

Innova™

OVER - THE - WIRE

Öntáguló sztentrendszer

INNEHÁLLSFÖRTECKNING

ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS.....1

ESZKÖZLEÍRÁS.....1

1. táblázat: Innova öntáguló sztentrendszer.....1

Tartalom.....1

Működési elv.....1

Az eszköz komponenseinek leírása.....1

Termékmátrix.....2

Anyagok.....2

2. táblázat: Az Innova öntáguló sztentrendszer modelljei és méretei.....2

Nem pirogén.....3

Felhasználói információk.....3

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET.....3

A KLINIKAI ELŐNYÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT.....3

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ.....3

ELLENJAVALLATOK.....3

FIGYELMEZTETÉSEK.....3

A beavatkozás előtt és után alkalmazott trombocitaaggregáció-gátló kezelés.....4

ÖVINTÉZKEDÉSEK.....4

MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÁS (MRI).....4

Hőmérsékleti információk 3,0 teszlás mágneses térterő esetén.....5

Hőmérsékleti információk 1,5 teszlás mágneses térterő esetén.....5

Képalkotási műtermék.....5

Ajánlások.....5

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.....5

KISZERELÉS.....6

Az eszköz adatai.....6

Kezelés és tárolás.....6

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK.....6

A biztonságos használatához szükséges további eszközök.....6

A beteg előkészítése.....6

Kontrasztanyag befecskendezése.....6

A szűkület kiértékelése és megjelölése.....6

A megfelelő sztentrendszer kiválasztása.....6

A sztentbevezető rendszer előkészítése.....7

1. ábra: A sztentbevezető rendszer.....7

A sztent bevezetése.....7

Szentbevezetési eljárás (lásd az 1. ábrát).....8

2. ábra: A lazaság megszüntetése.....9

A kinyitás ajánlott módja.....9

3. ábra. Hosszú (150 mm, 180 mm és 200 mm hosszúságú) sztentek beültetésekor a húzómarkolatot csak azt követően szabad visszahúzni, hogy láthatóvá vált a fehér aktivációs nyíl.....10

Hulladékkezelés.....11

Az eljárás utáni teendők.....11

Betegtájékoztató beültethető eszközkhöz.....11

INFORMÁCIÓK A BETEG TÁJÉKOZTATÁSÁRA.....11

Várható élettartam.....11

JÓTÁLLÁS.....11

⚠ ONLY

Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS

A tartalmat etilén-oxidos (EO) eljárással STERILIZÁLVA szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja a Boston Scientific képviselőjét.

Kizárólag egyszeri használatra. Nem szabad újrafelhasználni, regenerálni vagy újrasztelizálni. Az újrafelhasználás, a regenerálás vagy az újrasztelizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, a regenerálás vagy az újrasztelizálás az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

ESZKÖZLEÍRÁS

Az Innova öntáguló sztentrendszer a következő két összetevőből áll: beültethető endoprotézis és sztentbevezető rendszer. Az Innova sztentrendszerre vonatkozó adatokat az 1. táblázat tartalmazza.

1. táblázat: Innova öntáguló sztentrendszer

Innova öntáguló sztentrendszer	
Rendelkezésre álló sztenthosszok (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Rendelkezésre álló sztentátmérők (mm)	5, 6, 7, 8
A sztent anyaga	Nikkel-titán ötvözet (NiTi)
A bevezetőrendszer munkahossza	75 cm, 130 cm

- Tartalom
- Egy (1) Innova sztent, bevezetőrendszer

Működési elv

Az eszköz komponenseinek leírása

A sztentrendszer a következőkből áll: beültethető endoprotézis és sztentbevezető rendszer. A sztent egy lézerrel vágott, nikkel-titán ötvözetből (nitinol) készült öntáguló sztent. A sztent proximális és disztális végén tantálból készült sugárfogó jelölések növelik a sztent láthatóságát a behelyezés elősegítése érdekében. A sztentet egy 6F méretű

(2,1 mm legnagyobb külső átmérőjű) bevezetőrendszer tartalmazza. A sztent be van töltve a bevezetőrendszerbe. A bevezetőrendszer háromcsatornás kialakítású; a külső szár stabilizálja a sztentbevezető rendszert, a középső szár tartalmazza és védi a sztentet, a belső szár pedig lument képez a vezetődrót számára. A bevezetőrendszer 0,035 in (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótokkal kompatibilis.

Az Innova sztentrendszer sterilen kerül forgalomba. Beültetésre kész állapotában a sztent a bevezetőrendszer középső szárának visszahúzásával nyitható ki. A középső szár a görgetőkerékkel működtethető. Miközben a sztent felveszi a test hőmérsékletét, kitágul és az érfalhoz idomul. A 150 mm, 180 mm és 200 mm hosszúságú sztentek felhelyezése két lépésben történik, míg a rövidebb sztentek kizárólag a görgetőkerék segítségével egy lépésben felhelyezhetők. A terméket az **1. ábra** szemlélteti.

Termékmátrix

A Boston Scientific Innova öntáguló sztentrendszer (Innova sztentrendszer) többféle sztentátmérővel és sztenthosszúsággal kapható, munkahossza (a testbe bevezethető, teljesen összeállított bevezetőrendszer hossza) 75 cm vagy 130 cm lehet, és kompatibilis a 0,035 in méretű (0,89 mm-es) merev vezetődrótokkal és a 6F méretű (2,0 mm-es) bevezetőhüvelyekkel.

Anyagok

Az Innova sztentrendszer öntáguló, nitinolból (nikkel-titán ötvözetből) készült, tantál sugárfogó jelölésekkel rendelkező sztentszerkezet. Az Innova sztentben felhasznált anyagok tömegszázalékos megoszlása a következő:

nitinol 99,99

tantál <0,1

2. táblázat: Az Innova öntáguló sztentrendszer modelljei és méretei

Névleges sztentátmérő (mm)	Kitágult sztent hossza (mm)	Referenciaér átmérője (mm)	Sztent hossza adott érátmérőnél (mm)
5	20	4,0	20
	40		40
	60		58
	80		78
	100		98
	120		118
	150		147
	180		174
	200		194
6	20	4,0 – 5,0	20
	40		39
	60		60
	80		78
	100		100
	120		118
	150		148
	180		177
	200		197
7	20	5,0 – 6,0	20
	40		38
	60		60
	80		78
	100		100
	120		117
	150		148
	180		176
	200		196

Névleges sztentátmérő (mm)	Kitágult sztent hossza (mm)	Referenciaér átmérője (mm)	Sztent hossza adott érátmérőnél (mm)
8	20	6,0 – 7,0	20
	40		39
	60		59
	80		79
	100		100
	120		119
	150		148
	180		178
	200		196

Nem pirogén

Az Innova öntáguló sztentrendszer megfelel a pirogénnek határértékeire vonatkozó előírásoknak.

Felhasználói információk

Az eszközt csak a perifériás vaszkuláris eljárások előkészítésében és végrehajtásában jártas orvosok, technikusok és asszisztensek használhatják.

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az Innova Vascular öntáguló sztentrendszer felnőtt betegeknél a lumenális átmérő növelésére szolgál a natív arteria femoralis superficialis (SFA) és/vagy a proximális arteria poplitea (PPA) szimptomatikus de-novo vagy restenoticus lézióinak kezelésében, ahol a referenciaér átmérője (RVD) 4,0–7,0 mm, a léziók hossza pedig legfeljebb 190 mm.

A KLINIKAI ELŐNYÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT

Az Innova öntáguló sztentrendszer a lumenális átmérő növelésére szolgál a natív arteria femoralis superficialis (SFA) és/vagy a proximális arteria poplitea (PPA) szimptomatikus de-novo vagy restenoticus lézióinak kezelésében. A klinikai előny az általános klinikai eredményekkel mérhető, amelyeket a primer átjárhatósági arány, az amputációtól való mentesség, a TLR-től való mentesség és az egyéb terápiákhoz viszonyított általános túlélés mutat.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az Európai Unióban az ügyfelek a címkén feltüntetett eszköznev segítségével kereshetik meg az eszköz biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóját, amely az orvostechikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) weboldalán található meg: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

ELLENJAVALLATOK

Az Innova öntáguló sztentrendszer ellenjavallt mindazon esetekben, ahol a perkután transzluminális angioplasztika (PTA) ellenjavallt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A bevezetőrendszert nem elektromos injektálórendszerekkel történő használatra tervezték.
- Ne használjon megtört bevezetőrendszert.
- A sztentbevezető rendszert csak az ajánlott vezetődróton szabad felvezetni. Más vezetődrótok használata olyan elhelyezési nehézségeket okozhat, amelyek nemkívánatos eseményekhez vezethetnek vagy sürgős beavatkozást/műtétet tehetnek szükségessé.
- A katétereket a testen belül mindig fluoroszkópiás ellenőrzés mellett kell irányítani. Nagyfelbontású képeket megjelenítő röntgenberendezést kell használni.
- A sztentbevezető rendszer nem alkalmas az artériás vérnyomás monitorozására.
- A művelet befejezése előtt fluoroszkópia segítségével győződjön meg a sztent megfelelő pozicionálásáról. Amennyiben a lézió nincs teljesen áthidalva, használjon annyi további sztentet, amennyi a lézió megfelelő kezeléséhez szükséges.

- A bevezetőeszköz vagy a vezetőhüvely minimálisan elfogadható mérete a csomagolás címkéjén van feltüntetve. Ne próbálja meg a sztentbevezető rendszert a címkén feltüntetettől kisebb méretű bevezetőeszközzel vagy vezetőhüvellyel átvezetni.
- A kitágult sztent trombotizálódása esetén meg kell fontolni a trombolízis és/vagy a PTA alkalmazását.
- Szövődmények esetében, mint például fertőzés vagy érsérülés, szükség lehet a sztent sebészeti eltávolítására.
- A részlegesen vagy teljesen kinyitott sztent segédeszközzel való keresztezése gondos körültekintés mellett történjen annak érdekében, hogy a segédeszköz ne akadjon el a korábban behelyezett sztent bordáiban.
- Bevezetés előtt tilos a görgetőkerék zárját eltávolítani. A görgetőkerék zárjának idő előtti eltávolítása a sztent véletlen kinyitását eredményezheti.
- Sztentelhelyezési nehézségek (például részleges elhelyezés) esetén az eszköz mozgatására, a bevezetőrendszer eltávolítására/cseréjére vagy sürgős orvosi vagy sebészeti beavatkozásra lehet szükség.
- A terméket nem szabad használni olyan betegnél, akinél nem kezelt vérzési rendellenesség áll fenn, vagy aki nem kaphat antikoagulációs vagy trombocitaaggregáció-gátló kezelést.
- A nikkellel vagy a titánnal szemben ismert allergiás betegekben az implantátum allergiás választ válthat ki.

A beavatkozás előtt és után alkalmazott trombocitaaggregáció-gátló kezelés

Az eszköz használata trombózis kockázatával jár. A kezelőorvosnak be kell tartania az Inter-Society Consensus (TASC II) ajánlásait (vagy más vonatkozó országos irányelveket) az eljárás előtti és utáni trombocitaaggregáció-gátló kezelést illetően a trombózis veszélyének csökkentése érdekében.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja a csomagoláson feltüntetett szavatossági idő lejártá után. Használat előtt olvassa el a Kiszereles című részt.
- Bifurkáción vagy oldalágon keresztül történő sztentelés akadályozhatja a későbbi diagnosztikai vagy terápiás eljárásokat.
- A sztent nem pozicionálható újra.
- A sztent részleges kinyitását követően már nem „távolítható el”, illetve nem „húzható össze” a sztentbevezető rendszerrel.
- A sztent embóliát okozhat az implantáció helyétől kiindulva az artéria lumenében.
- Ne használja fel, ha a tasak címkéjén található hőmérséklet-indikátor jelzőpontja vörös színű; ez azt jelzi, hogy a sztent tágulása esetleg nem lesz kielégítő.
- Ne használja fel, ha a tasak címkéjén található hőmérséklet-indikátor jelzőpontja hiányzik.
- Ne tegye ki az eszközt szerves oldószerek (pl. alkohol) hatásának.
- Ha több sztentre van szükség, a sztenteknek legalább 5 mm-es szakaszokon át kell fedniük egymást.
- Ha több sztentre van szükség, és ha a behelyezés fémek érintkezését eredményezi, a sztenteknek hasonló anyagból kell lenniük.

MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÁS (MRI)

Nem-klinikai vizsgálatok bizonyítják, hogy az Innova sztent MR-környezetben feltételesen biztonságos. Legfeljebb 200 mm teljes hosszúságig, illetve átfedésben lévő sztentek esetében legfeljebb 200 mm hosszúságig biztonságosan elvégezhető a vizsgálat az alábbi feltételek fennállása esetén:

- A statikus mágneses mező 3 Tesla és 1,5 Tesla térerejű.
- A statikus mágneses mező gradiense 100 tesla/méter (extrapolált).
- Kizárólag normál működési mód, maximum 2 W/kg-os, teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós rátával (SAR) a beteg köldöke fölötti viszonyítási pontok 15 percig tartó szkennelése esetén.

- Maximum 0,41 W/kg teljes testre átlagolt SAR a beteg köldöke alatti viszonyítási pontok 15 percig tartó szkennelése esetén.
- Csak a teljes test adótekerccs használható. Ne használjon helyi adótekerceket. Helyi vevőtekerccsek használhatók. A 3 T vagy 1,5 T mágneses térrel végzett MR-vizsgálat közvetlenül az Innova sztent beültetését követően elvégezhető. Ilyen MR-környezetben az Innova sztent várhatóan nem mozdul el. A sztentet nem vizsgálták abból a szempontból, hogy a fent leírt feltételeket figyelmen kívül hagyva MR-feltételesnek tekinthető-e.

Hőmérsékleti információk 3,0 teszlás mágneses térrel esetén

Nem-klinikai vizsgálatokban a 200 mm-es egyszeres és 200 mm-es átfedésben lévő hosszúságú Innova sztentnél 0,49 W/kg-os maximális, teljes testre átlagolt SAR esetén maximum 6,58 °C-os hőmérséklet-emelkedés történt, amit egy 3 teszlás Siemens Magnetom Trio rendszerben (Numaris/4, Syngo MR A30, legújabb 20070315 P1 szoftververziójú N4 VA30A MR-készülék) 15 percig végzett MR-vizsgálat hitelesített analízisével határoztak meg. Ebben a modellben a közölt hőmérsékletek óvatos becslést jelentenek, mert nem veszik figyelembe a perfúzió és a véráramlás hűtő hatását.

- A köldök fölötti viszonyítási pontoknál a számított hőmérséklet-emelkedés 2,9 °C volt 2,0 W/kg-os teljes testre átlagolt SAR-érték és 15 perces folyamatos vizsgálati idő esetén.
- A köldök alatti viszonyítási pontoknál a számított hőmérséklet-emelkedés 6,58 °C volt 0,49 W/kg-os teljes testre átlagolt SAR-érték és 15 perces folyamatos vizsgálati idő esetén.

Hőmérsékleti információk 1,5 teszlás mágneses térrel esetén

Nem-klinikai vizsgálatokban a (mérés szerint) 152 mm-es egyszeres és 200 mm-es átfedésben lévő hosszúságú Innova sztentnél 0,41 W/kg-os maximális, teljes testre átlagolt specifikus abszorpció (SAR) esetén maximum 4,5 °C-os hőmérséklet-emelkedés történt, amit egy 1,5 teszlás Philips Intera rendszerben (10.6.2.5, 2006-03-10 szoftververziójú MR-készülék) 15 percig végzett MR-vizsgálat hitelesített analízisével határoztak meg. Ebben a modellben a közölt hőmérsékletek óvatos becslést jelentenek, mert nem veszik figyelembe a perfúzió és a véráramlás hűtő hatását.

- A köldök fölötti viszonyítási pontoknál a számított hőmérséklet-emelkedés 1,6 °C volt 2,0 W/kg-os teljes testre átlagolt SAR-érték és 15 perces folyamatos vizsgálati idő esetén.
- A köldök alatti viszonyítási pontoknál a számított hőmérséklet-emelkedés 4,48 °C volt 0,41 W/kg-os teljes testre átlagolt SAR-érték és 15 perces folyamatos vizsgálati idő esetén.

Képalkotási műtermék

Spin-echo szekvenciával végzett nem-klinikai tesztek során a legnagyobb képalkotási műtermék körülbelül 5 mm-rel terjedt túl az eszköz körfogatán, hosszirányban pedig 1,5 mm-rel a sztent mindkét végén. Gradiens-echo módszerrel végzett vizsgálatok során a képalkotási műtermék körülbelül 12 mm-nyire terjedt túl az eszköz körfogatán, hosszirányban pedig 1,8 mm-rel a sztent mindkét végén. Mindkét módszer részlegesen leárnyékolja a lument egy 3,0 teszlás Achieva (Achieva Upgrade), Philips Medical Solutions, 2.5.3.0 2007-09-28 szoftververziójú MR-rendszerben, Quadrature adó/vevő fejtekerccsel végzett vizsgálat esetén. A testet ketreckszerűen körülvevő tekerccs esetén keletkező képalkotási műtermékek hasonlóak, mint az adó/vevő CP-fejtekerccs esetén keletkező képalkotási műtermékek.

Ajánlások

Ajánlott, hogy a betegek regisztrálják az implantátum biztonságos MR-vizsgálatának körülményeit a MedicAlert Foundationnál (www.medicalert.org) vagy egy hasonló szervezetnél.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A perifériás sztenttel összefüggésbe hozható nemkívánatos események többek között az alábbiak lehetnek:

- allergiás reakció (gyógyszerre, kontrasztanyagra, eszközre vagy másra),
- vérzés/hemorrágia,
- halál,
- embolizáció (levegő, plakk, thrombus, eszköz, szövet vagy más),
- hematoma,
- alacsony vagy magas vérnyomás,
- iszkémia/nekrózis,
- újbóli beavatkozás vagy műtét szükségessége,
- vese működészavara vagy veseelégtelenség,

- a sztentelt artéria újbóli elzáródása (restenosis),
- szepszis/fertőzés,
- trombózis/trombus,
- vazospazmus,
- érelzáródás,
- érsérülés (perforáció, álaneurizma, sérülés, szakadás és disszekció).

KISZERELÉS

Az Innova öntáguló sztentrendszer sterilen, tasakban kerül forgalomba. Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták.

Az eszköz adatai

- Ne használja, ha a csomagolás sérült, vagy ha véletlenül felnyílt a használat előtt.
- Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

Kezelés és tárolás

Az Innova sztent egy nitinolból készült sztent, amelynek a felső hőmérsékleti határértéke 51 °C (124 °F).

Óvintézkedés: Ne használja fel, ha a dobozon vagy tasakon található hőmérséklet-indikátor jelzőpontja vörös színű: ez azt jelzi, hogy a sztent tágulása esetleg nem lesz kielégítő.

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

A biztonságos használathoz szükséges további eszközök

Javasolt eszközök (a sztentrendszer csomagolása nem tartalmazza)

- Megfelelő hosszúságú, 0,035 in méretű (0,89 mm-es) vezetődrot (130 cm hosszú sztentbevezető rendszerek esetében 300 cm az ajánlott hossz)
- Megfelelő méretű és hosszúságú, hemosztatikus szeleppel ellátott bevezetőeszköz vagy vezetőhüvely
- Luer-záras fecskendő (10 ml [10 cc]) a sztentbevezető rendszer előkészítéséhez

A beteg előkészítése

Az öntáguló sztent perkután behelyezését a beszűkült vagy elzáródott artériába megfelelő képalkotó berendezéssel felszerelt angiográfiás műtőben kell elvégezni. A beteg előkészítése és a sterilitást célzó óvintézkedések megegyeznek az egyéb angioplasztikai eljárások során alkalmazott gyakorlatokkal. A standard gyakorlatnak megfelelően az eljárás előtt és után megfelelő trombocitaaggregáció-gátló és vérálvadásgátló kezelést kell alkalmazni. A lézió(k) kiterjedésének és a kollaterális keringésnek a feltérképezéséhez angiográfiát kell végezni. A felvezetést biztosító ereknek megfelelően átjárhatóknak kell lenniük ahhoz, hogy a beavatkozás elvégezhető legyen. Trombus jelenléte vagy gyanúja esetén a sztent bevezetése előtt trombolízist kell végezni az elfogadott gyakorlat szerint.

Kontrasztanyag befecskendezése

Készítsen angiogramot a szokásos technikával.

A szűkület kiértékelése és megjelölése

Vizsgálja meg fluoroszkópiával a beszűkült vagy elzáródott artéria disztális kiterjedését.

Készítsen értéképet a lézió területéről.

A megfelelő sztentrendszer kiválasztása

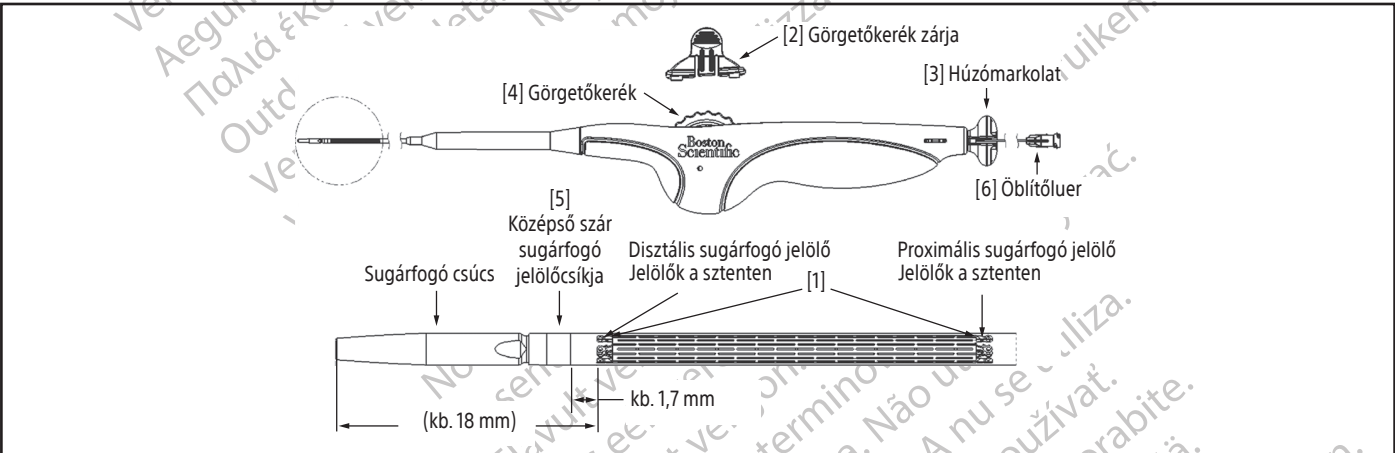
1. Mérje meg a referenciaér átmérőjét (a lézióhoz vagy elzáródáshoz képest proximálisan és disztálisan). Válasszon ki egy sztentet a **2. táblázat** alapján, amely megfelelően fog rögzülni az érben.
2. Mérje meg az aktuális lézió teljes hosszát, és válassza ki az elhelyezendő sztent(ek) megfelelő hosszát. Az érfalhoz történő megfelelő illeszkedés biztosítása érdekében ajánlott, hogy a sztent hosszát úgy válassza meg, hogy a sztent végei legalább 5 mm-rel a lézió túl, az egészséges szövetbe érjenek.

Óvintézkedés: Ha több sztentre van szükség a lézió lefedéséhez, a sztenteknek legalább 5 mm-es szakaszon át kell fedniük egymást. Általában javasolt, hogy először a disztális sztentet helyezze be. Ha több sztentre van szükség, és ha a behelyezés fémek érintkezését eredményezi, a sztenteknek hasonló anyagból kell lenniük.

- 3. Becsülje meg a bevezetési pont és a lézió közötti távolságot, hogy kiválaszthassa a megfelelő hosszúságú sztentbevezető rendszert.

A sztentbevezető rendszer előkészítése

- 1. Nyissa ki a külső dobozt, amelyben a sztentbevezető rendszert tartalmazó tasak található.
- 2. Nézze meg a hőmérsékleti kitettségi jelzőjét a tasak címkéjén, és ellenőrizze, nem vált-e használhatatlanná a termék. Lásd az Óvintézkedések című részt.
- 3. Miután gondosan megvizsgálta, hogy nem sérült-e meg a tasak steril zárja, óvatosan nyissa fel, és a tálcájával együtt vegye ki a sztentbevezető rendszert.
- 4. A bevezetőrendszer nyelénél fogva óvatosan válassza le a sztentbevezető rendszert a tálcáról.
- 5. Ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a sztentbevezető rendszer. Ha kétélyek merülnek fel az eszköz sterilitásával vagy épségével kapcsolatban (pl. megtört vagy hiányzó összetevő), ne használja fel az eszközt. Az eszközt nem szabad felhasználni, ha az megtört, vagy ha nincs csatlakoztatva hozzá a görgetőkerék zárja.
- 6. Bevezetés előtt tilos a görgetőkerék zárját [2] eltávolítani. A görgetőkerék zárjának idő előtti eltávolítása a sztent véletlen kinyitását eredményezheti.
- 7. Csatlakoztasson egy 10 ml-es (6 cc-es), fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a nyélen található öblítőluerhez. Alkalmazzon pozitív nyomást. Folytassa az öblítést, amíg a fiziológiás sóoldat meg nem jelenik a vezetődrót disztális végén.
- 8. Távolítsa el az öblítőluert [6] (a fecskendőt vagy az öblítőluert [6] húzva) (lásd az 1. ábrát).



1. ábra: A sztentbevezető rendszer

A sztent bevezetése

- 1. Biztosítson artériás hozzáférést egy hemosztatikus szeleppel rendelkező, legalább 6F (2,1 mm) méretű hüvely segítségével.

Óvintézkedés: A beszúrási hely védelme és a rendszer károsodásának megakadályozása érdekében a beültetési eljárásához mindig használjon bevezetőeszközt vagy vezetőhüvelyt.

Óvintézkedés: Ne használjon megtört bevezetőrendszert. A bevezetőeszköz vagy a vezetőhüvely megtörése a bevezetés helyén gátolhatja a bevezetőrendszer szabad mozgását a bevezetés során.

2. Vezessen át egy megfelelő hosszúságú, 0,035 in méretű (0,89 mm-es) vezetődrótot (130 cm hosszú sztentbevezető rendszerek esetében 300 cm az ajánlott hossz) a céllézió vagy céllezáródáson.

Megjegyzés: Erősen ajánlott **merev**, 0,035 in méretű vezetődrót használata a sztent beültetéséhez, különösen a nagyon kanyarulatatos erek és a kontralaterális megközelítés esetében. Túl kis méretű vezetődrót használata az eszköz nem megfelelő megtámasztását eredményezheti, ami akadályozhatja a sztent bevezetését.

Megjegyzés: Hidrofil vezetődrót használata esetén ügyelni kell arra, hogy az folyamatosan nedves legyen.

3. Végezze el ballonos tágítókátéterrel a lézió előtágítását a hagyományos eljárás szerint. Miután megfelelően kitágította a léziót, a sztentrendszer előretolásához távolítsa el a tágítókátétert, miközben a vezetődrót hegyét a léziótól disztálisan tartja.

Óvintézkedés: Az orvosoknak az eljárás során meghozott döntéseikben az artériás léziók és/vagy elzáródások tágításában szerzett tapasztalataikra kell támaszkodniuk. Soha ne erőltesse a ballonkatéter felfújását annyira, hogy a művelet az artéria falának disszekcióját okozhassa.

4. Helyezze az Innova sztentbevezető rendszert a vezetődróra. Óvatosan, egy egységként tolja előre a bevezetőrendszert a bevezetőeszköz vagy a vezetőhüvely hemosztatikus szelepén keresztül.

Megjegyzés: Ne húzza meg olyan erősen a touhy-borst adaptert, hogy az korlátozza a bevezetőrendszer mozgását.

Sztentbevezetési eljárás (lásd az 1. ábrát)

1. A rendszer lazaságának megszüntetéséhez tolja a rendszert kissé a célterületen túl, majd húzza vissza, amíg a sugárfogó jelölések [1] a céllézió fölé, középre nem kerülnek.

Megjegyzés: A sztent bevezetőeszközben vagy vezetőhüvelyben történő kinyitásának elkerülése érdekében kinyitás előtt győződjön meg arról, hogy megfelelő távolság van a sztent proximális vége és a bevezetőeszköz, illetve a vezetőhüvely között.

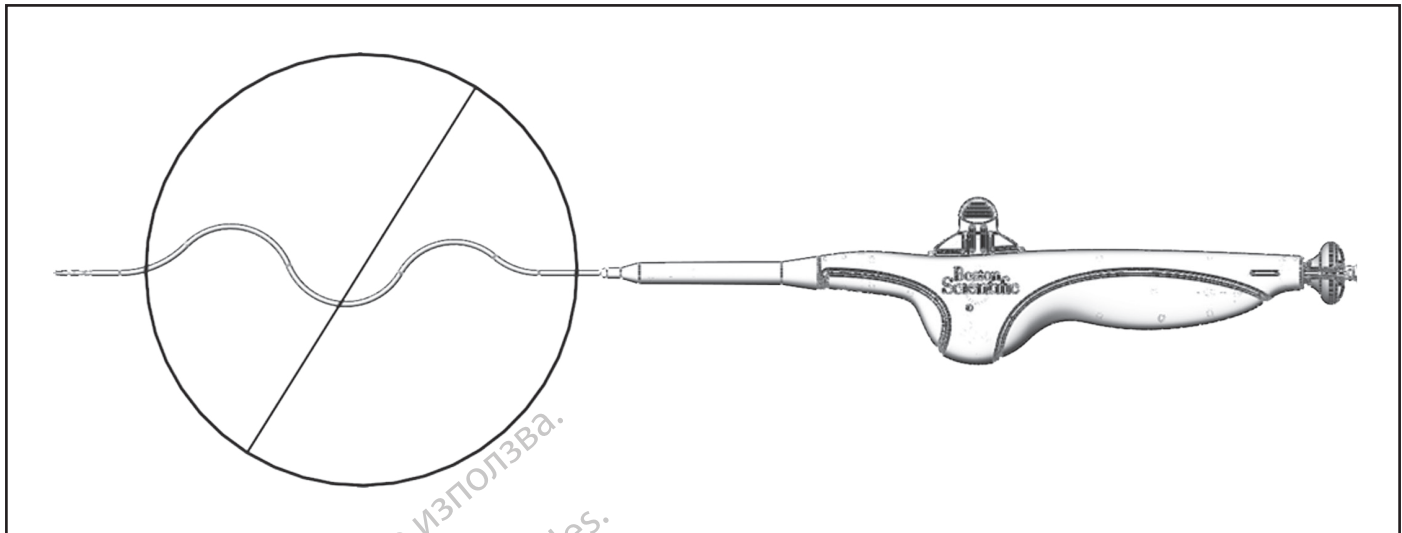
2. Távolítsa el a görgetőkerék zárját [2] a fűlek összenyomásával és húzással. Ellenőrizze, hogy a sugárfogó jelölések továbbra is megfelelően helyen vannak-e, áthidalva a célléziót.

Óvintézkedés: Ha erős ellenállást tapasztal a bevezetőrendszer bevezetésekor, vagy nem tudja kezdeményezni a sztent kioldását, távolítsa el a betegből a teljes rendszert, és vezessen be egy újat.

Megjegyzés: Az optimális működés érdekében a bevezetőrendszer testen kívül elhelyezkedő teljes hosszát tartsa minél egyenesebben és minél stabilabban. Ehhez tartsa feszesen a rendszert úgy, hogy folyamatosan enyhe visszafelé irányuló feszítést fejt ki rá, a sztent kinyitása közben pedig rögzítse a nyelet a beteghez vagy a műtőasztalhoz. Másik lehetőségként az operátor a sztent felhelyezése alatt kiegyenesítheti és stabilizálhatja a kék külső szár disztális végét.

Megjegyzés: Ha nem sikerül megszüntetni a bevezetés során a bevezetőrendszer katéterének lazaságát (lásd a 2. ábrát) és/vagy görbületét a bevezetőeszköz vagy a vezetőhüvely és a bevezetőrendszer nyele között, az ronthatja az elhelyezés pontosságát, különösen az ipsilaterális esetekben.

Megjegyzés: Ha újra kell pozícionálni a sztent bevezetőrendszerét, a görgetőkerék zárjának újbóli felhelyezése megakadályozza a véletlen behelyezést.



2. ábra: A lazaság megszüntetése

Megjegyzés: Stabilizálja a bevezetőrendszer nyelét a beteghez vagy a műtőasztalhoz való rögzítéssel annak érdekében, hogy a beültetés alatt elkerülje a rendszer akaratlan megfeszítését vagy meglazítását.

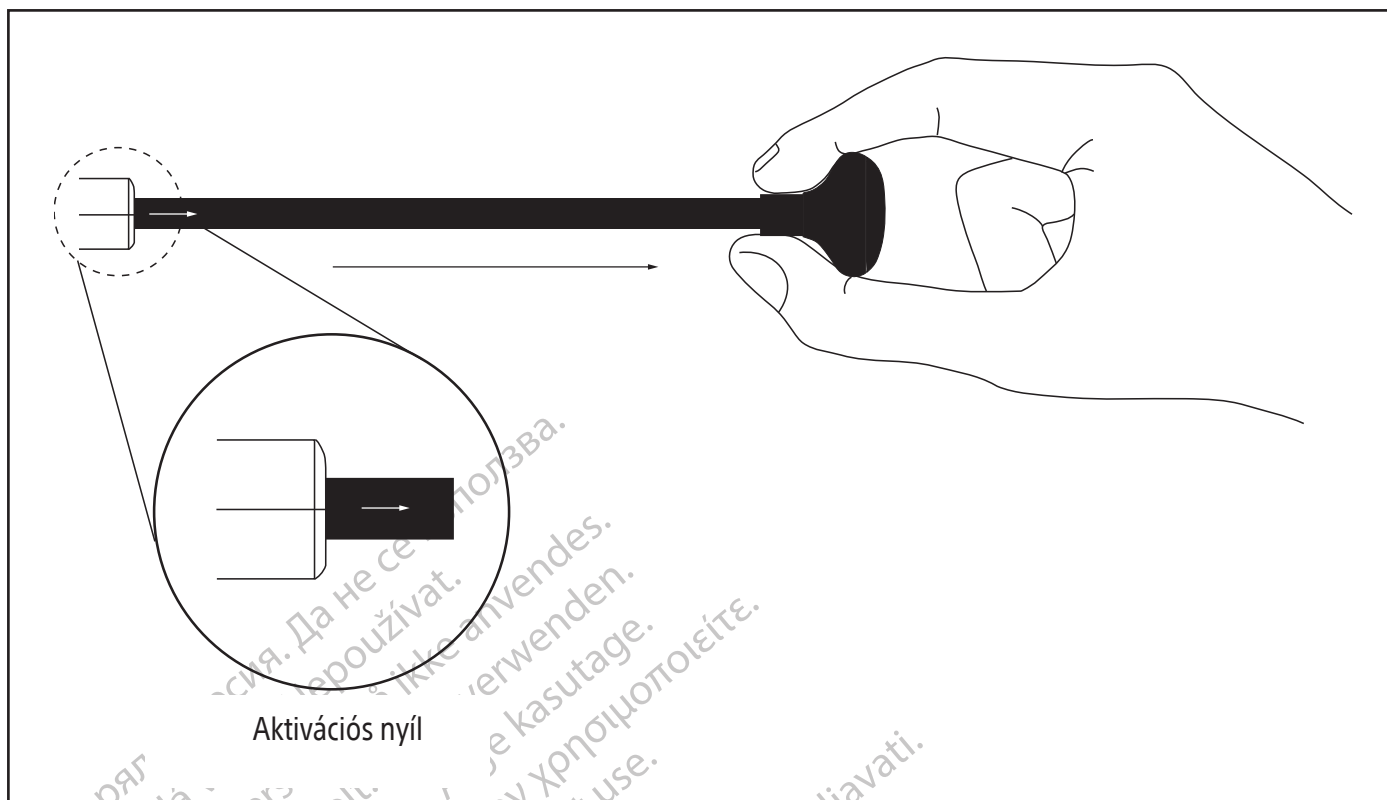
A kinyitás ajánlott módja

1. Fluoroszkópia mellett biztosítsa, hogy a sztent disztális és proximális sugárfogó jelöléseinek [1] a célterülethez viszonyított helyzete változatlan maradjon. Tekerje a bevezetőrendszer nyelének görgetőkerekét [4] a nyélen található nyíllal jelölt irányba. Addig tekerje a görgetőkereket, amíg a középső szár sugárfogó jelölőcsíkja [5] át nem halad a sztent disztális sugárfogó jelölésein. Figyelje, ahogy a sztent disztális sugárfogó jelölései elkezdnek szétválni: a sztent disztális sugárfogó jelöléseinek szétválása azt mutatja, hogy a sztent tágulni kezdett.
2. Mindaddig folytassa a görgetőkerek tekerését, amíg a középső szár sugárfogó jelölőcsíkja [5] túl nem halad a sztent proximális sugárfogó jelölésein, ami a sztent teljes kinyílását jelenti, vagy amíg a fehér aktivációs nyíl meg nem jelenik a húzómarkolat toldópalcáján (a 150 mm, 180 mm és 200 mm hosszúságú sztentek esetében), ami a húzómarkolat aktiválásának szükségességét jelzi a sztent teljes kinyitásához (lásd a **3. ábrát**).

Megjegyzés: A húzómarkolat aktiválásakor kerülje a túl gyors kinyitást.

Megjegyzés: Ne korlátozza a görgetőkerek [4] mozgását, különben a kinyitás nehézségekbe ütközhet. Ne kísérelje meg a részlegesen kitágult sztent visszahúzását a bevezetőeszközbe vagy a vezetőhüvelybe, mert az a sztent elmozdulásához vezethet.

Megjegyzés: Ne húzza vagy tolja meg a bevezetőrendszert a kinyitás során, mivel az megváltoztathatja a sztent hosszát.



3. ábra. Hosszú (150 mm, 180 mm és 200 mm hosszúságú) sztentek beültetésekor a húzómarkolatot csak azt követően szabad visszahúzni, hogy láthatóvá vált a fehér aktivációs nyíl.

- Hosszú (150 mm, 180 mm és 200 mm hosszúságú) sztentek beültetéséhez használni kell a húzómarkolatot, miután láthatóvá vált a fehér aktivációs nyíl a húzómarkolat toldópalcáján. Fogja meg erősen a manuális húzómarkolatot [3], és óvatosan húzza a nyéltől elfelé, a nyíl irányában. Lassan húzza vissza addig, amíg a középső szár sugárfogó jelölőcsíkja [5] át nem halad a sztent proximális sugárfogó jelölésein, teljes kinyílást eredményezve.
- Fluoroszkópia segítségével figyelje meg a bevezetőrendszert, és bizonyosodjon meg arról, hogy a középső szár sugárfogó jelölőcsíkja [5] keresztezte a sztent proximális jelzősávjait. A bevezetőrendszer ezután visszahúzható.
- A nyéltől kis távolságra fogja meg a vezetődrótot, és több mozdulattal húzza vissza a rendszert a dróton, míg azt teljesen el nem távolította. Óvatosan járjon el a sztentbevezető rendszer visszahúzásakor, és annak mozgatását mindig fluoroszkópiás ellenőrzés mellett végezze. Amennyiben szokatlan ellenállást észlel, óvatosan tolja ismét előre, és forgassa el a bevezetőrendszert, hogy a bevezetőrendszer az érben középre kerüljön, majd óvatosan próbálja meg ismét visszahúzni.

Megjegyzés: Az eszköz eltávolításának elősegítése és a vezetődrót megtörésének elkerülése érdekében az eszköz eltávolítása során kerülje a vezetődrót túlzott meghajlítását a nyél közelében.

- Ha a kitágulás nem teljes a sztenten belül a lézió bármely pontján, ballonos tagítás alkalmazható a szokásos PTA-technika alkalmazásával.

Óvintézkedés: Soha ne utótagítsa a sztentet olyan ballonnal, amelynek az átmérője nagyobb, mint a sztent névleges (címken szereplő) átmérője.

- Húzza vissza a vezetődrótot és a hüvelyt a beteg testéből, és hozzon létre hemosztázist hagyományos technikával.

Hulladékkezelés

A használatot követő fertőzés kockázatának, illetve a mikrobiális veszélyeknek a minimalizálása érdekében az alábbiak szerint ártalmatlanítsa az eszközt és a csomagolást:

A használatot követően az eszköz biológiailag veszélyes anyagokat tartalmazhat. A biológiailag veszélyes anyagokat tartalmazó eszközök biológiailag veszélyes hulladéknak minősülnek, ezért azokat biológiai veszélyekre figyelmeztető szimbólummal ellátott, biológiailag veszélyes hulladékok tárolására kialakított tárolóeszközben kell tárolni. A kezeletlen biológiailag veszélyes hulladék nem helyezhető lakossági hulladékgyűjtőbe. A hulladékgyűjtőbe történő kidobás előtt a biológiailag veszélyes anyagokat vegyi fertőtlenítési eljárással semlegesíteni kell. A biológiailag veszélyes hulladékok mellett biológiailag veszélyes hulladékokat kezelő, tanúsítvánnyal rendelkező létesítményben is ártalmatlaníthatók a kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati előírásokkal összhangban.

Az eljárás utáni teendők

Vizsgálja meg a beteget vérömleny, illetve vérzés egyéb jeleit keresve a bevezetés helyén.

A trombózis kockázatának csökkentése érdekében az eljárás után az Inter-Society Consensus (TASC II) trombocitaaggregáció-gátló kezelésre vonatkozó ajánlásai (vagy más vonatkozó országos irányelvek) alapján határozza meg a megfelelő trombocitaaggregáció-gátló kezelést.

Az eszközzel kapcsolatos bármely súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes országos hatóságnak.

Betegtájékoztató beültethető eszközhöz

A beteget tájékoztatni kell arról, hogy a Boston Scientific weboldalán (www.bostonscientific.com/patientlabeling) további tudnivalók is a rendelkezésére állhatnak.

INFORMÁCIÓK A BETEG TÁJÉKOZTATÁSÁRA

Az orvosnak az alábbiakat kell mérlegelnie, amikor az Innova sztent intervenciók eljárásban való felhasználása kapcsán tájékoztatja a beteget:

- Ismertesse a kockázatokat (beleértve a jelen dokumentumban felsorolt lehetséges nemkívánatos eseményeket is) és az előnyöket mind az Innova sztent, mind a várhatóan szükséges egyéb beavatkozások tekintetében.
- Kérdezzen rá, hogy van-e a páciensnek allergiája; hívja fel a figyelmet a nikkelle és/vagy a titánra esetleg allergiás betegeknél fennálló kockázatokra.
- Ismertesse a trombocitaaggregáció-gátló terápia kockázatait és előnyeit, beleértve a tromboembólia kockázatát is, ha a páciensnél allergia áll fenn vagy abbahagyja a kezelést.
- Ismertesse a beavatkozás utáni teendőkre vonatkozó utasításokat, ideértve a kontrollvizsgálatok ütemezését, az életmódot érintő változásokat, a gyógyszerkezelt és az otthoni ápolásra vagy a rehabilitációra vonatkozó irányelveket.
- Adja át a betegnek a kitöltött implantációs kártyát, amelyet magánál kell tartania, és tájékoztassa arról, hogy a Boston Scientific weboldalán (www.bostonscientific.com/patientlabeling) további tudnivalók is a rendelkezésére állhatnak, beleértve az MR-vizsgálatokkal kapcsolatos információkat is.
- Utasítsa a beteget arra, hogy az implantációs kártyát mutassa be az őt ellátó egészségügyi szakembereknek (orvosnak, fogorvosnak, technikusként), hogy azok meg tudják tenni a szükséges óvintézkedéseket.

Várható élettartam

Tájékoztassa a beteget arról, hogy a sztent végleges implantátum, szerkezeti integritása (törési ellenállás) a tesztek alapján legalább 10 évig biztosított; az eszköz anyagai azonban nem biológiailag lebomló anyagok, így ezek a beteg egész élete során megmaradnak a testben.

JÓTÁLLÁS

A jóttállással kapcsolatos adatok a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatók.

Az Innova a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy a Boston Scientific Corporation társvállalatainak a bejegyzett védjegye.

A Magnetom Trio a Siemens Aktiengesellschaft Corporation védjegye.

A Syngo a Siemens Aktiengesellschaft Corporation védjegye.

Az Intera a Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation védjegye.

Minden egyéb védjegy felett annak tulajdonosa rendelkezik.



Catalog Number
Katalógusszám



Consult instructions for use.
Lásd a használati utasítást.



Contents
Tartalom



Authorized Representative in the
European Community
Hivatalos képviselő az Európai
Közösségben



Manufacturer
Gyártó



Lot Number
Tételszám



Recyclable Package
Újrahasznosítható csomagolás



Use By
Szavatosság lejárta



Australian Sponsor Address
Az ausztrál szponzor címe



Argentina Local Contact
Helyi kapcsolattartó (Argentina)



Single use. Do not re-use.
Egyszer használatos. Ne használja fel újra.



Do Not Restilize
Ne sterilizálja újra!



Do not use if package is damaged.
Ne használja, ha a csomagolás sérült.



Date of Manufacture
A gyártás időpontja



Medical Device under EU Legislation
Az uniós jogszabályok szerinti
orvostechnikai eszköz



Health care center or doctor
Egészségügyi központ vagy orvos



Patient identification
Betegazonosítás



Date
Dátum



Single sterile barrier system
Egyszeres steril zárórendszer



Sterilized using ethylene oxide.
Etilénoxiddal sterilizálva.



Recommended Introducer Sheath
Ajánlott bevezetőhüvely



Recommended Guidewire
Ajánlott vezetődrót



Recommended Vessel Size
Ajánlott érméret



Upper limit of temperature.
Felső hőmérsékleti határérték.



Open Here
Itt nyílik



Non-Pyrogen
Nem pirógen



DO NOT use product
NE használja a terméket



OK to use product
A termék felhasználható



Unique Device Identifier
Egyedi eszközazonosító



MR Conditional
MR-környezetben feltételesen
biztonságos

[bostonscientific.com/SymbolsGlossary](https://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary)



Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England United Kingdom



Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-1333
Free Fax +1-800-836-666



Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com



Do not use if package
is damaged.



Recyclable
Package

CE 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51188989-06

2022-02
< hu >