih bolesti s pacijenta na pacijenta.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" uređaj je dizajniran da funkcioniše kao cjelokupan sustav. Nemojte rabiti njegove komponente odvojeno.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" uređaj je također indiciran za uporabu udruženu sa PTCA. Kateter za postavljanje nije kateter za koronarnu dilataciju, trebao bi se rabiti samo za svrhu stenta.
- Nemojte koristiti "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" ukoliko je njegovo pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ukoliko je period sterilnosti

istekao. U takvim slučajevima sterilnost proizvoda nije garantirana.

- Nemojte uklanjati stent iz balona za otpuštanje, jer bi ovo moglo oštetiti stent i/ili izazvati embolizaciju.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" bi trebao biti pozorno rukovan tako da se izbjegne bilo kakav kontakt sa metalnim ili abrazivnim instrumentima koji bi mogli oštetiti visoko poliranu površinu ili proizvesti mehanička oštećenja.
- Nemojte koristiti "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" uređaj ukoliko tokom rukovanja, usljed uvrtanja ili forsiranog ubacivanja, proksimalni dio katetera ima kvrgve ili savijutke; u takvim slučajevima nemojte pokušavati izravnati kateter.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" bi trebali koristiti liječnici posebno educirani u PTCA i u ubacivanju koronarnog stenta.
- Kardiokirurški tim bi trebao biti pripravan.
- Sustav bi trebao biti vođen pod fluoroskopskom kontrolom uporabom radiografske opreme koja producira slike visoke kvalitete.
- Karakteristike lezije koja će biti tretirana i specifična patofiziologija pacijenta bi trebala biti procijenjena veoma pažljivo prije poduzimanja odluka o postupku. Liječnik odgovoran za nadgledanje sustava može odlučiti da izvrsi preliminarnu dilataciju za otpuštanje stenta ukoliko postoje lezije koje dopuštaju od ovih pristup.
- Stent mora biti implantiran na ciljanu leziju uporabom katetera za pozicioniranje na koji je postavljen.
- Nemojte sustav stavljati pod pritisak dok stent nije postavljen preko mjesta lezije koja treba biti tretirana.
- Nemojte raditi retrakciju katetera na kraju postupka dok balon nije u cjelosti ispuhan.
- Nemojte pokušavati promijeniti položaj djelomično proširenog stenta. Ova akcija može izazvati teško oštećenje krvnog suda.
- Nemojte pokušavati očistiti ili iznova sterilizirati uređaj koji je bio u kontaktu sa krvlju i organskim tkivima. Upotrijebljeni proizvodi se trebaju zbrinuti kao opasan medicinski otpad sa rizikom od pojavljivanja infekcija.
- Pridržavajte se indikacija proizvođača za uporabu dodatne opreme (katetera za navođenje, žičanog vodiča, hemostatskog zaliska).
- Ukoliko se naide na otpor u bilo kojem momentu tokom postupka insercije, nemojte forsirati sustav: povucite vodeći kateter i cjelokupan "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" sustav kao cjelinu. Neekspandirani stent može biti retrahiran u vodeći kateter samo jednom. Ostala kretanja unutar i izvan distalnog kraja vodećeg katetera ne bi trebala biti nastavljenjena. Primjena prekomjerne sile i/ili neispravno rukovanje sustavom može izazvati gubitak stenta ili oštećenje katetera za postavljanje.
- Implantacija koronarnog stenta može izazvati disekciju krvnog suda distalno i/ili proksimalno od mjesta implantacije i može također izazvati akutnu okluziju suda, čineći potrebu za dodatnom procedurom neophodnom (CABG, daljnja dilatacija, postavljanje dodatnog stenta ili ostali postupci).
- Tokom napuhavanja katetera nemojte preći vrijednost tlaka prskanja.
- Nikad nemojte koristiti zrak ili bilo koji drugi gasovitu tvar da naduvate balon.
- Ukoliko je uočena prekomjerna izvijanost sudova udružena sa prisutnom proksimalnom aterosklerozom, operater može primijetiti otpor kretanju uređaja. U ovom slučaju, neispravno rukovanje može izazvati disekciju ili povredu koronarnog suda.

MJERE OPREZA

- Budite posebno pažljivi da ne rukujete stentom na balonu na bilo koji način. Ovo je veoma bitno kada je uklonjena zaštita balona, dok se ubacuje žičani vodič i dok se vodi kroz hemostatski zalisk.
- Korištenje graduiranog uređaja za napuhivanje je vrlo preporučeno.
- Da bi izbjeglo oštećenje stenta, koristite ekstremnu pozornost kada prolazite žičani vodič ili balon kateter preko stenta koji je upravo napuhan.
- Kada su potrebni multipli stentovi materijal stenta mora biti sličnog sastava.
- Adekvatan izbor veličine stenta je bitan u cilju da bi postupak bio uspješan. Općenito govoreći, veličina stenta mora odgovarati promjeru suda koji je u pitanju i duljini lezije. Nešto veći stent je preferiran u odnosu na jedan manji u veličini.

MR SIGURNOSNE INFORMACIJE

Neklinička ispitivanja pokazala su da su proizvodne linije stentova od CoCr (kobalt-krom) MR uvjetovane. Pacijent s ovim uređajima može se sigurno skenirati u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:

- Statičko 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)

Pod uvjetima skeniranja definiranim u nastavku, proizvodne linije stentova od CoCr u jednoj će konfiguraciji stenta proizvesti najveći porast temperature manji od 2,4 °C u MR sustavu jačine polja od 1,5 T i 2,9 °C u MR sustavu jačine polja od 3 T.

	1,5 T	3 T
MR od strane sustava, SAR cijelog tijela	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrijski izmjerene vrijednosti, SAR cijelog tijela	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najveća promjena temperature	2,4 °C	2,9 °C

U nekliničkim ispitivanjima artefakt slike uzrokovan uređajem proteže se približno 1,0 cm od CoCr stentova kada se snima pulsni slijedom odjeka u MR sustavu jačine polja od 3 T.

MEDIKAMENTOZNI REŽIM

Studije u kliničkoj literaturi indiciraju potrebu primjene antikoagulantne terapije tokom procedure i postoperativnog antiagregacijskog tretmana prije samog postupka. Obzirom na kompleksnost postupka i mnogih faktora koji utiču stanje pacijenta, definicija odgovarajuće terapije je ostavljena diskreciji liječnika.

UPUTE ZA UPORABU

Stent + priprema katetera za primjenu

Prije postupka angioplastike, dajte Heparin i provjerite da li je aktivirano vrijeme zgrušavanja veće od 300 s.

Stent bi trebao biti implantiran na ciljano leziju uporabom katetera za primjenu na koji je pripojen.

- Nakon što je pakiranje pregledano za bilo kakva oštećenja, uklonite "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" uređaj u sterilnom okruženju.
- Provjerite da kateter za primjenu nema kvrga, uvrnuća ili drugih oštećenja.
- Pozorno uklonite pokrivač stenta. Provjerite da stent nije oštećen i da je još uvijek na centru balona.

Bilo kakvo oštećenje "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" uređaja može oštetiti njegovu izvedbu. Ukoliko je stent pomjeren ili oštećen nemojte ga koristiti.

- Isperte lumen žičanog vodiča balon katetera sa mješavinom heparin/fiziološka otopina.
- Pripremite naduvavanje uređaja u skladu sa uputama proizvođača.
- Izbacite sav zrak iz balona na koji je stent prethodno pripojen kao što slijedi:
 - Napunite kateter za primjenu sa 4 ml kontrastne mješavine;
 - Nakon pripajanja uređaja za naduvavanje na Luer bravu katetera za primjenu, napravite distalni vrh potonjeg (balona) prema dole;
 - Primjenite negativan tlak i aspirirajte najkraće 30 sekundi. **Dozvolite da se tlak vrati na normalu**, omogućavajući da kontrastni medij ispuni sustav;
 - Bez uvođenja zraka, ponovite korak 3 i aspirirajte 10-15 sekundi dok se ne prestanu pojavljivati balonići zraka.

Ubacivanje stenta

5 F (unutarnji promjer 1.47 mm) ili veći vodeći kateteri su kompatibilni za uporabu sa "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" uređajem. Žičani vodiči sa promjerom od 0.014 inča (0.365 mm) ili manje su kompatibilni sa uporabom u "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" uređaju. Izbor čvrstoće žičanog vodiča i konfiguracije vrška će ovisiti od kliničkog iskustva liječnika.

- Zadržite kateter za primjenu stenta premontiran na ambijentalni tlak tokom insercije.
- Isperte izloženi dio žice vodiča mješavinom heparin/fiziološka otopina da ga očistite od krvi i tragova kontrasta.
- Osigurajte da je hemostatski zalistak potpuno otvoren prije uvođenja sustava.
- Polako vodite sustav preko žičanog vodiča, dok stent ne dosegne leziju koja treba biti tretirana.
- Kada napreduje sustav za primjenu u ciljani sud, osigurajte putem fluoroskopije da se stent i balon za primjenu kreću kao cjelina, provjeravajući poziciju odgovarajućih radio-opalescentnih markera.

UPOZORENJE: Ukoliko se naide na neobičajan otpor u bilo kojem momentu, nemojte forsirati sustav: povucite natrag vodeći kateter i kompletan stent-sustav za postavljanje katetera, kao da su jedna cjelina. Primjena prekomjerne sile i/ili neispravno rukovanje može izazvati gubitak stenta ili oštećenje na kateteru za primjenu.

Implantacija stenta i ekspanzija

- Postavite stent preko ciljane lezije.
- Proširite stent lagano naduvavanjem balona na nominalni promjer. Tabela 2 navodi diametre sustava kako tlak naduvavanja varira (stupac I) za sedam nominalnih grupa dijametara: 2.25 mm (stupac II), 2.50 mm (stupac III), 2.75 mm (stupac IV), 3.00 mm (stupac V), 3.50 mm (stupac VI), 4.00 mm (stupac VII) i 4.50 mm (stupac VIII). Promjeri prikazani na tamnoj podlozi odnose se na tlak iznad vrijednosti tlaka prskanja *. Stent se širi na balon inflačijski tlak od oko 6 atm.

Stent elastično odstupanje je između 2 i 7%* ovisno od modela stenta i dijametra ekspanzije.

* NAPOMENA: Ove vrijednosti su prijavljene sa rezultata in-vitro testiranja.

- Ispušite balon, zatim provjerite angiografski da je stent u cjelosti ekspanziran. Ukoliko je potrebno, ponovno napušite balon u cilju da postignete optimalan promjer.
- Prije povlačenja katetera za primjenu, izdvojite balon i održavajte negativan tlak najmanje 30 sekundi, kao što se radi u rutinskim PTCA tehnikama.
- Ukoliko je neophodno, stent može biti posljedično dilatiran uporabom balona za PTCA. Međutim, posebna pozornost se mora obratiti:
 - ne širiti 2.25 mm nominalni promjer stenta preko 2.55 mm;
 - ne širiti 2.50 mm nominalni promjer stenta preko 3.05 mm;
 - ne širiti 2.75 mm nominalni promjer stenta preko 3.05 mm;
 - ne širiti 3.00 mm nominalni promjer stenta preko 3.85 mm;
 - ne širiti 3.50 mm nominalni promjer stenta preko 3.85 mm;
 - ne širiti 4.00 mm nominalni promjer stenta preko 5.05 mm.
 - ne širiti 4.50 mm nominalni promjer stenta preko 5.05 mm.

Krajnji promjer stenta mora biti podesan prema referenci promjera suda.

Osigurajte da stent nije previše ekspanziran.

NEŽELJENI EFEKTI

Implantacija stenta može izazvati sljedeće neželjene efekte:

- Akutni infarkt miokarda
- Kardijalna aritmija uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- Nestabilna angina pektorisa
- Disekcija, perforacija, ruptura koronarne arterije
- Distalna i/ili embolija stenta
- Restenoza
- Artefakti tokom MRI
- Razvoj alergija
- Smt

- Okluzija stenta
- Okluzija suda
- Arterijski spazam
- Infekcija
- Hematom na mjestu pristupa
- Sustavna hemoragija

OBVEZE I GARANCIJA

Proizvođač garantira da je ovaj uređaj osmišljen, proizveden i pakiran sa najvećom pozornošću, uporabom tehnika koje se smatraju najadekvatnijim među onim dostupnim pri trenutnom stanje tehnologije i primjenom integriranih sigurnosnih standarda u dizajnu i proizvodnji koji će garantirati njegovu sigurnu uporabu pod uvjetima i za svrhe navedenim, prateći mjere opreza opisane u odjeljcima gore, i koji će pri tome smanjiti koliko je to moguće ali ne eliminirati u sjelosti rizike vezane za uporabu uređaja.

Proizvod mora biti korišten jedino pod nadzorom liječnika specijaliste, uz uzimanje u obzir bilo kojih preostalih rizika ili mogućih neželjenih efekata i komplikacija tretmana za koji je namijenjeno među onima opisanim u drugim odjeljcima ove upute za uporabu. Poznajući tehničku kompleksnost, kritična narav tretmana izbora i metoda korištenih za primjenu uređaja, Proizvođač ne može biti držana odgovornom, bilo eksplicitno ili implicitno, za uspješan rezultat posljedice uporabe uređaja ili njegove efikasnosti u rješavanju pacijentovog stanja slabosti. Na stvari, rezultati, u smislu kliničkog statusa pacijenta i funkcionalnosti i životnog vijeka uređaja ovisne od mnogih faktora izvan kontrole proizvođača, među kojima su stanje pacijenta, kirurški postupci implantacije i aplikacije, i metode rukovanja uređajem nakon što pakiranje otvoreno.

U svjetlu ovih faktora, stoga, Proizvođač je isključivo odgovoran za zamjenu bilo kojeg uređaja za koji se nakon isporuke ustanovi da ima grešku u proizvodnji. Pri ovom ishodu, kupac mora vratiti uređaj u Proizvođač, koji zadržava pravo da pregleda uređaj za koji se misli da je neispravan i da se ustanovi da uređaj zaista ima proizvodne i greške u materijalu. Garancija se sastoji isključivo u zamjeni uređaja za koji je ustanovljeno da je neispravan sa Proizvođač uređajem iste proizvodnje ili sličnog tipa.

Garancija se primjenjuje pod uvjetom da je uređaj vraćen ispravno pakiran u Proizvođač, i da je praćen detaljnim pisanim objašnjenjem navodnog defekta, i, ukoliko je uređaj bilo implantiran navođenjem razloga za njegovo uklanjanje iz pacijenta.

Tokom zamjene uređaja, Proizvođač će nadoknaditi kupcu troškove napravljene za zamjenu uređaja za koji je priznato da je neispravan.

Proizvođač negira bilo kakvu odgovornost za slučajave nemara da se ne primjene metode uporabe i upozorenja naznačena u brošuri sa uputama i u slučaju uporabe uređaja nakon datuma odštampnog na pakiranju.

Dalje, Proizvođač ne preuzima bilo kakvu odgovornost vezanu za posljedice nastale iz medicinskih izbora i metoda uporabe ili aplikacije uređaja; Proizvođač neće, stoga, biti odgovorna za štetu bilo koje vrste, materijalnu, biološku ili moralnu, kao rezultat aplikacije uređaja, ili izbor implantacijske tehnike korištene od strane operatera.

Agenti i predstavnici Proizvođača nisu ovlašteni da ispravljaju bilo koji od uvjeta na ovoj garanciji ili da preuzimaju bilo kakve daljnje obveze ili da ponude bilo kakve garancije vezane za ovaj proizvod, osim stavki navedenih gore.

DESCRIERE

Dispozitivul "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" constă dintr-un stent coronarian, menținut în mod ferm la extremitatea distală printr-un cateter cu balon semiflexibil.

Stentul coronar este un dispozitiv flexibil implantabil, care poate fi extins printr-un cateter PTCA.

Stentul este efectuat din aliaj de crom cobalt acoperit cu Carbofilm™, un film subțire de carbon turbostrat cu structură cristalină de înaltă densitate, identic în mod substanțial cu filmul de carbon pirolitic utilizat pentru discurile valvulare cardiace mecanice.

Stratul de acoperire conferă substratului, caracteristicile de bio- și hemocompatibilitate ale carbonului pirolitic, fără să afecteze proprietățile fizice și structurale ale substratului însuși. La fiecare extremitate a stent-ului se găsesc doi markeri radioopaci de platină, care permit poziționarea exactă a dispozitivului la nivelul leziunii care trebuie tratată.

Cateterul cu balon cu schimb rapid furnizează un mijloc sigur de distribuție a stentului coronarian, la nivelul leziunii care trebuie tratată.

Partea distală a cateterului constă din două lumene: unul pentru umflarea și dezumflarea balonului, celălalt pentru trecerea firului de ghidaj.

Doi markeri radioopaci, localizați în afara lungimii utilizabile a balonului, permit poziționarea exactă de-a lungul stenozei.

Partea proximală a cateterului, cu un tub fin din oțel inoxidabil, conține lumenul pentru umflarea și dezumflarea balonului.

Doi indicatori de profunzime, situați la 90 și 100 cm față de extremitatea distală, permit abordarea femurală și respectiv brahială, au rolul de a determina momentul în care balonul iese din cateterul de ghidaj.

Capătul proximal al cateterului are un conector mamă de tip Luer, pentru atașarea la un dispozitiv de umflare.

Producătorul produce direct dispozitivul "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" și efectuează toate controalele de calitate, atât în timpul procesului de fabricare cât și asupra produsului finalizat, conform normelor prevăzute în Buna Practică de Fabricație.

SCOPUL UTILIZĂRII

Utilizarea stentului coronarian Producător este indicată în tratamentul occluziilor coronariene, pentru a menține starea deschisă a vasului.

INDICAȚII

Stentul este indicat în următoarele situații:

- În tratamentul elective al leziunilor obstructive ale arterelor coronare native și pentru bypass-uri aortocoronariene la pacienții care trebuie supuși unei intervenții de angioplastie coronariană transluminală percutană (PTCA).
- Când rezultatele pe termen scurt și pe termen lung ale procedurilor PTCA sunt inadecvate.
- La angioplastia primară sau în cazul intervențiilor efectuate în timpul infarctului miocardic acut.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea stentului este contraindicată în următoarele situații:

- Pacienți care nu îndeplinesc cerințele necesare pentru intervenția de bypass aortocoronarian.
- Femei gravide
- Tulburări care limitează utilizarea terapiei antiagregante și/sau anticoagulante
- Alergie severă la medii de contrast
- Stenoza vaselor neprotejate
- Frație de ejeție ≤ 30 %
- Leziuni considerate intratabile prin PTCA sau prin alte tehnici de intervenție
- Leziuni rezistente care nu pot fi dilatate
- Leziuni la nivelul unui vas cu diametru de referință < 2,25 mm

MODEL

Fiecare dispozitiv "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" este identificat printr-un cod de model și un număr de lot; modelele disponibile sunt enumerate în Tabelul 1.

Codul modelului constă în literele AG, care specifică numele dispozitivului, urmate de două sau trei cifre care indică diametrul nominal al stentului extins și două alte cifre care indică lungimea stentului.

Numărul de lot permite posibilitatea urmăririi tuturor informațiilor cu privire la procesul de fabricare a dispozitivului și controlul sistemului în arhivele Producător privind asigurarea calității.

Pentru a facilita posibilitatea urmăririi dispozitivului de către utilizator, codul produsului este tipărit pe etichetele adezive incluse în fiecare cutie; aceste etichete pot fi atașate la foaia de observație clinică a pacientului.

AMBALAJ

"AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" este furnizat steril și ambalat individual într-o pungă care nu trebuie să fie așezată în câmp steril. Sterilizarea este efectuată de către producător utilizând un amestec de oxid de etilenă și CO₂. Sterilizarea este asigurată cât timp ambalajul rămâne intact și până la data de expirare tipărită pe ambalaj (DATA DE EXPIRARE).

AVERTIZĂRI:

- Dispozitivul este proiectat numai ca sistem de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocure sau steriliza. Aceste acțiuni pot genera riscuri de contaminare a dispozitivului și/sau infecții ale pacientului, inflamații și transmitere a unor boli infecțioase de la un pacient la altul.
- Dispozitivul "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" este proiectat să funcționeze ca un sistem complet. Nu utilizați componentele acestuia separat.

- Dispozitivul "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" este de asemenea indicat pentru utilizare în asociere cu PTCA. Cateterul de poziționare nu este un cateter de dilatare coronariană; acesta trebuie utilizat numai cu stentul.
- Nu utilizați dispozitivul "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" dacă ambalajul acestuia a fost deschis sau deteriorat, sau dacă perioada de sterilizare a expirat. În asemenea cazuri, sterilizarea produsului nu este asigurată.
- Nu îndepărtați stentul din balonul de eliberare, deoarece aceasta poate deteriora și/sau provoca embolizarea acestuia.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" trebuie manipulat cu atenție astfel încât să se evite orice contact cu instrumente metalice sau abrazive care ar putea deteriora suprafețele foarte lustruite sau ar putea produce alterări mecanice.
- Nu utilizați dispozitivul "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" dacă în timpul manipulării, partea proximală a cateterului prezintă răsurci sau plieni, datorită rotirii sau inserției forțate; în asemenea cazuri nu încercați să îndreptați cateterul.
- "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" trebuie utilizat de către medici pregătiți în mod specific în efectuarea PTCA și în implantarea stenturilor coronariene.
- O echipă de chirurgie cardiacă trebuie să fie pregătită pentru intervenție.
- Sistemul trebuie manipulat sub control fluoroscopic, utilizând echipament radiologic care produce imagini de înaltă calitate.
- Înaintea luării deciziilor privind procedura, trebuie evaluate foarte atent caracteristicile leziunii care urmează a fi tratate și fiziopatologia specifică a pacientului. Medicul însărcinat să supravegheze sistemul poate decide să efectueze o dilatație preliminară pentru eliberarea stentului, dacă există leziuni care permit această abordare.
- Stentul trebuie implantat la nivelul leziunii țintă, utilizând cateterul de poziționare pe care este montat.
- Nu presurizați sistemul până când stentul este poziționat la nivelul leziunii care trebuie tratată.
- La sfârșitul procedurii, nu retrageți cateterul până când balonul nu este complet dezumflat.
- Nu încercați să repositionați stentul parțial extins. Această acțiune poate provoca deteriorarea severă a vasului.
- Nu încercați să curățați sau să resterilizați dispozitivele care au fost în contact cu sânge sau cu țesuturi organice. Dispozitivele utilizate trebuie casate ca deșeuri medicale periculoase, prezentând risc de infecție.
- Urmați instrucțiunile producătorului cu privire la utilizarea accesoriilor (cateter de ghidaj, fir de ghidaj, valvă hemostatică).
- Dacă apare o rezistență neobișnuită în orice moment în timpul procedurii de inserție, nu forțați sistemul: retrageți cateterul de ghidaj și dispozitivul complet "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System", ca și cum ar fi o singură unitate. Un stent nedestins poate fi retras în cateterul de ghidaj numai o dată. Nu trebuie continuate alte mișcări în interiorul și în afara extremității distale a cateterului de ghidaj. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manipularea incorectă a sistemului poate duce la eliberarea stentului sau poate provoca deteriorarea cateterului de poziționare.
- Implantarea stentului coronarian poate provoca disecția vasului localizat distal și/sau proximal față de stent și de asemenea poate provoca ocluzia acută a vasului, făcând necesară o intervenție suplimentară (CABG, dilatație ulterioară, poziționarea stenturilor suplimentare sau alte proceduri).
- În timpul umflării cateterului nu depășiți presiunea de ruptură recomandată.
- Nu utilizați niciodată aer sau orice alte substanțe pentru a umfla balonul.
- Dacă se observă o tortuozitate excesivă a vasului, asociată cu ateroscleroză proximală, operatorul poate întâlni rezistență la avansarea dispozitivului. În asemenea cazuri, manipularea incorectă poate provoca disecția sau ruptura vasului coronar.

PRECAUȚII

- Se recomandă să se acorde o atenție deosebită pentru a nu manipula în niciun mod stentul de la nivelul balonului. Acest lucru este deosebit de important în momentul în care se îndepărtează protecția stentului, în timp ce s-a efectuat inserția firului de ghidaj și în timp ce acesta avansează de-a lungul valvei hemostatice.
- Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de inflație prevăzută cu manometru.
- Pentru a evita deteriorarea stentului, utilizați o grijă deosebită când treceți firul de ghidaj sau cateterul cu balon peste un stent care abia a fost extins.
- Când se utilizează stenturi multiple, materialele stentului trebuie să aibă o compoziție similară.
- Alegerea precisă a dimensiunii stentului este importantă pentru succesul procedurii. În general, dimensiunea stentului trebuie să corespundă diametrului vasului respectiv și mărimii leziunii. Este preferabil un stent mai mare în locul unuia de dimensiuni mai reduse.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

Testele non-clinice au demonstrat că produsele stent din seria CoCr prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu aceste dispozitive poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static 1,5-Tesla (1,5 T) sau 3-Tesla (3 T).
- Gradient maxim spațial al câmpului 2.890 G/cm (28,90 T/m)

În condițiile de scanare definite mai jos, se anticipează că produsele stent din seria CoCr dintr-o configurație cu un singur stent vor produce o creștere maximă de temperatură sub 2,4°C într-un sistem IRM de 1,5 T și sub 2,9°C într-un sistem IRM de 3 T.

	1,5 T	3 T
Sistem RM raportat, indice SAR mediu pentru întregul corp	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valori calorimetrice măsurate, indice SAR mediu pentru întregul corp	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Variație maximă de temperatură	2,4°C	2,9°C

În cadrul testelor non-clinice, artefactele de imagine determinate de dispozitiv se extind la o distanță de aproximativ 1,0 cm de stenturile CoCr când se preiau imagini cu o secvență de impulsuri de tip ecou de gradient într-un sistem IRM de 3 T. Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona vizată se află exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția stentului.

REGIMUL MEDICAMENTOS

Studiile din literatura clinică indică necesitatea administrării terapiei anticoagulante în timpul procedurii și a tratamentului antiagregant, în perioada succesivă procedurii. Dată fiind complexitatea procedurii și factorii numeroși care influențează starea pacientului, stabilirea terapiei corespunzătoare rămâne la latitudinea medicului.

INDICAȚII PENTRU UTILIZAREA

Prepararea stentului + cateterului de poziționare

Înainte de procedura de angioplastie, administrați heparină și verificați dacă timpul de coagulare activată (TCA) este mai mare de 300 sec.

Stentul trebuie implantat la nivelul leziunii țintă, utilizând cateterul de poziționare pe care este montat.

- După ce s-a examinat ambalajul în vederea identificării oricărei deteriorări, scoateți dispozitivul "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" într-un mediu steril.
- Verificați cateterul de poziționare pentru ca acesta să nu prezinte răsuciri, plieri sau alte deteriorări.
- Îndepărtați cu atenție învelișul protector al stentului. Verificați dacă stentul nu este deteriorat și dacă este la centrul balonului.

Orice deteriorare a dispozitivului "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" poate afecta performanța acestuia. Nu utilizați stentul dacă este dislocat sau deteriorat.

- Spălați lumenul firului de ghidaj al cateterului cu balon, utilizând un amestec de heparină/soluție fiziologică.
- Pregătiți dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului.
- Purgați aerul din balonul pe care este montat stentul, după cum urmează:
 - Umpleți dispozitivul de umflare cu 4 ml de mediu de contrast;
 - După conectarea dispozitivului de umflare la conectorul Luer al cateterului de poziționare, orientați vârful distal al acestuia din urmă (balonul) vertical, în jos;
 - Aplicați o presiune negativă și aspirați timp de cel puțin 30 secunde. **Permiteți ca presiunea să crească până la valoarea neutră, lăsând ca sistemul se umple cu lichid de contrast.**
 - Fără să introduceți aer, repetați pasul 3 și aspirați timp de 10 - 15 secunde, până când nu mai apar bule de aer.

Insertia stentului

Cateterul de ghidaj 5 F (cu diametru intern 1,47 mm) sau mai mari sunt compatibile pentru utilizare cu dispozitivele "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System".

Firele de ghidaj cu diametru de 0,014 inci (0,365 mm) sau mai mici sunt compatibile pentru utilizare cu dispozitivul "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System". Alegerea rigidității firului de ghidaj și a configurației vârfului vor depinde de experiența clinică a medicului.

- În timpul inserției, mențineți cateterul de poziționare pe care este montat stentul, la presiunea ambiantă.
- Spălați partea expusă a firului de ghidaj cu un amestec de heparină/soluție fiziologică, pentru a îndepărta urmele de sânge și de lichid de contrast de la acest nivel.
- Asigurați-vă că valva hemostatică este complet deschisă înainte să introduceți sistemul.
- Avansați lent sistemul de-a lungul firului de ghidaj, până când stentul ajunge la locul care trebuie tratat.
- Când se avansează sistemul în vasul țintă, asigurați-vă, cu ajutorul endoscopiei, că stentul și balonul se deplasează ca o singură unitate; verificați poziția markerilor radio-opaci respectivi.

AVERTIZARE: Dacă apare o rezistență neobișnuită în orice moment, nu forțați sistemul: retrageți cateterul de ghidaj și sistemul complet –cateter de poziționare, ca și cum ar fi o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manipularea incorectă pot duce la eliberarea stentului sau pot provoca deteriorarea cateterului de poziționare.

Implantarea și extinderea stentului

- Poziționați stentul la nivelul leziunii țintă.
- Destindeți stentul prin umflarea lentă a balonului până la diametrul nominal. Tabelul 2 prezintă diametrele sistemului în funcție de variațiile presiunii de umflare a balonului (coloana I) pentru șapte grupe de diametre nominale: 2,25 mm (coloana II), 2,50 mm (coloana III), 2,75 mm (coloana IV), 3,00 mm (coloana V), 3,50 mm (coloana VI), 4,00 mm (coloana VII) și 4,50 mm (coloana VIII). Valorile diametrelor prezentate pe fond negru se referă la presiunile deasupra presiunii de ruptură recomandate*. Stentul se extinde la o presiune de umflare a balonului de aproximativ 6 atm.

Recul elastic al stentului este cuprins între 2 și 7%, în funcție de modelul stentului și de diametrul extinderii.

*NOTĂ: Aceste valori sunt raportate din rezultatele testărilor in vitro.

- Dezumflați balonul, apoi verificați pe cale angiografică dacă stentul a fost complet umflat. Dacă este necesar, umflați din nou balonul pentru a obține diametrul optim.
- Înainte de retragerii cateterului de poziționare, dezumflați balonul și mențineți presiunea negativă timp de cel puțin 30 secunde, urmând procedurile normale de PTCA.
- Dacă este necesar, stentul poate fi dilatat ulterior, folosind un balon pentru PTCA. Cu toate acestea, este necesară o atenție extremă:
pentru ca diametrul nominal de 2,25 mm al stentului să nu depășească 2,55 mm.
pentru ca diametrul nominal de 2,50 mm al stentului să nu depășească 3,05 mm;
pentru ca diametrul nominal de 2,75 mm al stentului să nu depășească 3,05 mm;

pentru ca diametrul nominal de 3,00 mm al stentului să nu depășească 3,85 mm;
pentru ca diametrul nominal de 3,50 mm al stentului să nu depășească 3,85 mm;
pentru ca diametrul nominal de 4,00 mm al stentului să nu depășească 5,05 mm.
pentru ca diametrul nominal de 4,50 mm al stentului să nu depășească 5,05 mm.

Diametrul final al stentului trebuie să corespundă diametrului vasului de referință.

Asigurați-vă că stentul nu este dilatat în exces.

EFECTE SECUNDARE

Implantarea stentului poate provoca apariția următoarelor efecte secundare:

- Infarct miocardic acut
- Aritmie cardiacă, inclusiv fibrilație ventriculară
- Angină pectorală instabilă
- Disecția, perforația sau ruptura arterei coronare
- Embolie distală și/sau la nivelul stentului
- Restenozare
- Artefacte în timpul IRM
- Apariția alergiilor
- Deces
- Ocluzia stentului
- Ocluzia vasului
- Spasm arterial
- Infecție
- Hematom la nivelul locului de acces
- Hemoragie sistemică

RESPONSABILITATE ȘI GARANȚIE

Producătorul garantează că acest dispozitiv a fost proiectat, produs și ambalat cu cea mai mare grijă, utilizând tehnici care sunt considerate a fi cele mai adecvate printre cele disponibile potrivit statusului actual al tehnologiei și aplicând standarde de integrare a siguranței în proiectare și producere, care să garanteze utilizarea sigură a produsului în condițiile și pentru scopurile stipulate, cu respectarea precauțiilor descrise în paragrafele precedente și care vor reduce totuși, pe cât posibil, dar fără să elimine complet, riscurile legate de utilizarea dispozitivului.

Dispozitivul trebuie utilizat numai sub responsabilitatea unui medic specialist, și luând în considerare orice riscuri reziduale sau efecte secundare posibile și complicații ale tratamentului pentru care este destinat, așa cum s-a menționat în alte paragrafe ale acestui libret de instrucțiuni.

Datorită complexității tehnice, naturii critice a opțiunilor terapeutice și metodelor utilizate pentru aplicarea dispozitivului, Producătorul nu poate fi considerat responsabil, atât în mod explicit cât și în mod implicit, de reușita rezultatului în urma utilizării dispozitivului sau de eficacitatea acestuia în rezolvarea stării pacientului. În realitate, rezultatele, atât sub aspectul statusului clinic al pacientului cât și a funcționalității și duratei dispozitivului, depind de mulți factori în afara controlului producătorului, printre care se enumeră condițiile pacientului, procedura chirurgicală de implantare sau utilizare și metodele de manipulare a dispozitivului după ce ambalajul a fost deschis.

În lumina acestor factori, Producătorul este responsabil numai de înlocuirea oricărui dispozitiv care, după livrare, prezintă defecte de fabricație. În acest scop, cumpărătorul trebuie să restituie dispozitivul la Producător, care își rezervă dreptul de a inspecta dispozitivul considerat a fi defectuos și să determine dacă dispozitivul prezintă într-adevăr defecte de fabricare sau de material. Garanția constă exclusiv în înlocuirea dispozitivului care prezintă defect, cu un alt dispozitiv Producător de același tip sau similar.

Garanția este valabilă numai în condițiile în care dispozitivul este restituit ambalat corect la Producător și dacă este acompaniat de un raport scris detaliat, care descrie defectele reclamate și, dacă dispozitivul a fost implantat, declararea motivelor pentru care acesta a fost scos din pacient.

La înlocuirea dispozitivului, Producătorul se obligă să ramburseze cumpărătorului, cheltuielile legate de substituirea dispozitivului recunoscut a fi defect.

Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru cazurile de neglijență în respectarea metodelor de utilizare și a precauțiilor indicate în acest libret de instrucțiuni și în cazul utilizării dispozitivului după data de expirare indicată pe ambalaj.

În plus, Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate legată de consecințele care apar din alegerile terapeutice și metodele de utilizare sau de aplicare a dispozitivului; în consecință, Producătorul nu poate fi răspunzător de nicio vătămare de orice natură, materială, biologică sau morală, care rezultă din aplicarea dispozitivului sau datorită alegerii tehnicii de implantare utilizată de către operator.

Agenții și reprezentanții Producătorului 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.

OPIS

Urządzenie "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" składa się ze stenta wieńcowego pewnie zamocowanego do dystalnej końcówki cewnika balonikowego typu półpodatnego.

Stent wieńcowy jest elastycznym wstępnym urządzeniem, które może być rozszerzone przy pomocy cewnika PTCA.

Stent jest wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego i pokryty powłoką Carbofilm™, cienką turbowarstwą, węglową powłoką o wysoko zagęszczonej krystalicznej strukturze faktycznie identycznej jak struktura węgla pyrolietykowego, używanego do kratek mechanicznej zastawki sercowej, produkowanych.

Powłoczenie nadaje podłożu charakterystyki biologiczne i hematologiczne kompatybilne z charakterystykami węgla pyrolietykowego, bez zmian fizycznych i strukturalnych, własności samego podłoża.

Dwa platynowe markery, nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich, umieszczone w każdym z zakończeń stentu, umożliwiają dokładne usytuowanie nad miejscem organicznego uszkodzenia, które ma być poddane leczeniu.

Cewnik balonikowy typu szybkiej wymiany zapewnia bezpieczny sposób dostarczenia stentu wieńcowego do miejsca uszkodzenia, podlegającego leczeniu.

Dystalna część cewnika zawiera dwa światła przewodów: jedno dla napełnienia i opróżnienia balonika, drugie dla posuwania do przodu i wycofania drutu prowadzenia.

Dwa markery, nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich, umieszczone na zewnątrz właściwej do użycia długości balonika, umożliwiają dokładne usytuowanie na szerokości zżewienia.

Proksymalna część cewnika, z obniżoną rurką ze stali nierdzewnej, zawiera światło przewodów dla napełnienia i opróżnienia balonika.

Dwa markery głębokości, jeden na 90 cm a drugi na 100 cm, od dystalnego zakończenia, odpowiednio dla udowego lub barkowego podejścia, pomagają w ustaleniu momentu kiedy balonik opuszcza wiódący cewnik.

Proksymalne zakończenie cewnika ma zamek Luer z gniazdem (female) dla połączenia z przyrządem napełniania.

Firma Producent, bezpośredni wytwórca urządzenia "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System", wykonuje wszystkie kontrole jakości wyrobu, zarówno w czasie produkcji jak i po jej zakończeniu, zgodnie z normami Good Manufacturing Practice.

ZAMIERZONE STOSOWANIE

Stosowanie stentu wieńcowego produkcji Producent jest zalecane dla leczenia okluzji naczyń wieńcowych i utrzymania ich drożności.

ZAMIERZONE UŻYCIĘ

Zastosowanie stentu zalecane jest w następujących przypadkach:

- Leczenie wrodzonych uszkodzeń zewężających i połączeń omijających zżewienie tętnic wieńcowych (by pass) u pacjentów, nadających się do przeszkórnej transluminalnej plastyki naczyń wieńcowych (PTCA).
- W przypadkach nieadekwatnych, krótko i długoterminowych, wyników procedur PTCA.
- Podczas interwencji wkroczenia ostrego zawału mięśnia sercowego lub zasadniczej plastyki naczyń wieńcowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Użycie stentu jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- pacjentów, nienadających się do operacji protezy naczyniowej, omijającej zżewienie głównej tętnicy (by pass aorty).
- kobiety w ciąży.
- zaburzenia, które ograniczają użycie terapii antyplatekietowej i/lub terapii przeciwzakrzepowej.
- ciężka alergia na medium kontrastu.
- zżewienie naczyń nie zabezpieczonych.
- frakcja wyrzutowa (serca) $\leq 30\%$.
- zmiany chorobowe uznane jako nieuleczalne przy zastosowaniu PTCA lub innych technik interwencyjnych.
- oporne uszkodzenia, które nie mogą być rozszerzone.
- uszkodzenia naczyń o porównawczej średnicy $< 2,25$ mm.

MODEL

Każde urządzenie "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" jest rozpoznawany przez kod modelu i numer partii; modele, będące do dyspozycji są wykazane w Tabeli 1.

Kod modelu zawiera litery AG, które określają nazwę urządzenia, następnie dwie lub trzy cyfry, określające nominalną średnicę rozszerzenia stentu oraz kolejne dwie inne cyfry, określające długość stentu.

Numer partii, pozwala na uzyskanie dostępu do wszystkich informacji, dotyczących produkcji urządzenia i systemu kontroli, znajdujących się w archiwach Quality Assurance (Biuro Zapewnienia Jakości) przedsiębiorstwa Producent.

W celu ułatwienia użytkownikowi urządzenia dotarcia do informacji, zgromadzonych w wyżej wymienionych archiwach, kod produktu jest wydrukowany na przyklepnej etykiecie, dołączonej do każdego pudełka; te nalepki mogą być dołączone do karty medycznej pacjenta.

OPAKOWANIE

Urządzenie "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" jest dostarczane w stanie sterylnym i pojedynczo opakowane w torebce, która nie może być umieszczona w polu sterylnym.

Sterylnizacja jest wykonana przez producenta przy użyciu mieszaniny tlenu etylenu i CO₂. Sterylność jest zagwarantowana tak długo jak długo opakowanie pozostaje nienaruszone oraz do czasu upływu daty ważności, wydrukowanej na opakowaniu (DATA UPŁYWU WAŻNOŚCI).

OSTRZEŻENIA

- Urządzenie jest zaprojektowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie, nie poddawać ponownie obróbce lub ponownie wysterylizowywać. Procesy tego typu mogłyby spowodować niebezpieczeństwo zanieczyszczenia sprzętu i/lub spowodować zakażenie pacjenta, stany zapalne i przekazanie chorób zakaźnych z pacjenta na pacjenta.
- Urządzenie "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" jest zaprojektowany aby funkcjonować jako całość systemu. Nie używać jego komponentów oddzielnie.
- Urządzenie "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" jest także wskazane dla użycia w współpracy z PTCA. Cewnik ustawienia nie jest cewnikiem dla rozszerzenia naczyń wieńcowych; musi być używany jedynie dla potrzeb stentu.
- Nie używać urządzenia "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System", którego opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone oraz jeśli upłynął okres sterylności. W takich przypadkach sterylność produktu nie jest gwarantowana.
- Nie usuać stentu z uwolnionego balonika ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie stentu i/lub spowodować zacczopowanie naczyń.
- Urządzeniem "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" należy posługiwać się w taki sposób, aby uniknąć jakiegokolwiek kontaktu z przyrządami metalicznymi lub ściernymi, które mogłyby uszkodzić wysoko wypolerowane powierzchnie lub spowodować uszkodzenia mechaniczne.
- Urządzenie "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" nie może być stosowane, jeżeli w czasie manipulowania, w wyniku obracania nim lub siłowego wsuwania, proksymalna część cewnika ma skrzywienia lub zgięcia; w takim przypadku nie próbować prostowania cewnika.
- Urządzenie "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" może być używane wyłącznie przez lekarzy specjalistów, przeszkolonych w zakresie stosowania zabiegu przeszkórnej transluminalnej plastyki naczyń wieńcowych (PTCA) i wszczepiania stentów wieńcowych.
- Kardiochirurgiczny zespół operacyjny musi być w stanie gotowości na wypadek ewentualnej interwencji.
- Praca systemu musi być nadzorowana przez fluoroskopię i monitorowana przy użyciu wyposażenia radiograficznego, wytwarzającego obrazy wysokiej jakości.
- Charakterystyka zmian chorobowych, które mają być leczone i specyficzność fizjopatologii pacjenta powinny być bardzo ostrożnie oceniane przed podjęciem decyzji operacyjnych. Lekarz odpowiedzialny za nadzorowanie wszczepienia może zdecydować o wykonaniu wstępnego rozszerzenia dla uwolnienia stentu w przypadku zmian chorobowych, które pozwalają na taki dostęp.
- Stent musi być wszczepiony w miejsce uszkodzenia przy użyciu cewnika ustalającego, na którym jest on zamontowany.
- Nie wytwarzać wyższego ciśnienia w systemie do czasu umiejscowienia stentu na szerokości leczonego uszkodzenia.
- Nie wycofywać cewnika przy końcu zabiegu operacyjnego aż do czasu, kiedy jego balonik nie będzie całkowicie opróżniony.
- Nie próbować ponownego ustawiania częściowo rozszerzonego stentu. Próba ponownego ustawiania może spowodować ciężkie uszkodzenie naczyń krwionośnego.
- Nie próbować czyszczenia lub ponownej sterylizacji urządzenia, które miało kontakt z krwią i tkanką organiczną. Wykorzystane materiały muszą być wyeliminowane jako niebezpieczne odpady medyczne z występującym ryzykiem zakażenia.
- Postępować według wskazań producenta odnośnie użycia akcesoriów (cewnik prowadzący, drut prowadzenia, zastawka hemostatyczna).
- Jeśli napotyka się opór w jakiegokolwiek fazie operacji wsuwania nie forsować systemu: wyciągnąć cewnik prowadzący oraz urządzenie "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" jako jedną całość. Stent nie rozszerzony może być wycofany w cewniku prowadzenia tylko jeden raz. Nie mogą być kontynuowane inne ruchy wewnątrz i na zewnątrz dystalnego zakończenia cewnika prowadzenia. Użycie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowa obsługa systemu mogłoby doprowadzić do uwolnienia stentu lub spowodować uszkodzenie cewnika ustalającego.
- Wszczepienie stentu naczyń wieńcowych może spowodować rozwarstwienie naczyń krwionośnego dystalnego i/lub proksymalnego w stosunku do stentu i może także spowodować nagłe zatkanie naczyń, czyniąc koniecznym dodatkową interwencję (CABG, dalsze rozszerzenia, umieszczenie dodatkowych stentów lub inne operacje).
- W czasie napełniania cewnika nie przekraczać Rated Burst Pressure (Nominalnego Ciśnienia Rozerwania).
- Nigdy nie używać powietrza lub jakichkolwiek substancji gazowych do napełnienia balonika.
- W przypadku wystąpienia nadmiernej krętości naczyń, skojarzonej z proksymalną miążdżycą tętnic, operator mógłby napotkać opór przy posuwaniu urządzenia. W takim przypadku błędne manipulowanie mogłoby spowodować rozwarstwienie lub przerwanie naczyń wieńcowych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zaleca się zwracać szczególną uwagę aby uniknąć jakiegokolwiek manipulowania stentem na baloniku. Jest to bardzo ważne w czasie usuwania zabezpieczenia stentu, w trakcie wsuwania drutu prowadzenia oraz w czasie kiedy to jest zasilane przez zastawkę hemostatyczną.
- Zaleca się używać urządzenie napełniania wyposażone we wskaźnik ciśnienia.
- W celu uniknięcia uszkodzenia stentu, należy zastosować nadzwyczajną ostrożność, kiedykolwiek drut prowadzenia lub cewnik balonikowy przechodzą przez stent, który właśnie został rozszerzony.
- W przypadku wymaganych wielokrotnych stentów materiały stentów muszą posiadać podobny skład.
- Właściwy wybór rozmiarów stentu jest ważny dla powodzenia operacji. Generalnie biorąc, wymiary stentu muszą odpowiadać średnicy odnośnego naczyń krwionośnego i długości schorzenia. Jest zalecane stosowanie stentu o wymiarach nieznacznie większych niż za małych.

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 podda-

wany 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)

W warunkach badania rezonansem magnetycznym systemu linii CoCr w konfiguracji jednonostenowej powinny powodować maksymalny wzrost temperatury nieprzekraczający 2,4°C w układzie MRI 1,5 T oraz 2,9°C w układzie MRI 3 T.

	1,5 T	3 T
Zgłoszony system MR, SAR uśrednione dla całego ciała	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Zmierzone wartości kalorymetryczne, SAR uśrednione dla całego ciała	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najwyższa zmiana temperatury	2,4°C	2,9°C

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

SYSTEM STOSOWANIA LEKÓW

Studia literatury klinicznej wskazują na konieczność zastosowania terapii przeciwzakrzepowej w czasie zabiegu operacyjnego oraz pooperacyjnego leczenia przeciwpłytkowego. Biorąc pod uwagę złożoność zabiegu operacyjnego, jak również wpływ wielu czynników, wynikających ze stanu pacjenta, określenie właściwej terapii jest pozostawione do decyzji lekarza.

ZALECENIA DO STOSOWANIA

Stent + przygotowanie ustawienia cewnika

Przed przystąpieniem do plastyki nacynia podać Heparin i sprawdzić czy wartość Activated Clotting Time (ACT) (Uczynniony Czas Krzepnięcia) pacjenta jest większy niż 300 sekund.

Stent musi być wszczepiony w uszkodzone miejsce przy użyciu cewnika ustawienia, na którym jest umieszczony.

- Po sprawdzeniu opakowania pod kątem jakiegokolwiek jego uszkodzenia, wyjąć urządzenie "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" w środowisku sterylnym.
- Sprawdzić czy cewnik ustawienia nie ma skrzywień, zgięć lub innych uszkodzeń.
- Ostrożnie usunąć osłonę stentu. Delikatnie usunąć osłonę stentu. Sprawdzić czy stent nie ma uszkodzeń oraz czy znajduje się w centrum balonika.

Każde uszkodzenie urządzenia "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" może być powodem jego niewłaściwego działania. Nie używać stentu, jeśli jest uszkodzony lub znajduje się poza swoim miejscem.

- Przeplukać światło przewodu drutu prowadzenia balonika cewnika heparyną/roztworem solnym
- Przygotować urządzenie do napełniania zgodnie z instrukcją, dostarczoną przez producenta.
- W sposób podany poniżej usunąć powietrze z balonika, na którym stent jest umocowany:
 - Napełnić urządzenie do napełniania 4 ml środka kontrastowego;
 - Po podłączeniu urządzenia do napełniania z cewnikiem ustawienia, za pomocą złącza Luer, skierować pionowo na dół dystalne zakończenie cewnika ustawienia (balonik);
 - Zastosować ciśnienie negatywne i wykonać odsysanie w ciągu co najmniej 30 sekund. **Pozwolić na ponowny wzrost ciśnienia do normalnego**, umożliwiając napełnienie systemu płynem kontrastowym.
 - Bez wprowadzenia powietrza, powtórz punkt 3., zasysając w ciągu 10 – 15 sekund aż do momentu, kiedy przestaną się pojawiać pęcherzyki powietrza.

Wprowadzenie stentu

Cewniki prowadzące o średnicy 5 F (średnica wewnętrzna 1.47 mm) lub większe mogą być stosowane z urządzeniami "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System".

Druty prowadzenia o średnicy 0.014 cala (0.365 mm) lub o mniejszej średnicy mogą być stosowane z urządzeniami "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System". Wybór sztywności drutu prowadzenia i konfiguracja zakończenia należą do decyzji lekarza w oparciu o jego doświadczenie kliniczne.

- Podczas wprowadzania utrzymywać cewnik ustawienia, na którym jest zamontowany stent, przy ciśnieniu środowiska.
- Przeplukać heparyną/mieszaniną roztworu soli, odsłoniętą część drutu prowadzenia, w celu oczyszczenia z pozostałości krwi i śladów płynu kontrastowego.
- Przed wprowadzeniem systemu upewnić się czy zastawka hemostatyczna jest całkowicie otwarta.
- Powoli posuwać system wzdłuż drutu prowadzenia, pozwalając aby krew wypełniła wstecznie cewnik prowadzenia; kontynuować posuwanie systemu aż do momentu kiedy stent osiągnie miejsce, które ma być leczone.
- Wprowadzając system do leżącego nacynia krwionośnego, należy upewnić się, sprawdzając przy pomocy fluoroskopii pozycje odnośnych markerów nieprzeznaczalnych dla promieni rentgenowskich, że stent i balonik poruszają się jako jedna całość.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli w jakimkolwiek momencie podczas operacji zostanie napotykan opór nie należy wprowadzać systemu siłą; wyciągnąć razem jako jedną całość cewnik prowadzenia oraz kompletny system stent – cewnik ustawienia. Stosując nadmierną siłę i/lub nieprawidłowe operowanie urządzeniem można spowodować utratę stentu lub uszkodzenie cewnika ustawienia.

Wszczepienie i rozprężenie stentu

- Ustawić stent odpowiednio do uszkodzonego miejsca.
- Rozprężyć stent poprzez wolne napełnianie balonika aż do nominalnej średnicy. Tabela 2 podaje wartości średnic systemu przy różnych wartościach ciśnienia napełniania balonika (kolumna I) dla siedem grup średnic nominalnych: 2,25 mm (kolumna II), 2,50 mm (kolumna III), 2,75 mm (kolumna IV), 3,00 mm (kolumna V), 3,50 mm (kolumna VI), 4,00 (kolumna VII) oraz 4,50 (kolumna VIII). Wartości średnic pokazane na ciemnym tle odnoszą się do ciśnień wyższych niż Nominalne Ciśnienie Rozerwania (Rated Burst Pressure)*. Stent rozpręży się przy napełnieniu balonika ciśnieniem około 6 atm.

Elastyczny stent rozpręży się w granicach od 2% do 7%, w zależności od modelu stentu i średnicy rozprężania.

*UWAGA: Wartości te są przedstawione jako wynik testu in vitro.

- Opróżnić balonik, następnie angiograficznie zweryfikować całkowite rozprężenie stentu. Jeśli jest to konieczne, ponownie napełnić balonik tak, aby uzyskać optymalną średnicę.
- Przed wyciągnięciem cewnika ustawienia opróżnić balonik i utrzymać negatywne ciśnienie przez co najmniej 30 sekund, postępując dalej zgodnie z normalnymi procedurami stosowanymi przy zabiegach PTCA.
- W razie konieczności, stent może być w dalszym ciągu powiększony, przy użyciu balonika dla PTCA. W każdym przypadku należy zachować nadwyżkową ostrożność aby:
 - nie rozszerzać stentu o nominalnej średnicy 2,25 mm ponad 2,55 mm;**
 - nie rozszerzać stentu o nominalnej średnicy 2,50 mm ponad 3,05 mm;**
 - nie rozszerzać stentu o nominalnej średnicy 2,75 mm ponad 3,05 mm;**
 - nie rozszerzać stentu o nominalnej średnicy 3,00 mm ponad 3,85 mm;**
 - nie rozszerzać stentu o nominalnej średnicy 3,50 mm ponad 3,85 mm;**
 - nie rozszerzać stentu o nominalnej średnicy 4,00 mm ponad 5,05 mm.**
 - nie rozszerzać stentu o nominalnej średnicy 4,50 mm ponad 5,05 mm.**

Końcowa średnica stentu musi być właściwa dla średnicy odnośnego nacynia krwionośnego.

Upewnić się, że stent nie jest nadmiernie rozprężony.

SKUTKI UBOCZNE

Wszczepienie stentu może wywołać następujące skutki uboczne:

- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Arytmia serca z migotaniem komorów
- Dusznica bolesna niestąła
- Rozwarstwienie, przedziurawienie, przerwanie tętnicy wieńcowej
- Dystalne zacczopowanie nacynia materiałem zatorowym i/lub stentu
- Ponowne zwężenie
- Artefakty podczas wykonywania obrazu MRI
- Postępujące alergie
- Zgon
- Niedrożność stentu
- Niedrożność nacynia krwionośnego
- Skurcz tętnicy
- Infekcja
- Krwaki w miejscu dostępu
- Krwotok ogólnoustrojowy

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRAWNA I GWARANCJA

Firma Producent gwarantuje, że urządzenie zostało zaprojektowane, wyprodukowane i zapakowane z zachowaniem największej ostrożności, stosując najbardziej właściwe procesy, na jakie pozwala aktualny stan technologii. Normy bezpieczeństwa, które zostały zastosowane przy projektowaniu i wytwarzaniu produktu, gwarantują jego bezpieczne użycie z uwzględnieniem warunków wcześniej podanych, jego zamierzonego zastosowania oraz przy przestrzeganiu wyżej wymienionych zasad ostrożności. Jakkolwiek nie możliwe jest całkowite wyeliminowanie ryzyka związanego z użyciem produktu, to zastosowane normy bezpieczeństwa są wyrazem maksymalnego ograniczenia tego ryzyka. Produkt może być użyty wyłącznie przez wyspecjalizowany zespół medyczny, z uwzględnieniem każdego ryzyka, skutków ubocznych oraz komplikacji, które mogą powstać w wyniku celowego zastosowania omawianego urządzenia. Ze względu na podaną złożoność techniczną, krytyczną istotę wyboru leczenia i metod użytych do stosowania urządzenia, firma Producent nie może brać odpowiedzialności zarówno jasno wyrażonych, jak i domyślnych, za jakość końcowych wyników, wynikających z zastosowania urządzenia lub skuteczności rozwiązywania warunków stanu ułomności pacjenta. Końcowe wyniki, w warunkach, zarówno klinicznego stanu pacjenta, jak funkcjonalności i długotrwałości urządzenia, zależą od wielu czynników, niezależnych od kontroli producenta, wśród których są takie, jak stan pacjenta, chirurgiczna operacja wszczepienia i przystosowanie, obsługiwania urządzenia po wyjściu z opakowania. W świetle tych czynników, tym samym firma Producent jest odpowiedzialna wyłącznie za wymianę urządzenia, w którym po dostarczeniu, znaleziono defekty produkcyjne. Nabywca winien zwrócić urządzenie do firmy Producent, która zastrzega sobie prawo do przeglądu zwróconego urządzenia i ustalenia we własnym zakresie, czy urządzenie jest rzeczywiście wadliwe z powodu produkcyjnego lub materiałowego. Gwarancja ogranicza się wyłącznie do wymiany wadliwego urządzenia na inne urządzenie tego samego typu lub równoważne, produkcji Producent. Gwarancja ma zastosowanie pod warunkiem zwrotu urządzenia prawidłowo zapakowanego, przesłanego do Producent wraz z pisemnym raportem opisującym szczegółowo reklamowanego defektu oraz, jeśli urządzenie było wszczepione, powód dla którego zostało pacjentowi usunięte.

W przypadku uzasadnionej wymiany urządzenia, firma Producent zwróci nabywcy koszty spowodowane wymianą wadliwego urządzenia. Producent uchyla odpowiedzialność w przypadku nieprzestrzegania metod użycia i braku ostrożności, określonej w niniejszej instrukcji oraz w przypadku stosowania urządzenia po dacie umieszczonej na opakowaniu. Ponadto firma Producent uchyla jakąkolwiek odpowiedzialność związaną ze skutkami wynikającymi z wyboru sposobu leczenia, metody użycia lub zastosowania urządzenia; w ten sposób firma Producent nie może być odpowiedzialna prawnie za jakiegokolwiek uszkodzenie natury materiałowej, biologicznej lub moralnej, wynikające z zastosowania urządzenia lub wyboru techniki wszczepienia wykonanego przez operującego. Agenci i przedstawiciele firmy Producent nie są upoważnieni do żadnej zmiany warunków gwarancji lub brania na siebie dalszych zobowiązań lub oferowania innych gwarancji odnoszących się do tego produktu, poza warunkami ustalonymi powyżej.

ОПИСАНИЕ

Устройството "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" се състои от коронарен стент, който е закрепен здраво в дисталния край за полупластичен балонен катетър.

Коронарният стент е пластично имплантируемо устройство, което може да се разгърне посредством катетър за PTCA.

Стентът е произведен от сплав от кобалт и хром, която е покрита с Carbofilm™ - тънък въглероден филм покритие от турбостратове с кристална структура с висока плътност, което по естество е идентично с пиролитичния въглерод, използван за механичните сърдечни клапни дискове.

Покрието предоставя на субстрата характеристиките на био- и хемосъвместимост на пиролитичния въглерод, без да влияе върху физичните и структурни свойства на самия субстрат.

Два рентгеноконтрастни платинени маркера, разположени във всеки край на стента позволяват точно позициониране на устройството над лезията, която трябва да се третира.

Балонният катетър тип бърза обмяна (rapid-exchange) осигурява безопасен начин за въвеждане на коронарния стент до лезията, която трябва да се третира.

Дисталната част на катетъра се състои от два лумена: единият се използва за раздуване и отпускане на балона, а другият - за придвижването на теления водач. Два рентгеноконтрастни маркера, намиращи се извън използваемата дължина на балона, позволяват точното позициониране в стенолитичния район.

Проксималната част на катетъра, с hypotube от неръждаема стомана, образува лумена за раздуване и отпускане на балона.

Два индикатора за дълбочина, единият разположен на 90, а другият - на 100 cm от дисталния край, подпомагат определянето кога балонът излиза от водещия катетър при случаи съответно на феморален и брахиален достъп.

Проксималният край на катетъра има женски накрайник тип луер за прикръпване към устройството за раздуване.

Производител директно произвежда устройството " AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" и провежда изпитвания за контрол на качеството както в хода на производствения процес, така и върху готовия продукт, в съответствие с нормите на добрите производствени практики.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Употребата на коронарния стент на Производител е показана при лечение на коронарни оклузии с цел да се поддържа проходимостта на съдовете.

ПОКАЗАНИЯ

Стентът е показан за използване при следните случаи:

- избирателното лечение на обструктивни лезии на нативните коронарни артерии и аортокоронарни байпаси при пациенти, нуждаещи се от перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA).
- когато краткосрочните и дългосрочните резултати от процедурите PTCA са незадоволителни.
- първична ангиопластика или интервенция по време на остър миокарден инфаркт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на стента е противопоказано при следните състояния:

- Пациенти, които не отговарят на изискванията за операция за аортокоронарен байпас
- Бременни жени
- Заболявания, ограничаващи използването на антиагрегантна и/или антикоагулантна терапия
- Тежка алергия към контрастни вещества
- Стеноза на незащитения съд
- Фракции на изтласкване $\leq 30\%$
- Лезии, за които се счита, че са нелечими посредством PTCA или други операционни техники
- Резистентни лезии, които не могат да бъдат дилатирани
- Лезии на съд с референтен диаметър < 2,25 mm

МОДЕЛ

Всяко устройство " AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" се идентифицира посредством код на модел и партиден номер; предлаганите модели са изброени в Таблица 1.

Кодът на модела се състои от буквите AG, които определят името на устройството, следвани от две или три цифри, посочващи номиналния диаметър на стента при разгъване, както и две други цифри, показващи дължината на стента.

Партидният номер позволява проследимост на цялата информация по отношение на производствения процес на устройството и системния контрол в архивите за осигуряване на качеството на Производител .

За да се улесни проследимостта на устройството от страна на потребителя, кодът на продукта е отпечатан на лепящите се етикети във всяка кутия; тези етикети могат да се залепят в медицинския картон на пациента.

ОПАКОВКА

Устройството " AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" се предлага стерилно и индивидуално пакетирани в пакет, който не трябва да се поставя в стерилно поле.

Производителът е използвал за стерилизация смеси от етиленов оксид и CO₂. Стерилността е гарантирана докато опаковката е неувредена и до изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката (EXPIRY DATE).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройството е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте, обработвайте и стерилизирайте повторно. Това може да причини замърсяване на устройството и/или инфектиране на пациент, възпаление и предаване от пациент на пациент на инфекциозни болести.
- Устройството " AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" е проектирано да функционира като завършена система. Компонентите му не трябва да се използват отделно един от друг.

- Устройството " AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" е показано също и за употреба при PTCA. Катетърът, през който стентът се позиционира на мястото за коригиране, не е катетър за коронарна дилатация и трябва да се използва само във връзка с употребата на стента.
- Не използвайте устройството " AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System", ако опаковката му е отворена или повредена, или ако срокът му на стерилност е изтекъл. В такива случаи стерилността на продукта не е гарантирана.
- На изваждайте стента от освобождаващия балон, тъй като това може да повреди стента и/или да причини неговата емболизация.
- С устройството " AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" трябва да се борави внимателно, така че да се избягва контакт с метални или абразивни инструменти, които могат да повредят силно полираните повърхности или да причинят механични повреди.
- Не използвайте " AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System", ако по време на работа, поради завършания или въвеждане с натиск, на проксималната част на катетъра има извивки или прегъвания; в такива случаи не правете опити да изправяте катетъра.
- Устройството " AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" трябва да се използва от лекари, които са специално обучени за работа с PTCA и за имплантиране на коронарни стентове.
- Трябва да разполагате с екип за сърдечна хирургия в готовност.
- Със системата трябва да се работи под флуороскопски контрол като се използва рентгенов апарат, който произвежда висококачествени образи.
- Характеристиките на лезията, която ще бъде третирана, както и конкретната физиология на пациента трябва да бъдат преценени много внимателно преди да се вземат решения относно процедурата. Лекарят, който е отговорен за надзора и работата със системата може да вземе решение за извършване на предварителна дилатация за освобождаване на стента, ако има налице на лезии, които позволяват такъв подход.
- Стентът трябва да се имплантира в целевото лезия посредством катетър за позициониране, на който стентът е монтиран.
- Не упорядочавайте натиск върху системата докато стентът не бъде позициониран в областта на лезията, която ще бъде третирана.
- Не ретрахирайте катетъра след завършване на процедурата, докато балонът му не бъде отпуснат докрай.
- Не се опитвайте да репозиционирате частично разгърнат стент. Такова действие може да причини тежко увреждане на съда.
- Не правете опити да почиствате или стерилизирате повторно устройството, които са били в контакт с кръв или органична тъкан. Употребяването приспособления да се избягва като опасен медицински отпадък с опасност от инфекция.
- Следвайте указанията за употреба на производителя при използване на принадлежности (водещ катетър, телен водач, хемостатична клапа).
- Ако в който и да било момент в хода на процедурата на въвеждане срещнете необичайно съпротивление, не прилагайте натиск върху системата: изтеглете заедно водещия катетър и цялото устройство " AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System", като едно цяло. Неразгърнат стент може да бъде ретрахиран във водещия катетър само веднъж. Други движения навътре и навън от дисталния край на водещия катетър не трябва да бъдат продължавани. Управяването на прекомерна сила и/или неправилното боравене със системата може да доведе до освобождаване на стента или повреда на катетъра за позициониране.
- Имплантирането на коронарен стент може да причини дисекция на съда дистално и/или проксимално спрямо стента, а може да доведе и до остро запушване на съда, с което да наложи по-нататъшна оперативна намеса (CABG, последваща дилатация, поставяне на допълнителни стентове или други процедури).
- По време на раздуване на катетъра не превишавайте номиналното налягане на пръсване.
- Никога не използвайте въздух или други газове, за да раздуете балона.
- Ако се наблюдава прекомерно заплитане на съдовете, комбинирано с проксимална атеросклероза, операторът може да ореще съпротивление при захранването на устройството. В този случай, неправилното боравене с устройството би могло да причини дисекция или руптура на коронарния съд.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Особено внимавайте да не докосвате по никакъв начин стента, монтиран върху балона. Това е много важно, когато защитата на стента бъде отстранена, по време на въвеждане на теления водач и когато се придвижва през хемостатичната клапа.
- Препоръчително е да се използва устройство за раздуване с уред за измерване на налягането.
- С цел избягване на увреждането на стента, работете особено внимателно при прокарване на теления водач или на балонния катетър през стента, който току що е бил разгърнат.
- Когато са необходими повече от един стентове, материалите за стентовете трябва да имат сходен състав.
- Важен е изборът на точен размер на стента, за да бъде успешна процедурата. Най-общо, размерът на стента трябва да съответства на диаметъра на въпросния съд и на дължината на лезията. Малко по-широк стент е за предпочитане пред по-тесен.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ MRI

Неклиничните изпитания показаха, че пациентите със стентове CoCr са MR Conditional. Пациентите с тези устройства могат да бъдат безопасно сканирани в MR система при спазване на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5-Тесла (1,5 T) или 3-Тесла (3 T).
 - Максимален пространствен полени градиент от 2,890 G/cm (28,90 T/m)
- При посочените по-долу условия на сканиране се очаква стентовете CoCr с конфигурация от единичен стент да водят до максимално повишаване на температурата от по-малко от 2,4 °C в 1,5 T MRI система и 2,9 °C в 3 T MRI система.

	1,5 T	3 T
Отчетена MR система, средно SAR за цялото тяло	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Измерени calorиметрични стойности, средно SAR за цялото тяло	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Най-висока промяна в температурата	2,4 °C	2,9 °C

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

ПРИЕМ НА МЕДИКАМЕНТИ

Изследвания в клиничната литература показват нуждата от приложение на антикоагулантна терапия по време на процедурата и антиагрегантно лечение в периода след самата процедура.

Имайки предвид сложността на процедурата и многото фактори, които влияят върху състоянието на пациента, определянето на подходящата терапия е оставено на преценката на лекаря.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Подготовка на стента + катетъра за позициониране

Преди ангиопластичната процедура приложете хепарин и проверете дали активираното време на съсирване на пациента е по-голямо от 300 s.

Стентът трябва да се имплантира в таргетната лезия посредством катетъра за позициониране, на който стентът е монтиран

- След като сте проверили опаковката за повреди, извадете устройството "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" в стерилна среда.
- Уверете се, че катетърът за позициониране няма извивки, прегъвания, или други повреди.
- Внимателно махнете капачето на стента. Проверете стента за повреди и дали е все още в центъра на балона

Всяка повреда на устройството "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System" може да повлияе негативно върху функционирането му. Ако стентът не е на определеното място или е повреден, не го използвайте.

- Промийте лумена за тегления водч на балонния катетър със смес от хепарин и физиологичен разтвор.
- Подгответе устройството за раздуване според указанията на производителя.
- Отстранете въздуха от балона, върху който е монтиран стентът, по следния начин:
 - Напълнете устройството за раздуване с 4 ml контрастна смес;
 - След свързване на устройството за раздуване със съединителя тип луер на катетъра за позициониране, насочете дисталния връх на последния (балона) вертикално надолу;
 - Приложете отрицателно налягане и аспирация в продължение на най-малко 30 секунди. Оставете налягането да се върне обратно до неутрално, позволявайки на контрастното вещество да изпълни системата
 - Без да допускате навлизане на въздух повторете стъпка 3 и аспирирайте в продължение на 10-15 секунди, докато мехурчетата изчезнат напълно.

Въвеждане на стента

5F (вътрешен диаметър 1,47 mm) или по-широки водещи катетри са съвместими за употреба с устройствата "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System".

Телени водачи с диаметър от 0,014 инча (0,365 mm) или по-малко са съвместими за употреба с устройството "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT Coronary Stent System". Изборът на твърдостта на тегления водач и конфигурацията на върха ще зависи от клиничния опит на лекаря.

- Дръжте катетъра за позициониране, към който стентът е монтиран, при нормално налягане по време на въвеждането.
- Промийте откритата част на тегления водч със смес от физиологичен разтвор и хепарин, за да отстраните следи от кръв и контрастно вещество от него.
- Уверете се, че хемостатичната клапа е отворена изцяло преди да се въведе системата.
- Бавно напълнете системата през тегления водч, докато стентът достигне мястото, което трябва да се третира.
- Когато въведете системата в таргетния съд, уверете се, с помощта на флуороскопия, че стентът и балонът се движат като едно цяло, проверявайки положението на съответните рентгеноконтрастни маркери.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако в който и да било момент срещнете необичайно съпротивление, не прилагайте натиск върху системата: изтеглете заедно водещия катетър и цялата система от стент и катетър за позициониране като едно цяло. Упражняването на прекомерна сила и/или неправилното боравене със системата може да доведе до освобождаване на стента или повреда на катетъра за позициониране.

Разгръщане и имплантиране на стент

- Разположете стента в таргетната лезия.
- Разгърнете стента като бавно раздувате балона до номиналния диаметър. Таблица 2 изброява диаметрите на системата при промяна на налягането на раздуване на балона (колона I) за седем номинални групи за диаметър: съответно 2,25 mm (колона II), 2,50 mm (колона III), 2,75 mm (колона IV), 3,00 mm (колона V), 3,50 mm (колона VI), 4,00 mm (колона VII) и 4,50 mm (колона VIII). Стойностите на диаметрите, показани на тъмен фон, се отнасят за наляганя, превишаващи номиналното налягане на пръсване*. Стентът се разгръща при налягане за раздуване на балона около 6 atm.

Еластичният рекойл на стента е между 2 и 7%*, в зависимост от модела на стента и диаметъра на разгръщане.

* ЗАБЕЛЕЖКА: Тези стойности са отчетени от резултати от тестване in-vitro.

- Отпуснете балона, след това верифицирайте ангиографски, че стентът е напълно разгърнат. Ако е необходимо раздуйте балона отново, за да се постигне оптимален диаметър.

- Преди да извадите катетъра за позициониране, отпуснете балона и поддържайте отрицателно налягане за най-малко 30 секунди, както при рутинните техники на PTCA.
- Ако е необходимо, стентът може впоследствие да бъде дилатиран с помощта на балон за PTCA. При всички случаи, трябва да се обърне изключително внимание:

**не разгръщайте стента с номинален диаметър 2,25 mm над 2,55 mm
не разгръщайте стента с номинален диаметър 2,50 mm над 3,05 mm;
не разгръщайте стента с номинален диаметър 2,75 mm над 3,05 mm;
не разгръщайте стента с номинален диаметър 3,00 mm над 3,85 mm;
не разгръщайте стента с номинален диаметър 3,50 mm над 3,85 mm;
не разгръщайте стента с номинален диаметър 4,00 mm над 5,05 mm.
не разгръщайте стента с номинален диаметър 4,50 mm над 5,05 mm.**

Финалният диаметър на стента трябва да бъде подходящ за референтния диаметър на съда.

Уверете се, че стентът не е разгърнат над допустимите стойности.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Имплантирането на стент може да доведе до следните странични ефекти:

- Остръ инфаркт на миокарда
- Сърдечна аритмия, включително камерни фибрилации
- Нестабилна ангина пекторис
- Дисекция, перфорация, руптура на коронарната артерия
- Дистална емболия и/или емболия на стента
- Повторна стеноза
- Артефакти по време на ЯМР
- Развитие на алергии
- Смърт
- Запушване на стента
- Запушване на съдове
- Артериален спазъм
- Инфекция
- Хематом на мястото на съдов достъп
- Системен кръвоизлив

ОТГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЯ

Производител гарантира, че това устройство е проектирано, произведено и опаковано с най-голяма отговорност, като са използвани най-подходящите процедури според съвременното ниво на развитие на технологиите; приложени са интегрирани стандарти за безопасност в проектирането и производството, които гарантират безопасното му използване при условията и за целите, които са постановени, при спазване на предпазните мерки, описани в горните параграфи, и това ще намали доколкото е възможно, но не напълно, рисковете, свързани с употребата на устройството.

Устройството трябва да се използва само под отговорността на лекар-специалист, като се вземат предвид всички останали рискове или възможни странични ефекти и усложнения на лечението, за което устройството е предназначено, както и онези, описани в други раздели на тази листовка с указания. Като се имат предвид техническата сложност, критичното естество на избора на лечение и методите, използвани за прилагане на устройството, Производител не може да поеме отговорността, нито изрично формулирана, нито подразбираща се, за успешния резултат от употребата на устройството или за неговата ефективност за лечение на здравословното състояние на пациента. Всъщност, резултатите, от гледна точка както на клиничното състояние на пациента, така и на функционалността и периода на използване на устройството, зависят от много фактори, които са извън възможностите за контрол на производителя, между които са заболяванията на пациента, приложението или процедурата на хирургично имплантиране, и методите на боравене с устройството след като е извадено от опаковката.

Ето защо, имайки предвид тези фактори, Производител носи отговорност само за подмяна на устройствата, за които след като бъдат получени се установява, че имат производствени дефекти. За тази цел, купувачът трябва да върне устройството на Производител, която си запазва правото да провери устройството, за което се предполага, че е неизправно и да определи дали наистина то има производствени дефекти или дефекти на материалите. Гаранцията се състои изключително в подмяна на устройството, което е доказано неизправно, с друго устройство на Производител от същия или подобен вид. Гаранцията важи само при условие, че устройството се връща на Производител правилно опаковано, и че към него е включено писмено подробно описание на заявените дефекти, а ако устройството е било имплантирано - да се посочват причините за изваждането му от пациента.

При подмяна на устройството, Производител ще възстанови на клиента разходите за подмяната на дефектното устройство. Производител не поема никаква отговорност в случай на неспазване на методите на използване и предпазните мерки, посочени в тази листовка с указания, и в случай на употреба на устройството след датата на изтичане на срока на годност, посочена на опаковката. Освен това, Производител не поема никаква отговорност във връзка с последствията, възникващи от избора на лечение и от методите за използване или приложението на устройството; поради това Производител няма да е отговорна за никакви уреждания от каквото и да било естество - материални, биологични или морални, вследствие на приложението на това устройство или на избраната от оператора техника на имплантиране.

Агентите и представителите на Производител не са упълномощени да поправят никое от условията на тази гаранция, или да поемат каквито и да било допълнителни отговорности, или да предлагат гаранции във връзка с този продукт, извън посочените по-горе.

ОПИСАНИЕ

Устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT состоит из коронарного стента, который прочно закреплен на дистальном конце полугибкого баллонного катетера.

Коронарный стент является гибким устройством, пригодным для имплантации, который можно расширить с помощью катетера для ЧТКА.

Стент изготовлен из кобальтохромового сплава, покрытого Carbofilm™ — тонкой турбобратной углеродной пленкой с кристаллической структурой высокой плотности, которая является почти идентичной структуре пиролитического углерода, который используется в дисковых механических искусственных клапанах сердца. Покрытие придает субстрату био- и гемосовместимые характеристики пиролитического углерода, не влияя на физические и структурные свойства непосредственно субстрата.

Два рентгеноконтрастные платиновые маркера расположены с обоих концов стента и позволяют точно размещать устройство над областью поражения, которая подлежит лечению.

Баллонный катетер быстрой замены представляет собой безопасный способ подвода коронарного стента к участку поражения, подлежащему лечению.

Дистальная часть катетера состоит из двух просветов: один для раздувания и сдувания баллона, другой для проведения проводника.

Два рентгеноконтрастные маркера, расположенные за пределами рабочей длины баллона, позволяют выполнить точное проведение через стеноз.

Проксимальная часть катетера, изготовленная из нержавеющей стали по технологии НуроTUBE, создает просвет для раздувания и сдувания баллона.

Два индикатора глубины, размещенные в 90 и 100 см от дистального конца для бедренного и плечевого доступа соответственно, помогают определить, когда баллон выходит из проводникового катетера.

Проксимальный конец катетера имеет охватывающий разъем Люэра для подключения устройства для раздутия. Производитель непосредственно производит устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT и выполняет все процедуры контроля качества при производстве и качестве конечного продукта в соответствии с нормами надлежащей практики (Good Manufacturing Practice).

НАЗНАЧЕНИЕ

Использование коронарного стента показано при лечении коронарных окклюзий для поддержания просвета сосудов в раскрытом состоянии.

ПОКАЗАНИЯ

Стент предназначен для использования в следующих случаях:

- факулятивное лечение обструктивных поражений собственных коронарных артерий и аортокоронарных шунтов у пациентов, нуждающихся в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА);
- если кратко- и долгосрочные результаты ЧТКА неудовлетворительные;
- первичная ангиопластика или вмешательства при остром инфаркте миокарда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование стента противопоказано в следующих случаях:

- пациенты, не нуждающиеся в операции аортокоронарного шунтирования;
- беременность;
- расстройств, ограничивающие использование антиагрегации и/или антикоагулянтной терапии;
- тяжелая аллергическая реакция на контрастное вещество;
- стеноз незащищенного сосуда;
- фракция выброса $\leq 30\%$;
- поражения, которые считаются неизлечимыми с помощью ЧТКА или других хирургических методик;
- устойчивые поражения, которые невозможно расширить;
- поражения сосуда с нормальным диаметром $< 2,25$ мм.

МОДЕЛЬ

Каждое устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT идентифицируется по коду модели и номеру партии; доступные модели, перечисленные в таблице 1. Код модели состоит из букв «AG», обозначающие название устройства, с последующими двумя или тремя цифрами, которые характеризуют номинальный диаметр стента при расширении, и двумя другими цифрами, обозначающими его длину. Номер партии позволяет отслеживать всю информацию по процессу изготовления устройства и контролю системы в архивах производителя по контролю качества. Для облегчения отслеживания со стороны пользователя код продукта напечатан на наклейках, включенных в каждую коробку; эти наклейки можно прикрепить к медицинской карте пациента.

УПАКОВКА

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT поставляется в стерильном виде, индивидуально упакован в упаковку, которую нельзя размещать в стерильном поле. Стерилизация устройства выполняется производителем с использованием смеси этиленоксида и CO₂.

Стерильность гарантируется, пока пакет остается неповрежденным, и до даты окончания срока годности, напечатанной на упаковке (ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещено использовать, обрабатывать или стерилизовать повторно. Это может создать риск контаминации устройства и/или инфицирования пациента, развития воспаления, а также распространения возбудителей инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.
- Устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT предназначен для использования в качестве единой системы. Не используйте его компоненты отдельно.

- Устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT также предназначен для использования вместе с процедурой ЧТКА. Катетер для размещения не является катетером для расширения коронарных артерий; его необходимо применять только при использовании стента.
- Не используйте устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, если его упаковка открыта или повреждена, а также после окончания периода стерильности. В таких случаях стерильность продукта не гарантируется.
- Не вынимайте стент из баллона для высвобождения, поскольку это может привести к повреждению стента и/или его эмболизации.
- С AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT необходимо обращаться осторожно, чтобы избежать любого контакта с металлическими или абразивными инструментами, которые могут повредить тщательно отполированные поверхности или привести к механическому повреждению.
- Не используйте устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, если во время манипулирования через обращение или введение с усилием проксимальная часть катетера искажена или согнута; в таких случаях не пытайтесь выпрямить катетер.
- Устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT должно использоваться врачами, которые прошли специальное обучение по выполнению ЧТКА и имплантации коронарных стентов.
- Наготове должна быть кардиохирургическая бригада.
- С системой необходимо работать под телерентгеноскопическим контролем с использованием рентгеновского оборудования, создающего изображение высокого качества.
- До принятия решений относительно процедуры следует очень тщательно оценить характеристики участка повреждения, который подлежит лечению, и конкретную патологическую физиологию пациента. Врач, отвечающий за надзор над системой, может решить выполнить предварительное расширение для высвобождения стента при наличии участков повреждения, позволяющих такой подход.
- Стент необходимо имплантировать в целевой участок поражения с помощью катетера для размещения, на котором он закреплен.
- Не нагнетайте давление в систему, пока стент не будет проведен через участок поражения, подлежащий лечению.
- Не вынимайте катетер в конце процедуры до полного сдувания баллона.
- Не пытайтесь изменить расположение частично расширенного стента. Это может привести к серьезному повреждению сосуда.
- Не пытайтесь очистить или повторно стерилизовать устройства, которые контактировали с кровью или тканями организма. Использованные устройства необходимо утилизировать как опасные медицинские отходы с риском инфицирования.
- Следуйте инструкциям производителя при использовании принадлежностей (проводной катетер, проволочный проводник, гемостатический клапан).
- Если когда-либо в течение процедуры звивления чувствуется необычное сопротивление, запрещено прикладывать усилия к системе: вытяните проводной катетер и все устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, поскольку они являются единой системой. Нерасширенный стент можно извлечь к проводниковому катетеру только один раз. Другие движения внутрь дистального конца проводникового катетера и из него нельзя продолжать. Приложение чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование системой может привести к высвобождению стента или вызвать повреждение катетера для размещения.
- Имплантация коронарного стента может вызвать расслоение дистальной и/или проксимальной части сосуда по отношению к стенту, также острую окклюзию сосуда, что приведет к необходимости выполнения дальнейшей операции (аортокоронарное шунтирование, дальнейшее расширение, размещение дополнительных стентов или другие процедуры).
- При раздувании катетера не превышайте номинального давления разрыва.
- Никогда не используйте воздух или любые другие газы для раздувания баллона.
- Если наблюдается чрезмерная эластичность сосуда, связанная с проксимальным атеросклерозом, хирург может столкнуться с сопротивлением введения устройства. В таком случае неверное манипулирование может привести к расслоению или разрыву коронарного сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Будьте особенно осторожны и никоим образом не манипулируйте стентом на баллоне. Это очень важно при снятии защиты стента, введении проволочного проводника и проведении его через гемостатический клапан.
- Рекомендовано использование устройства для раздутия, оснащенного датчиком давления.
- Для предотвращения повреждения стента будьте очень осторожны каждый раз, когда проводите проволочный проводник или баллонный катетер через стент, который только что был расширен.
- В случае необходимости использования нескольких стентов материал стентов должен иметь одинаковый состав.
- Для успешного выполнения процедуры большое значение имеет точный выбор размера стента. Вообще, размер стента должен соответствовать диаметру сосуда и длине участка поражения. Немного большего размера стент лучше, чем меньше.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ MRI-СКАНИРОВАНИЯ

Неклинические исследования продемонстрировали, что линейки стентов CoCr являются MR-совместимыми (MR Conditional). Пациенты с указанными устройствами могут безопасно проходить сканирование в MR-системах, если соблюдаются следующие условия:

- Постоянное магнитное поле с индукцией 1,5 или 3 Тл.
 - Максимальный пространственный градиент поля составляет 2890 Гс/см (28,90 Тл/м).
- При соблюдении описанных ниже условий сканирования максимальное повышение температуры для изделия из линейки стентов CoCr в конфигурации с одним стентом составляет менее 2,4° C (MRI-система с индукцией 1,5 Тл) и менее 2,9° C (MRI-система с индукцией 3 Тл).

	1,5 T	3 T
--	-------	-----

Данные по MR-системе, средняя величина SAR для всего тела	2,9 Вт/кг	2,9 Вт/кг
Измеренные значения калориметрии, средняя величина SAR для всего тела	2,1 Вт/кг	2,7 Вт/кг
Максимальное изменение температуры	2,4° C	2,9° C

В ходе неклинического исследования артефакт на снимке, обусловленный устройством, выступал прил. на 1,0 см за границы стентов CoCr во время сканирования с последовательностью импульсов градиентного эхо в MRI-системе с индукцией 3 Тл.

СИСТЕМА С ВЫДЕЛЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Исследования, описанные в клинической литературе, указывают на необходимость проведения антикоагулянтной терапии во время процедуры и антиагрегантное лечение в период после процедуры. Учитывая сложность процедуры и многочисленные факторы, влияющие на состояние пациента, определение необходимой терапии остается на усмотрение врача.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка стента и катетера для размещения

Перед процедурой ангиопластики назначьте гепарин и убедитесь, что активированное время свертывания крови (АВСК) пациента длиннее 300 с.

Стент необходимо имплантировать в целевую область поражения с помощью катетера для размещения, на котором он закреплен

- после осмотра упаковки на наличие каких-либо повреждений извлеките устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT в стерильной среде;
- убедитесь, что катетер для размещения не имеет искажений, сгибов или других повреждений;
- осторожно снимите оболочку стента. Убедитесь, что стент невредим и все еще находится в центре баллона.

Любое повреждение устройства AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT может негативно повлиять на его функционирование. Если стент смещен или поврежден, не используйте его;

- промойте просвет проволочного проводника баллонного катетера смесью гепарина и физраствора;
- подготовьте устройство для раздувания в соответствии с инструкциями производителя;
- освободите воздух из баллона, на котором установлен стент, следующим образом:
 - заполните устройство для раздувания 4 мл контрастного вещества;
 - после присоединения устройства для раздувания к разьему Люэра катетера для размещения ориентируйте дистальный кончик последнего (баллона) вертикально вверх;
 - подайте отрицательное давление и аспирируйте в течение не менее 30 секунд. **Подождите, пока давление вернется к нейтральному значению, чтобы контрастная жидкость заполнила систему;**
 - не впуская воздух, повторите шаг 3 и аспирируйте в течение 10-15 секунд, пока пузырьки воздуха не исчезнут полностью.

Введение стента

С устройствами AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT можно использовать проводниковые катетеры размером 5F (внутренний диаметр 1,47 мм) или более. С устройством AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT можно использовать проволочные проводники диаметром 0,014 дюйма (0,365 мм) или меньше. Выбор жесткости и конфигурации кончика проволочного проводника зависит от клинического опыта врача.

- при расположении сохраняйте атмосферное давление в катетере для размещения, на котором закреплен стент;
- промойте открытую часть проволочного проводника смесью гепарина и физиологического раствора для удаления с нее следов крови и контрастного вещества;
- перед введением системы убедитесь, что гемостатический клапан полностью открыт;
- медленно введите систему по проволочному проводнику, пока стент не достигнет участка, подлежащего лечению;
- проводя систему к целевому сосуду, убедитесь путем рентгеноскопии, что стент и баллон движутся как единое целое, проверяя положение соответствующих рентгеноконтрастных маркеров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если в любой момент возникнет необычное сопротивление, не прилагайте к системе усилий: вытяните проводной катетер и всю систему стента и катетера для размещения, поскольку они являются единым целым. Приложение чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование может привести к высвобождению стента или вызвать повреждение катетера для размещения.

Имплантация и расширение стента

- проведите стент через целевое поражение;
- расширьте стент, медленно раздувая баллон до номинального диаметра. В таблице 2 перечислены диаметры системы, поскольку давление надувания баллона различно (столбик I) для семи групп по номинальному диаметру: 2,25 мм (столбик II), 2,50 мм (столбик III), 2,75 мм (столбик IV), 3,00 мм (столбик V), 3,50 мм (столбик VI), 4,00 мм (столбик VII) и 4,50 мм (столбик VIII). Диаметры, указанные на темном фоне, касаются давления, которое выше номинального давления разрыва*. Стент расширяется при давлении надувания баллона примерно в 6 атм.

Упругая отдача стента составляет 2–7%* в зависимости от модели стента и диаметра расширения.

* ПРИМЕЧАНИЕ. Эти значения сообщаются по результатам тестирования в лабораторных условиях.

в) сдуйте баллон, затем с помощью ангиографии проверьте, полностью ли расширен стент. При необходимости повторно раздуйте баллон, чтобы достичь оптимального диаметра;

г) перед удалением катетера для размещения сдуйте баллон и поддерживайте отрицательное давление в течение не менее 30 секунд после обычных процедур, используемых при ЧТКА;

е) при необходимости стент можно впоследствии расширить, используя баллон для ЧТКА. Однако все действия необходимо выполнять крайне осторожно:

- не расширять стент номинальным диаметром 2,25 мм и более чем до 2,55 мм;
- не расширять стент номинальным диаметром 2,50 мм и более чем до 3,05 мм;
- не расширять стент номинальным диаметром 2,75 мм и более чем до 3,05 мм;
- не расширять стент номинальным диаметром 3,00 мм и более чем до 3,85 мм;
- не расширять стент номинальным диаметром 3,50 мм и более чем до 3,85 мм;
- не расширять стент номинальным диаметром 4,00 мм и более чем до 5,05 мм;
- не расширять стент номинальным диаметром 4,50 мм и более чем до 5,05 мм.

Конечный диаметр стента должен соответствовать необходимому диаметру сосуда. Убедитесь, что стент достаточно расширен.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Имплантация стента может привести к следующим побочным эффектам:

- острый инфаркт миокарда;
- сердечная аритмия, включая фибрилляцию желудочков;
- нестабильная стенокардия;
- расслоение, перфорация, разрыв коронарной артерии;
- эмболия дистального конца и/или стента;
- рестеноз;
- артефакты при МРТ;
- развитие аллергии;
- смерть;
- окклюзия стента;
- окклюзия сосуда;
- артериальный спазм;
- инфекция;
- гематома в месте доступа;
- системное кровотечение.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует, что это устройство было разработано, изготовлено и упаковано с величайшей осторожностью и использованием методик, которые считаются наиболее подходящими среди доступных на текущем уровне развития технологий, а также с применением интегрированных стандартов безопасности при проектировании и производстве, что гарантирует его безопасное использование при указанных условиях и в указанных целях, при условии соблюдения мер, описанных в параграфах выше, и это, все же, снизит, насколько возможно, но не исключит полностью риски, связанные с использованием устройства. Устройство необходимо использовать только по ответственности врача-специалиста и учитывать любые остаточные риски или возможные побочные эффекты и осложнения лечения, для которого он предназначен, среди описанных в других разделах этого буклета-инструкции. Учитывая техническую сложность, критический характер выбора лечения и способов использования устройства, производитель не может нести ответственность, явную или такую, что предполагается, за успешное использование устройства или его эффективность в улучшении состояния пациента. Фактически, результаты по клиническому состоянию пациента, функциональности и сроку службы устройства зависят от многих факторов, не поддающихся контролю производителя, среди которых состояние пациента, хирургическая процедура имплантации или использования, а также методы манипулирования устройством после открытия упаковки. Поэтому в свете этих факторов производитель несет ответственность только за замену любого устройства, в котором после доставки были обнаружены производственные дефекты. В таком случае покупатель должен вернуть устройство производителю, который оставляет за собой право проверить устройство, которое считается бракованным, и определить, что устройство действительно имеет производственные или существенные дефекты. Эта гарантия включает в себя исключительно замену бракованного устройства другим устройством такого же или подобного типа. Эта гарантия распространяется только на случаи возврата устройства производителю в надлежащей упаковке и с подробным письменным отчетом с описанием заявленных дефектов и, если устройство было имплантировано, с указанием причин его удаления из пациента. При замене устройства производитель возмещит покупателю расходы, понесенные в связи с заменой устройства, который признан бракованным. Производитель не несет никакой ответственности в любом случае несоблюдения способов использования и мер, указанных в данном руководстве, и в случае использования устройства после даты окончания срока действия, указанного на упаковке. Кроме того, производитель не берет на себя никакой ответственности в отношении последствий медицинского выбора и способов использования или применения устройства; поэтому производитель не несет ответственности за любой ущерб любого характера, материальный, биологический или моральный, в результате применения устройства и выбора техники имплантации, используемой хирургом. Агенты и представители производителя не имеют полномочий вносить поправки к любым условиям гарантии или брать на себя любые другие обязательства, или предлагать любую гарантию этого продукта, которая выходит за рамки условий, указанных выше.

ОПИС

Пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT складається з коронарного стента, який міцно закріплений на дистальному кінці напівгнучкого балонного катетера.

Коронарний стент є гнучким пристроєм, придатним для імплантації, який можна розширити за допомогою катетера для ЧТКА.

Стент виготовлений із кобальтохромового сплаву, критого Carbofilm™ — тонкою турбостратною вуглецевою плівкою з кристалічною структурою високої щільності, що є майже ідентичною структурі піролітичного вуглецю, який використовується в дискових механічних штучних клапанах серця.

Покриття надає субстрату біо- та гемосумісні характеристики піролітичного вуглецю, не впливаючи на фізичні та структурні властивості безпосередньо субстрату.

Два рентгеноконтрастні платинові маркери розташовані з обох кінців стента та дозволяють точно розміщувати пристрій над ділянкою ураження, що підлягає лікуванню.

Балонний катетер швидкої заміни являє собою безпечний спосіб підведення коронарного стента до ділянки ураження, що підлягає лікуванню.

Дистальна частина катетера складається з двох просвітів: один для роздування та здування балона, інший для проведення провідника.

Два рентгеноконтрастні маркери, розташовані за межами робочої довжини балона, дозволяють виконати точне проведення крізь стеноз.

Проксимальна частина катетера, виготовлена з нержавіючої сталі за технологією Hurotube, створює просвіт для роздування та здування балона.

Два індикатори глибини, розміщені на відстані 90 та 100 см від дистального кінця для стенозного та плечового доступу відповідно, допомагають визначити, коли балон виходить із провідникового катетера.

Проксимальний кінець катетера має охоплюючий роз'єм Люера для під'єднання пристрою для роздування. Виробник безпосередньо виготовляє пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT та виконує всі процедури контролю якості під час виробництва та якості кінцевого продукту відповідно до норм належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice).

ПРИЗНАЧЕННЯ

Використання коронарного стента показано при лікуванні коронарних оклюзій для підтримки просвіту судин у розкритому стані.

ПОКАЗАННЯ

Стент призначений для використання в таких випадках:

- факультативне лікування обструктивних уражень власних коронарних артерій та аортокоронарних шунтів у пацієнтів, що мають потребу в червезшкірній транслюмінальній коронарній ангіопластичній (ЧТКА);
- якщо коротко- та довготривалі результати ЧТКА незадовільні;
- первинна ангіопластика або втручання при гострому інфаркті міокарда.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання стента протипоказано в таких ситуаціях:

- пацієнти, що не мають потреби в операції аортокоронарного шунтування;
- вагітність;
- розлади, що обмежують використання антиагрегаційної та/або антикоагуляційної терапії;
- важка алергічна реакція на контрастну речовину;
- стеноз незахищеної судини;
- фракція викиду $\leq 30\%$;
- ураження, що вважаються невиліковними за допомогою ЧТКА або інших хірургічних методик;
- стійкі ураження, які неможливо розширити;
- ураження судини з нормальним діаметром $< 2,25$ мм.

МОДЕЛЬ

Кожен пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT ідентифікується за кодом моделі та номером партії; доступні моделі перелічені в таблиці 1. Код моделі складається з літер «AG», що позначають назву пристрою, з наступними двома або трьома цифрами, які характеризують номінальний діаметр стента при розширенні, та двома іншими цифрами, що позначають його довжину. Номер партії дозволяє відстежувати всю інформацію стосовно процесу 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.

ПАКУВАННЯ

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT поставляється в стерильному вигляді, індивідуально запакований у пакеті, який **не можна розміщувати в стерильному полі**. Стерилізація пристрою виконується виробником із використанням суміші етиленоксиду та CO₂.

Стерильність гарантується, доки пакет залишається неушкодженим, та до дати закінчення строку придатності, надрукований на упаковці (ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ СТРОКУ ПРИДАТНОСТІ).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Пристрій призначено лише для одноразового використання. Заборонено використовувати, обробляти чи стерилізувати повторно. Це може створити ризик контамінації пристрою та/або інфікування пацієнта, розвитку запалення, а також поширення збудників інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого.
- Пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT призначений для використання в якості єдиної системи. Не використовуйте його компоненти окремо.
- Пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT також призначений для використання разом із процедурою ЧТКА. Катетер для розміщення не є катетером для розширення коронарних артерій; його необхідно застосовувати лише під час використання стента.

- Не використовуйте пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, якщо його упаковку відкрито або пошкоджено, а також після закінчення періоду стерильності. У таких випадках стерильність продукту не гарантується.
- Не витягуйте стент із балона для вивільнення, оскільки це може призвести до пошкодження стента та/або його емболізації.
- З AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT необхідно поводитись обережно, щоб уникнути будь-якого контакту з металевими або абразивними інструментами, які можуть пошкодити ретельно відполіровані поверхні або призвести до механічного пошкодження.
- Не використовуйте пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, якщо під час маніпулювання через обернення або введення з зусиллям проксимальна частина катетера перекручена або зігнута; у таких випадках не намагайтесь випрямити катетер.
- Пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT повинен використовуватись лікарями, що пройшли спеціальне навчання з виконання ЧТКА та імплантації коронарних стентів.
- Напоготові повинна бути кардіохірургічна бригада.
- З системою необхідно працювати під телерентгеноскопичним контролем з використанням рентгенівського обладнання, що створює зображення високої якості.
- До прийняття рішення стосовно процедури слід дуже ретельно оцінити характеристики ділянки ушкодження, що підлягає лікуванню, та конкретну патологічну фізіологію пацієнта. Лікар, що відповідає за нагляд за системою, може вирішити виконати попереднє розширення для вивільнення стента за наявності ділянок ураження, що дозволяють такий підхід.
- Стент необхідно імплантувати до цільової ділянки ураження за допомогою катетера для розміщення, на якому він закріплений.
- Не нагнітайте тиск до системи, доки стент не буде проведений крізь ділянку ураження, яка підлягає лікуванню.
- Не витягуйте катетер у кінці процедури до повного здування балона.
- Не намагайтесь змінити розташування частково розширеного стента. Це може призвести до серйозного ушкодження судини.
- Не намагайтесь очистити або повторно стерилізувати пристрій, які контактували з кров'ю або тканинами організму. Використані пристрої необхідно утилізувати як небезпечні медичні відходи з ризиком інфікування.
- Виконуйте інструкції виробника при використанні приладдя (провідниковий катетер, дровтовий провідник, гемостатичний клапан).
- Якщо будь-коли протягом процедури виявляється відчуження незвичайний опір, заборонено прикладати зусилля до системи; витягніть провідниковий катетер і весь пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, оскільки вони є єдиною системою. Нерозширений стент можна витягнути до провідникового катетера лише один раз. Інші рухи всередину дистального кінця провідникового катетера та з нього не можна продовжувати. Докладання надмірних зусиль та/або невірне маніпулювання системою може призвести до вивільнення стента або спричинити пошкодження катетера для розміщення.
- Імплантація коронарного стента може викликати розшарування дистальної та/або проксимальної частини судини по відношенню до стента, також гостру оклюзію судини, що призведе до необхідності виконання подальшої операції (аортокоронарне шунтування, подальше розширення, розміщення додаткових стентів або інші процедури).
- Під час роздування катетера не перевищуйте номінального тиску розриву.
- Ніколи не використовуйте повітря або будь-які інші гази для роздування балона.
- Якщо спостерігається надмірна звивистість судини, пов'язана з проксимальним атеросклерозом, хірург може зіткнутись з опором введенню пристрою. У такому випадку невірне маніпулювання може призвести до розшарування або розриву коронарної судини.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Будьте особливо обережні та жодним чином не маніпулюйте стентом на балоні. Це дуже важливо під час зняття захисту стента, введення дровтового провідника та проведення його крізь гемостатичний клапан.
- Рекомендовано використання пристрою для роздування, що оснащений датчиком тиску.
- Для запобігання ушкодженню стента будьте дуже обережні кожного разу, коли проводите дровтовий провідник або балонний катетер крізь стент, який щойно було розширено.
- У разі необхідності використання декількох стентів матеріал стентів повинен мати однаковий склад.
- Для вдалого виконання процедури велике значення має точний вибір розміру стента. Взагалі, розмір стента повинен відповідати діаметру судини та довжині ділянки ураження. Трохи більший за розміром стент краще, ніж менший.

ІНФОРМАЦІЯ СТОСОВНО БЕЗПЕКИ MRI -СКАНУВАННЯ.

Неклінічні дослідження продемонстрували, що лінійні стентів CoCr є MP-сумісними (MR Conditional). Пацієнти з зазначеними пристроями можуть безпечно проходити сканування в MR-системах, якщо виконуються такі умови:

- Постійне магнітне поле з індукцією 1,5 або 3 Тл.
 - Максимальний просторовий градієнт поля складає 2890 Гс/см (28,90 Тл/м).
- У разі дотримання описаних нижче умов сканування максимальне очікуване підвищення температури для виробу з лінійки CoCr у конфігурації з одним стентом складає менше 2,4° C (MRI-система з індукцією 1,5 Тл) і менше 2,9° C (MRI-система з індукцією 3 Тл).

	1,5 Тл	3 Тл
НДані для MR-системи, середня величина SAR для всього тіла	2,9 Вт/кг	2,9 Вт/кг
Вимірні значення калориметрії, середня величина SAR для всього тіла	2,1 Вт/кг	2,7 Вт/кг
Найвища зміна температури	2,4° C	2,9° C

У процесі неклінічного дослідження артефакт на знімку, обумовлений пристроєм, виступав прибл. на 1,0 см за межі стентів CoCr під час сканування з послідовністю імпульсів градієнтного відлуння в MRI-системі з індукцією 3 Тл

СИСТЕМА З ВИДІЛЕННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ

Дослідження, описані в клінічній літературі, указують на необхідність проведення антикоагуляційної терапії під час процедури та антиагрегаційного лікування в період після процедури. Беручи до уваги складність процедури та численні фактори, що впливають на стан пацієнта, визначення необхідної терапії залишається на розсуд лікаря.

ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ

Підготовка стента та катетера для розташування

Перед процедурою ангіопластики призначте гепарин та переконайтеся, що активований час згортання крові (АЧЗК) пацієнта довший за 300 с.

Стент необхідно імплантувати до цільової ділянки ураження за допомогою катетера для розміщення, на якому він закріплений

- після огляду упаковки на наявність будь-яких пошкоджень витягніть пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT у стерильному середовищі;
 - переконайтеся, що катетер для розміщення не має перекручень, згинів або інших ушкоджень;
 - обережно зніміть оболонку стента. Переконайтеся, що стент неушкоджений і все ще знаходиться в центрі балона.
- Будь-яке пошкодження пристрою AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT може негативно вплинути на його функціонування. Якщо стент зміщений або ушкоджений, не використовуйте його;**
- промийте просвіт дровтового провідника балонного катетера сумішшю гепарину та фізіологічного розчину;
 - підготуйте пристрій для роздування відповідно до інструкцій виробника;
 - вильніть повітря з балона, на якому встановлено стент, наступним чином:
 - заповніть пристрій для роздування 4 мл контрастної речовини;
 - після приєднання пристрою для роздування до роз'єму Люера катетера для розташування орієнтуйте дистальний кінець останнього (балона) вертикально вгору;
 - подайте негативний тиск та аспіруйте впродовж щонайменше 30 секунд. **Зачекайте, поки тиск повернеться до нейтрального значення**, щоб контрастна рідина заповнила систему;
 - не впускаючи повітря, повторіть крок 3 та аспіруйте впродовж 10–15 секунд, доки бульбашки повітря не зникнуть повністю.

Введення стента

3 пристроями AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT можна використовувати провідникові катетери розміром 5F (внутрішній діаметр 1,47 мм) або більше. З пристроєм AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT можна використовувати дровтові провідники діаметром 0,014 дюйма (0,365 мм) або менше. Вибір жорсткості та конфігурації кінчика дровтового провідника залежить від клінічного досвіду лікаря.

- під час розташування зберігайте атмосферний тиск у катетері для розміщення, на якому закріплено стент;
- промийте відкриту частину дровтового провідника сумішшю гепарину та фізіологічного розчину для видалення з неї слідів крові та контрастної рідини;
- перед введенням системи переконайтеся, що гемостатичний клапан повністю відкритий;
- повільно введіть систему по дровтовому провіднику, доки стент не досягне ділянки, що підлягає лікуванню;
- проводячи систему до цільової судини, переконайтеся шляхом рентгеноскопії, що стент та балон рухаються як єдине ціле, перевіряючи положення відповідних рентгеноконтрастних маркерів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Якщо в будь-який момент виникне незвичайний опір, не прикладайте до системи зусиль: витягніть провідниковий катетер і всю систему стента та катетера для розміщення, оскільки вони є єдиним цілим. Додавання надмірних зусиль та/або невміле маніпулювання може призвести до вивільнення стента або спричинити пошкодження катетера для розміщення.

Імплантація та розширення стента

- проведіть стент крізь цільове ураження;
- Ерозируйте стент, повільно роздуваючи балон до номінального діаметра. У таблиці 2 перелічені діаметри системи, оскільки тиск надування балона є різним (стовпчик I) для семи груп за номінальним діаметром: 2,25 мм (стовпчик II), 2,50 мм (стовпчик III), 2,75 мм (стовпчик IV), 3,00 мм (стовпчик V), 3,50 мм (стовпчик VI), 4,00 мм (стовпчик VII) та 4,50 мм (стовпчик VIII). Діаметри, які вказані на темному фоні, стосуються тиску, який вище за номінальний тиск розриву*. Стент розширюється за тиску надування балона приблизно в 6 атм.

Пружна віддача стента складає 2–7 %* залежно від моделі стента та діаметра розширення.

* ПРИМІТКА. Ці значення повідомляються за результатами тестування в лабораторних умовах.

- здуйте балон, потім за допомогою ангіографії перевірте, чи повністю розширений стент. За необхідності повторно роздуйте балон, щоб досягти оптимального діаметра;
- перед видаленням катетера для розташування здуйте балон та підтримуйте негативний тиск щонайменше протягом 30 секунд після звичайних процедур, що використовуються під час ЧТКА;
- за необхідності стент можна згодом розширити, використовуючи балон для ЧТКА. Однак усі дії необхідно виконувати з надзвичайною обережністю:
 - не розширювати стент номінальним діаметром 2,25 мм більш ніж до 2,55 мм;**
 - не розширювати стент номінальним діаметром 2,50 мм більш ніж до 3,05 мм;**
 - не розширювати стент номінальним діаметром 2,75 мм більш ніж до 3,05 мм;**

не розширювати стент номінальним діаметром 3,00 мм більш ніж до 3,85 мм;
не розширювати стент номінальним діаметром 3,50 мм більш ніж до 3,85 мм;
не розширювати стент номінальним діаметром 4,00 мм більш ніж до 5,05 мм;
не розширювати стент номінальним діаметром 4,50 мм більш ніж до 5,05 мм.

Кінцевий діаметр стента повинен відповідати належному діаметру судини.

Переконайтеся, що стент достатньо розширений.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Імплантація стента може призвести до наступних побічних ефектів:

- гострий інфаркт міокарда;
- серцева аритмія, включаючи фібриляцію шлуночків;
- нестабільна стенокардія;
- розшарування, перфорація, розрив коронарної артерії;
- емболія дистального кінця та/або стента;
- рестеноз;
- артефакти під час МРТ;
- розвиток алергії;
- смерть;
- оклюзія стента;
- оклюзія судини;
- артеріальний спазм;
- інфекція;
- гематома в місці доступу;
- системна кровотеча.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ГАРАНТІЯ

Виробник гарантує, що цей пристрій було розроблено, виготовлено та упаковано з найбільшою обережністю та використанням методик, що вважаються найбільш придатними серед доступних на поточному рівні розвитку технологій, а також із застосуванням інтегрованих стандартів безпеки в проектуванні та виробництві, що гарантує його безпечне використання за вказаних умов та в указаних цілях, за умов дотримання застережних заходів, описаних в параграфах вище, і це, все ж таки, знизить, наскільки можливо, але не виключить повністю ризики, пов'язані із використанням пристрою. Пристрій необхідно використовувати лише за відповідальності лікаря-спеціаліста та беручи до уваги будь-які залишкові ризики або можливі побічні ефекти та ускладнення лікування, для якого він призначений, серед описаних в інших розділах цього буклету-інструкції. Беручи до уваги технічну складність, критичний характер вибору лікування та способів використання пристрою, виробник не може нести відповідальність, яву чи таку, що припускається, за успішне використання пристрою або його ефективність в покращенні стану пацієнта. Фактично, результати стосовно клінічного стану пацієнта та функціональності та терміну служби пристрою залежать від багатьох факторів, що не піддаються контролю виробника, серед яких стан пацієнта, хірургічна процедура імплантації або використання, а також методи маніпулювання пристроєм після відкриття пакування. Тому в світлі цих факторів виробник несе відповідальність лише за заміну будь-якого пристрою, в якому після доставки були виявлені виробничі дефекти. В такому випадку покупець повинен повернути пристрій виробнику, який залишає за собою право перевірити пристрій, що вважається бракованим, та визначити, чи пристрій дійсно має виробничі або суттєві дефекти. Ця гарантія включає в себе виключно заміну пристрою, який буде виявлено, як бракований, іншим пристроєм такого самого або подібного типу. Ця гарантія стосується лише випадків повернення пристрою виробнику в належному пакуванні та із детальним письмовим звітом з описом заявлених дефектів та, якщо пристрій було імплантовано, з зазначенням причин його видалення з пацієнта. Під час заміни пристрою виробник відшкодує покупцю витрати, понесені у зв'язку із заміною пристрою, який визнано бракованим. Виробник не бере на себе будь-якої відповідальності у будь-якому випадку недотримання способів використання та запобіжних заходів, зазначених в цій інструкції, та в випадку використання пристрою після дати закінчення строку дії, вказаної на пакуванні. Крім того, виробник не бере на себе будь-яку відповідальність 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 та вибору техніки імплантації, використаної хірургом. Агенти та представники виробника не мають повноважень вносити поправки до будь-яких умов 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.

说明

“AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT”设备包含一个牢固固定在半刚性球囊导管远端冠状动脉支架

冠状动脉支架是一种灵活的可植入设备，可通过PTCA导管扩张。

支架由涂有Carbofil™涂层的钴合金制成，该涂层是一种高密度结晶结构的乱层碳薄膜，相当于用于的机械心瓣膜的热解碳涂层。

该涂层为基底提供热解碳与生物和血液相容的特性，而不会影响基底本身的物理和结构特性。

支架两端各有一个不透射线标记，可帮助准确确定设备在待处置病灶上的位置。

快速交换型球囊导管提供将冠状动脉支架运送到待处置病灶的安全方法。

导管的远端部分包含两个腔：一个用于球囊膨胀和收缩，另一个用于输送导丝。

球囊的可使用长度外有两个不透射线标志，可帮助在跨越狭窄部位时精确放置。

导管近端部分带有不锈钢海波管，构成用于球囊膨胀和收缩的腔。

分别为股动脉和桡动脉入路在距离远端90 cm和100 cm的位置放置两个深度标记，以帮助确定何时从引导导管退出球囊。

导管的近端有一个用于连接膨胀设备的Luer锁紧。生产厂商直接生产“AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT”设备，根据《药品生产质量管理规范》标准，在生产过程中以及成品完工后执行所有质量控制。

用途

本冠状动脉支架用于治疗冠状动脉闭塞来保持血管的通畅。

适应症

支架可用于以下情况：

- 因原生冠状动脉和主动脉冠状动脉旁路梗阻性病变有必要进行经皮腔内冠状动脉成形术(PTCA)的患者的选择性治疗
- 短期和长期PTCA治疗效果不显著时
- 急性心肌梗塞患者的直接血管成形术或介入术

禁忌症

支架禁用于以下患者：

- 不需要进行主动脉冠状动脉搭桥手术的患者
- 孕妇
- 禁止使用抗凝剂和/或抗凝血治疗的患者
- 对造影剂严重过敏
- 未受保护的血管狭窄
- 射血分数 $\leq 30\%$
- 被认为PTCA或其他手术技术无法治疗的病灶
- 不能扩张的病灶
- 血管的参考直径 < 2.25 mm的病灶

型号

每个“AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT”设备有一个型号代码和批号，可用的型号列于表1中。型号代码的组成方法是：开头是字母AG，指示设备的名称，后面是两个或三个数字，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设备制造流程和系统控制的所有信息。为方便用户对设备的追溯，每个包装盒里提供打印有产品代码的不干胶标签，可以将这些标签贴在患者病历上。

包装

“AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT”为无菌独立包装，必须在无菌区保存。

由生产厂商使用环氧乙烷和CO₂混合物进行灭菌。

在包装上打印的使用期限(EXPIRY DATE)之前，只要包装完好无损，则保证无菌。

警告

- 此设备仅限一次性使用。不得重新使用、加工或消毒。这可能导致设备污染和/或为患者带来传染、炎症、以及导致患者对患者的感染性疾病的传播。
- “AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT”必须以一个完整的系统来使用。不要单独使用其组件。
- “AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT”设备需配合PTCA使用。定位导管不是冠状动脉扩张导管；应仅供支架使用。
- 如果设备的包装已打开或破损或已过期，则不得使用“AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT”设备。在这种情况下，不能保证产品无菌。
- 不要从松开的球囊中取出支架，因为这可能会损坏支架和/或导致栓塞。
- 应慎重操纵“AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT”，以避免接触任何金属或研磨工具，因为可能损伤高度抛光的表面或产生机械损伤。
- 如果在操纵过程中，由于旋转或强行插入，导管近端部分发生扭结或弯曲，不要使用“AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT”设备，在这种情况下，不要试图拉直导管。
- “AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT”设备应当由受过进行PTCA及冠脉支架植入方面专门训练的医生来使用。
- 心脏手术团队应该停用。
- 此支架系统应在使用生成高品质图像的X射线设备的透视控制下进行操作。
- 在做程序性决定之前，应充分了解待处置病灶和患者的具体病理生理学的特性。如果有用到此方法的病灶，负责监督系统操作的医生可以决定执行初步扩张以方便支架植入。
- 必须使用支架上安装的定位导管将支架植入目标病灶。
- 在将支架定位到待处置病灶之上之前不要给球囊加压。
- 在放置程序结束时，在球囊完全收缩之前，不要撤回导管。
- 不要尝试重新定位已部分扩张的支架。此操作可能会导致严重的血管损伤。
- 不要试图清洁或重新消毒—直接接触血液和有机组织的设备。使用过的设备应作为带有传染风险的医疗废物予以处置。
- 按照生产厂商的配件（引导导管、导丝、止血网）使用说明操作。
- 如果在插入步骤中遇到不寻常的阻力，请不要强行插入系统：撤回引导导管和完整的“AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT”设备，就像它们是一体的一样。一个未展开的支架只能撤回到引导导管中一次。不应继续引导导管远端之内和之外的其他移动。用力过度或/或不正确地操纵系统，可能导致松开支架或对定位导管造成损坏。

- 冠状动脉支架植入可能导致血管远端和/或近端与支架剥离，也可能导致血管急性闭塞而需要进一步手术（冠状动脉搭桥术、进一步的扩张、放置额外的支架或其他方法）。
- 在导管膨胀过程中，不要超过额定破裂压力。
- 绝不要使用空气或任何其他气体膨胀球囊。
- 如果发生与近端动脉粥样硬化有关的血管过度弯曲，手术者可能会发现设备进入有阻力。在这种情况下，不正确的操作可能导致冠状动脉的剥离或破裂。

注意事项

- 要特别小心不要以任何方式在球囊上操纵支架。当支架保护被移除、当导丝被插入和从止血网中穿过时，这一点非常重要。
- 建议使用带有压力计的膨胀设备。
- 为了避免损坏支架，在通过导丝或球囊导管跨越刚刚扩张的支架时，一定要非常谨慎。
- 在需要植入多个支架时，支架材料的成分必须相似。
- 为了成功地植入，准确选择支架尺寸很重要。一般来说，支架尺寸必须对应问题血管的直径和病灶的长度。可以略大一些，但不能更小。

MR 安全信息

非临床试验证明 CoCr 支架产品线是 MR Conditional。佩戴这些设备的患者可以在满足以下条件的 MR 系统中安全地扫描：

- 1.5-Tesla (1.5 T) 或 3-Tesla (3 T) 的静态磁场。
- 最大空间梯度 2,890 G/cm (28.90 T/m)

在下面定义的扫描条件下，单支架配置中的 CoCr 支架产品线预期在 1.5 T MRI 系统中产生的最大温升小于 2.4 °C，在 3 T MRI 系统中的最大温升小于 2.9 °C。

	1.5 T	3 T
MR 系统报告的整个身体的平均 SAR	2.9 W/kg	2.9 W/kg
量热法测得的整个身体的平均 SAR	2.1 W/kg	2.7 W/kg
最高温度变化	2.4 °C	2.9 °C

在非临床测试中，当在 3 T MRI 系统中用梯度回波脉冲序列成像时，由该装置引起的图像伪影从 CoCr 支架延伸大约 1.0 cm。

用药系统

临床文献研究表明，在植入和植入后抗凝治疗期间，需要管理抗凝治疗。由于植入程序的复杂性和多个影响患者病情的因素，需要由医生来判断合适的治疗。

使用说明

支架+定位导管的准备工作

进行血管成形术之前，应对患者使用肝素，并检查患者的活化凝血时间(ACT)是否超过300秒。

应使用支架上安装的定位导管将支架植入目标病灶。

- a) 在检查确认包装完好无损后，将“AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT”设备移动到无菌区。
- b) 检查确认定位导管没有扭结、弯曲或其他损坏。
- c) 小心取下支架壳。检查确认支架没有损坏并且仍然在球囊的中心。“AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT”设备的任何损坏可能降低其性能。如果支架已不在正确的位置或损坏，则不要使用。
- d) 用肝素/盐水混合物冲洗球囊导管导丝腔。
- e) 按照生产厂商的说明准备膨胀设备。
- f) 排出安装有支架的球囊中的空气，如下所示：
 - 1) 将4ml造影剂注入膨胀设备；
 - 2) 将膨胀设备连接到定位导管Luer接头后，将后者（球囊）远端尖端垂直向下；
 - 3) 施加负压，并至少抽气30秒钟。让压力回升到平衡状态，以便造影剂进入系统。
 - 4) 不让空气进入，重复步骤3并抽吸10-15秒，直到不再出现气泡。

支架插入

5F (内径1.47 mm) 或更大的引导导管适用于“AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT”设备。直径为0.014英寸(0.365 mm)或更小的导丝适用于“AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT”设备。导丝的刚度和尖端形状的选择取决于医生的临床经验。

- a) 在插入过程中，在安装支架的定位导管上保持环境压力。
- b) 使用肝素/盐水的混合物冲洗导丝腔的露出部分，以清除上面的血液和造影剂。
- c) 插入支架系统之前，确保止血网完全开放。
- d) 缓慢地沿导丝送入系统，到支架到达要处置的位置。
- e) 将系统送入目标血管时，通过荧光镜确保支架和球囊作为一体进行移动，查看各不透射线标志的位置。

警告：如果遇到不寻常的阻力，请不要强行插入系统：撤回引导导管和完整的支架定位导管，就像它们是一体的一样。用力过度或/或不正确地操纵，可能导致松开支架或对定位导管造成损坏。

支架的植入扩张

- a) 跨越目标病灶定位支架
- b) 谨慎膨胀球囊至额定直径以展开支架。表2列出了随球囊膨胀压力变化（列I）的系统直径，分为七个额定直径组：2.25 mm（列II）、2.50 mm（列III）、2.75 mm（列IV）、3.00 mm（列V）、3.50 mm（列VI）、4.00 mm（列VII）和4.50 mm（列VIII）。在黑色背景上显示的直径表示压力超出额定破裂压力*。支架在球囊膨胀压力达到约6个大气压时展开。

支架弹性回缩在2和7%之间，取决于支架型号和扩展直径。

*注：这些报告值是通过体外测试结果获得。

- a) 收缩球囊，然后通过造影剂确认支架是否已经完全展开。如有必要，重新膨胀球囊以达到最佳直径。
- d) 依照PTCA中使用的正常步骤，在撤回定位导管之前，收缩球囊并保持负压至少30秒。
- e) 如有必要，支架可随后用于PTCA的球囊扩张。但必须格外小心：
 - 不要将2.25 mm额定直径支架扩展超出2.55 mm
 - 不要将2.50 mm额定直径支架扩展超出3.05 mm
 - 不要将2.75 mm额定直径支架扩展超出3.05 mm

不要将**3.00 mm**额定直径支架扩展超出**3.85 mm**

不要将**3.50 mm**额定直径支架扩展超出**3.85 mm**

不要将**4.00 mm**额定直径支架扩展超出**5.05 mm**

不要将**4.50 mm**额定直径支架扩展超出**5.05 mm**

支架的最终直径必须适合参考血管直径。确保支架没有扩展不足。

副作用

支架植入可能产生以下副作用：

- 急性心肌梗塞；
- 心律失常，包括心房纤颤
- 非稳定性绞痛
- 冠状动脉断开、穿孔或破裂
- 远端和/或支架栓塞
- 再狭窄
- MRI过程中导致人工假象
- 形成过敏
- 死亡
- 支架闭塞
- 血管堵塞
- 动脉痉挛
- 感染
- 植入部位血肿
- 全身出血

责任与保修

生产厂商保证此设备之设计、制造和包装过程中已经做到最大程度之谨慎，使用了当前可用技术中最合适的技术，并在设计和制造中应用整合的安全标准，以保证其在相应条件下的安全使用以及用于规定的用途，已遵守上述各段中所述的注意事项，尽可能降低，但不能完全消除使用该设备的相关风险。该设备必须仅由专科医师使用，并需考虑目标治疗的所有剩余风险或可能出现的副作用和并发症，这些内容在本说明手册的其他部分介绍。鉴于技术的复杂性、治疗选择的关键特性和运用设备所使用的方法，生产厂商对于使用设备后的成功结果或对于其解决病人病情的效用，无论明示或暗示，不承担责任。事实上，有关患者的临床状态和设备的功能与使用寿命，其结果取决于多种超出生产厂商控制的因素，包括患者的病情、外科植入程序或使用、打开包装后对设备的处理。因此，鉴于这些因素，生产厂商只负责更换交货时发现制造缺陷的任何设备。为此，买方必须将设备返回给生产厂商，生产厂商有权检测被视为有故障的设备，并确定该设备实际上是否有制造或材料缺陷。保修仅包括对发现故障的设备以相同或相似型号设备进行更换。保修仅适用于以正确包装方法返回生产厂商的设备，并应附随一份详细报告以书面形式描述声称的缺陷，如果设备已经植入，说明从患者体内将其取出的原因。如更换设备，生产厂商应赔偿买方更换确认有故障的设备之费用。生产厂商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到期日之后使用设备的情况不承担任何责任。此外，生产厂商对因医疗选择和使用方法或应用本设备所产生的后果不承担任何责任；因此，生产厂商对于应用本设备和手术者使用的植入技术的选择所造成的结果为自然、材料、生物或道德方面带来的损害不承担任何责任。代理商和生产厂商的代表均未获得授权可以修改本保修条款中的任何条件，或超越上述条款，就本产品给予进一步的承诺或提供任何保证。

BLANK PAGE

BLANK PAGE

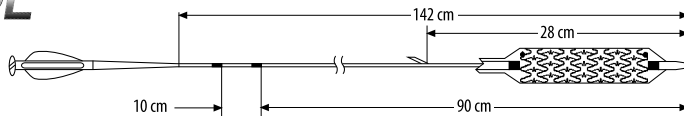


TABLE 1		STENT LENGTH (mm)							
		7mm	8mm	12mm	16mm	20mm	24mm	25mm	31mm
NOMINAL STENT DIAMETER (mm)	2.25 mm	ICV9601	-	ICV9602	ICV9603	ICV9604	ICV9605	-	-
	2.5 mm	-	ICV9606	ICV9607	ICV9608	ICV9609	-	ICV9610	-
	2.75 mm	-	ICV9611	ICV9612	ICV9613	ICV9614	-	ICV9615	-
	3.0 mm	-	ICV9616	ICV9617	ICV9618	ICV9619	-	ICV9620	ICV9621
	3.5 mm	-	ICV9622	ICV9623	ICV9624	ICV9625	-	ICV9626	ICV9627
	4.0 mm	-	ICV9628	ICV9629	ICV9630	ICV9631	-	ICV9632	ICV9633
	4.5 mm	-	-	ICV9634	ICV9635	ICV9636	-	ICV9637	ICV9638

TABLE 2		BALLOON DIAMETER (mm)							
Inflation pressure (atm)									
	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50		
6	2.08	2.31	2.54	2.77	3.26	3.74	4.15		
7	2.13	2.37	2.61	2.85	3.35	3.84	4.27		
8	2.19	2.43	2.68	2.93	3.43	3.92	4.38		
9	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50		
10	2.31	2.55	2.83	3.08	3.58	4.09	4.61		
11	2.36	2.61	2.90	3.15	3.66	4.17	4.68		
12	2.40	2.65	2.95	3.20	3.71	4.25	4.74		
13	2.44	2.70	3.01	3.25	3.77	4.32	4.80		
14	2.48	2.74	3.06	3.29	3.82	4.37	4.86		
15	2.51	2.77	3.09	3.32	3.86	4.41	4.92		
16	2.55	2.80	3.12	3.36	3.90	4.46	4.98		
17	2.59	2.83	3.15	3.39	3.94	4.50	5.04		
18	2.62	2.86	3.19	3.43	3.98	4.54	5.11		
19	2.65	2.89	3.23	3.47	4.03	4.59	5.19		
20	2.68	2.93	3.27	3.51	4.08	4.65	5.27		
21	2.71	2.96	3.30	3.55	4.12	4.69	5.33		
22	2.74	2.99	3.34	3.60	4.18	4.74	5.40		

Pressure above Rated Burst Pressure
Do not exceed Rated Burst Pressure

These values result from in vitro testing

If postdilatation is required, a PTCA balloon can be used. Use extreme care:
not to expand the 2.25 mm nominal diameter stent over 2.55 mm
not to expand the 2.50 mm and the 2.75 mm nominal diameter stents over 3.05 mm
not to expand the 3.00 mm and the 3.50 mm nominal diameter stents over 3.85 mm
not to expand the 4.00 mm and the 4.50 mm nominal diameter stents over 5.05 mm