

Innova™

OVER - THE - WIRE

System samoexpandibilního stentu

OBSAH

VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ.....1

POPIS ZAŘÍZENÍ.....1

 Tabulka 1. Systém samoexpandibilního stentu Innova.....1

 Obsah.....1

 Princip funkce.....1

 Popis součástí zařízení.....1

 Matrice produktu.....2

 Materiály.....2

 Tabulka 2. Modely a velikosti systému samoexpandibilního stentu Innova.....2

 Nepyrogeční.....3

 Informace o uživateli.....3

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ.....3

PŘEHLED KLINICKÝCH PŘÍNOSŮ.....3

SOUHRNNÁ ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ ÚČINNOSTI.....3

KONTRAINDIKACE.....3

VAROVÁNÍ.....3

 Predzátkrová a pozátkrová antiagregační terapie.....4

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ.....4

VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI).....4

 Informace o teplotě při indukci 3,0 Tesla.....5

 Informace o teplotě při indukci 1,5 Tesla.....5

 Artefakty obrazu.....5

 Doporučení.....5

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY.....5

ZPŮSOB DODÁNÍ.....6

 Podrobnosti o zařízení.....6

 Manipulace a skladování.....6

POKYNY K POUŽITÍ.....6

 Další položky pro bezpečné použití.....6

 Příprava pacienta.....6

 Podání kontrastní látky.....6

 Ohodnocení a označení stenózy.....6

 Volba vhodného systému stentu.....6

 Příprava zaváděcího systému stentu.....7

 Obrázek 1. Zaváděcí systém stentu.....7

 Postup při zavádění.....7

 Postup při umístění stentu (referenční obrázek 1).....8

 Obrázek 2. Eliminace prověšení.....8

 Doporučená metoda rozvinutí.....9

 Obrázek 3. U dlouhých stentů (o délkách 150 mm, 180 mm a 200 mm) může být táhlo zataženo a stent rozvinut až po odkrytí bílé šipky aktivace.....9

 Likvidace.....10

 Po provedení postupu.....10

 Informace pro pacienty o implantovatelném prostředku.....10

INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA.....10

 Očekávaná životnost.....11

ZÁRUKA.....11

℞ ONLY

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno etylénoxidem (EO). Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilní bariéra. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Boston Scientific.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování či resterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení a/nebo infekci pacienta či zkříženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Systém samoexpandibilního stentu Innova se skládá ze dvou částí: z implantovatelné endoprotézy a zaváděcího systému pro stent. Charakteristiky systému stentu Innova jsou popsány v **Tabulce 1**.

Tabulka 1. Systém samoexpandibilního stentu Innova

Systém samoexpandibilního stentu Innova	
Dostupné délky stentu (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Dostupné průměry stentu (mm)	5, 6, 7, 8
Materiál stentu	Slitina niklu a titanu (NiTi)
Účinná délka zaváděcího systému	75 cm, 130 cm

Obsah

- Jeden (1) stent Innova se zaváděcím systémem

Princip funkce

Popis součástí zařízení

Systém stentu se skládá z: z implantovatelné endoprotézy a zaváděcího systému pro stent. Tento samorozpínací stent je laserem řezaný a byl vyroben ze slitiny niklu a titanu (nitinol). Na proximálním i distálním konci stentu jsou rentgenkontrastní značky z tantalu, které zvyšují viditelnost stentu a usnadňují jeho umístění. Stent je uložen v zaváděcím systému o velikosti 6 F (vnější průměr maximálně 2,1 mm). Stent je zaveden do zaváděcího systému. Zaváděcí systém má trojosé provedení: vnější drík

slouží ke stabilizaci zaváděcího systému stentu, prostřední dírk k ochraně a stlačení stentu a vnitřní dírk poskytuje lumen vodicímu drátu. Zaváděcí systém je kompatibilní s vodicími dráty o velikosti 0,035 in (0,89 mm).

Systém stentu Innova je dodáván sterilní. Když je stent připraven k implantaci, rozvine se zatažením středního pláště zaváděcího systému aktivací ovládacího kolečka. V důsledku působení tělesné teploty dojde k expanzi stentu proti cévní stěně. Stenty o délkách 150 mm, 180 mm a 200 mm je nutné zavádět ve dvou krocích. Kratší délky je možné zcela zavést pouze pomocí ručního ovladače. Ilustrace produktu je na **Obrázku 1**.

Matrice produktu

Systém samoexpandibilního stentu Boston Scientific Innova (Innova Stent System) je k dispozici v různých průměrech a délkách stentu, nabízený v pracovních délkách 75 cm a 130 cm (délka hotového zaváděcího systému, který lze zavést do těla) a je kompatibilní s tuhými vodicími dráty 0,035 palce (0,89 mm) a plášťovými zavaděči 6 F (2,0 mm).

Materiály

Systém stentu Innova je samorozpínací stentová struktura z nitinolu (slitina niklu a titanu) s tantalovými rentgenkontrastními značkami. Níže jsou uvedeny materiály použité ve stentu Innova v procentech hmotnosti.

Nitinol 99,99

Tantal < 0,1

Tabulka 2. Modely a velikosti systému samoexpandibilního stentu Innova

Nominální průměr stentu (mm)	Roztažená délka (mm)	Průměr referenční tepny (mm)	Délka stentu v průměru cévy (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

Nominální průměr stentu (mm)	Roztažená délka (mm)	Průměr referenční tepny (mm)	Délka stentu v průměru cévy (mm)
8	20	6,0 – 7,0	20
	40		39
	60		59
	80		79
	100		100
	120		119
	150		148
	180		178
	200		196

Nepyrogenní

Systém samoexpandibilního stentu Innova splňuje limitní specifikace pyrogenů.

Informace o uživateli

Toto zařízení by měli používat pouze lékaři, technici a sestry se zkušenostmi s přípravou a prováděním periferních cévních výkonů.

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém samoexpandibilního stentu Innova Vascular je indikován ke zlepšení lumenálního průměru při léčbě dospělých se symptomatickými lézemi de-novo nebo restenotickými lézemi v nativní povrchové femorální arterii (SFA) anebo proximální popliteální arterii (PPA) s referenčními průměry cév od 4,0 mm do 7,0 mm a délky lézí až 190 mm.

PŘEHLED KLINICKÝCH PŘÍNOSŮ

Systém samoexpandibilního stentu Innova je navržen tak, aby zlepšil lumenální průměr při léčbě symptomatických lézí de-novo nebo restenotických lézí v nativní povrchové femorální arterii (SFA) anebo proximální popliteální arterii (PPA). Klinický přínos lze měřit celkovými klinickými výsledky, jak je demonstrováno mírou primární průchodnosti, bez amputace, bez TLR a celkovým přežitím s ohledem na jiné existující terapie.

SOUHRNNÁ ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ ÚČINNOSTI

Zákazníci v Evropské unii: Zadejte název prostředku uvedený v označení a vyhledejte Souhrnnou zprávu o bezpečnosti a klinické účinnosti prostředku, která je k dispozici na webových stránkách Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKACE

Použití systému samoexpandibilního stentu Innova je kontraindikováno ve všech případech, kdy je kontraindikována perkutánní transluminální angioplastika (PTA), a mj. také v těchto situacích:

VAROVÁNÍ

- Tento zaváděcí systém není uzpůsoben k použití s injektomaty.
- Zaváděcí systém nepoužívejte, pokud jsou na něm smyčky.
- Zaváděcí systém pro stent posunujte pouze po doporučeném vodičím drátu. Použití jiných vodičích drátů může vést k obtížím s nasazením, které mohou vést k nežádoucímu účinku nebo nutnosti urgentního zásahu / chirurgického zákroku.
- Jakmile jsou katétry zavedeny do těla pacienta, manipulujte jimi pouze za skiaskopické kontroly. Je nutné mít k dispozici radiologické vybavení, které poskytuje snímky vysoké kvality.
- Systém pro zavádění stentu není určen k monitorování arteriální krve.
- Před dokončením postupu využijte skiaskopii, abyste si zajistili správnou volbu umístění stentu. Pokud není léze zcela překryta, použijte další stenty, abyste lézi adekvátně ošetřili.
- Minimální přijatelná velikost zavaděče nebo pláště vodiče je vytištěna na štítku na balení. Nepokoušejte se protahovat zaváděcí systém stentu přes zavaděč či plášť vodiče menší velikosti, než je uvedeno na štítku.

- V případě trombózy rozvinutého stentu by měla být zvážena trombolýza anebo PTA.
- V případě komplikací, jako je infekce nebo trauma cévy, může být nezbytné stent chirurgicky odstranit.
- Při průchodu dalšími nástroji přes částečně nebo plně rozvinutý stent postupujte s maximální opatrností, aby se nástroj ve stentu nezachytil.
- Před rozvinutím neodstraňujte uzávěr ručního ovladače. Předčasné otevření uzávěru ručního ovladače může vést k nechtěnému rozvinutí stentu.
- V případě potíží s nasazením stentu (např. částečné rozvinutí) může být nutná manipulace se zařízením, odstranění/výměna zaváděcího systému nebo urgentní lékařský nebo chirurgický zákrok.
- Tento produkt by se neměl používat u pacientů s nekorigovanou krvácivou poruchou nebo u pacientů, kteří nemohou dostat antikoagulační nebo antiagregační terapii.
- Osoby s alergickou reakcí na nikl nebo titan mohou reagovat i na tento implantát.

Předzábroková a pozábroková antiagregační terapie

Zařízení s sebou nese související riziko trombózy. Důrazně doporučujeme, aby z důvodu rizika předzábrokové a pozábrokové trombózy ošetřující lékař dodržel pokyny Inter-Society Consensus (TASC II) (nebo jiné platné stanovy v dané zemi) pro antiagregační terapii.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Produkt nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na obalu. Před použitím se podívejte do části Způsob dodání.
- Zavedení stentu přes bifurkaci nebo postranní větev může zkomplikovat nebo znemožnit budoucí diagnostické nebo terapeutické postupy.
- Polohu stentu po jeho umístění nelze změnit.
- Jakmile je stent částečně umístěn, není možné jej znovu zachytit ani zavést zpět do pouzdra pomocí zaváděcího systému stentu.
- Stent může embolizovat z místa implantace do arteriálního lumen.
- Nepoužívejte, pokud je tečka indikátoru teplotní expozice na štítku obalu červená, neboť to značí, že by mohla být expanze stentu narušena.
- Nepoužívejte, pokud tečka indikátoru teplotní expozice na štítku obalu chybí.
- Nevystavujte organickým rozpouštědlům (např. alkoholu).
- Je-li potřeba použít více než jeden stent, ponechtejte mezi stenty překryv nejméně 5 mm.
- Je-li nutné zavést více stentů a pokud jejich umístění způsobí kontakt dvou kovů, měly by být materiály stentů podobného složení.

VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

Neklinické testování prokázalo, že stent Innova je podmíněčně použitelný pro zobrazení pomocí MR. Je možné bezpečně snímat stent až do maximální délky 200 mm a překrývající se stenty až do délky 200 mm, a to za následujících podmínek:

- Statické pole o magnetické indukci 3 T a 1,5 T.
- Gradient statického magnetického pole 100 T/m (extrapolovaný).
- Běžný režim provozu pouze s maximální celotělovou průměrnou hodnotou specifické míry absorpce (SAR) o hodnotě 2 W/kg po dobu 15 minut snímání těla pacienta nad pupkem.
- Nejvyšší přípustná hodnota celotělové specifické míry absorpce (WB-SAR) 0,41 W/kg za 15 minut snímání těla pod pupkem.
- Používejte pouze cívku vysílající celotělově. Nepoužívejte cívky, které vysílají lokálně. Můžete však použít cívky, které lokálně snímají. Zobrazení MR při 3 T nebo 1,5 T lze provádět ihned po implantaci stentu Innova. Stent Innova by se za těchto podmínek MR neměl pohnout. Tento stent nebyl testován pro použití při snímání MR za podmínek jiných než zde uvedených.

Informace o teplotě při indukci 3,0 Tesla

Při neklinickém testování stentu Innova docházelo v případě jednoho stentu o délce 200 mm nebo překrývajících se stentů o celkové délce též 200 mm k maximálnímu nárůstu teploty menšímu než 6,58 °C při maximální celotělové průměrné hodnotě specifické míry absorpce (SAR) s hodnotou 0,49 W/kg; tato teplota byla stanovena ověřeným výpočtem při 15minutovém snímání pomocí MR v zařízení 3 Tesla Siemens Magnetom Trio, softwarová verze Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A nejnověji 20070315 P1. Teploty zaznamenané v tomto modelu jsou vyšší, protože neberou v potaz ochlazující účinek perfuze a proudění krve.

- U těla nad pupkem byl vypočítaný nárůst teploty 2,9 °C pro celotělovou průměrnou hodnotu SAR 2,0 W/kg a dobu nepřetržitého snímání 15 minut.
- U těla pod pupkem byl vypočítaný nárůst teploty 6,58 °C pro celotělovou průměrnou hodnotu SAR 0,49 W/kg a dobu nepřetržitého snímání 15 minut.

Informace o teplotě při indukci 1,5 Tesla

Při neklinickém testování stentu Innova (v případě jednoho stentu o délce 152 mm nebo více překrývajících se stentů o celkové délce 200 mm) docházelo k maximálnímu nárůstu teploty menšímu než 4,5 °C při maximální celotělové průměrné hodnotě specifické míry absorpce (SAR) o hodnotě 0,41 W/kg; tato teplota byla stanovena ověřeným výpočtem při 15minutovém snímání pomocí MR v zařízení 1,5 Tesla Philips Intera, softwarová verze vydání 10.6.2.5, 2006-03-10. Teploty zaznamenané v tomto modelu jsou vyšší, protože neberou v potaz ochlazující účinek perfuze a proudění krve.

- U těla nad pupkem byl vypočítaný nárůst teploty 1,6 °C pro celotělovou průměrnou hodnotu SAR 2,0 W/kg a dobu nepřetržitého snímání 15 minut.
- U těla pod pupkem byl vypočítaný nárůst teploty 4,48 °C pro celotělovou průměrnou hodnotu SAR 0,41 W/kg a dobu nepřetržitého snímání 15 minut.

Artefakty obrazu

Při snímání během neklinického testování pomocí sekvence Spin Echo sahá maximální artefakt obrazu přibližně 5 mm od okraje stentu a 1,5 mm od obou konců jeho délky. U sekvence Gradient Echo sahal vypočtený artefakt obrazu 12 mm od okraje průměru a 1,8 mm za každý konec délky s oběma sekvencemi částečně zaštiťujícími lumen v zařízení 3.0 Tesla Achieva (vylepšení Achieva), Philips Medical Solutions, softwarová verze: vydání 2.5.3.0, 28. 9. 2007 na systému MR s vysílací/přijímací hlavovou cívkou Quadrature. Artefakty obrazu u klecové cívky jsou podobné artefaktům obrazu u vysílací/přijímací hlavové cívky CP.

Doporučení

Doporučujeme, aby se pacienti seznámili s podmínkami, za kterých může být implantát bezpečně snímán, u organizace MedAlert Foundation (www.medicalert.org) nebo u jiné obdobné organizace.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možné nežádoucí účinky, které mohou být spojeny s použitím periferního stentu, zahrnují mimo jiné následující:

- alergická reakce (na léky, kontrastní látku, zařízení a jiné)
- krvácení/hemoragie
- úmrtí
- embolizace (vzduch, plak, trombus, zařízení, tkáň a jiné)
- hematom
- hypotenze/hypertenze
- ischemie/nekróza
- potřeba dalšího lékařského či chirurgického zákroku
- nedostatečná činnost či selhání ledvin
- restenóza stentované artérie
- sepsse/infekce
- trombóza/trombus
- vazospasmus

- uzavěr cévy
- poranění cévy (perforace, pseudoaneurysma, poškození, ruptura a disekce)

ZPŮSOB DODÁNÍ

Systém samoexpandibilního stentu Innova se dodává sterilní uvnitř sáčku. Zařízení je sterilizováno etylenoxidem.

Podrobnosti o zařízení

- Vybavení nepoužívejte, je-li obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
- Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

Manipulace a skladování

Stent Innova je nitinolový stent s horním teplotním limitem 51 °C (124 °F).

Bezpečnostní opatření: Nepoužívejte, pokud je tečka indikátoru teploty na krabici či obalu červená. Červená značí, že mohlo dojít k narušení expanze stentu.

POKYNY K POUŽITÍ

Další položky pro bezpečné použití

Doporučené materiály (nezahrnuté do balení systému stentu)

- Vodicí drát o vel. 0,035 in (0,89 mm) příslušné délky (pro 300 cm dlouhé zaváděcí systémy stentu je doporučená délka 130 cm)
- Zaváděč nebo plášť vodiče příslušné velikosti a délky vybavený hemostatickým ventilem
- Stříkačka typu luer o objemu 10 ml (10 cc) pro přípravu zaváděcího systému stentu.

Příprava pacienta

Perkutánní zavedení samorozpínacího stentu do stenotické nebo obturované tepny by mělo být provedeno na angiografickém sále vybaveném odpovídajícím zobrazovacím zařízením. Příprava pacienta a aseptická bezpečnostní opatření jsou stejná jako při jiných angioplastických postupech. Před zákrokem a po něm musí být pacientovi podávána příslušná antiagregační a antikoagulační léčba odpovídající standardním zvyklostem. Za účelem zmapování rozsahu léze/lézí a kolaterálního průtoku je třeba provést angiografii. Přístupové cévy musejí být dostatečně průchodné, aby bylo následně možné provést zákrok. Pokud je přítomen trombus nebo lze jeho přítomnost očekávat, umístění stentu by měla předcházet trombolýza provedená standardním způsobem.

Podání kontrastní látky

Pomocí standardní techniky proveďte angiogram.

Ohodnocení a označení stenózy

Fluoroskopicky sledujte nejdálší zobrazení stenotické nebo obturované tepny.

Zhotovte obraz mapy cesty v oblasti léze.

Volba vhodného systému stentu

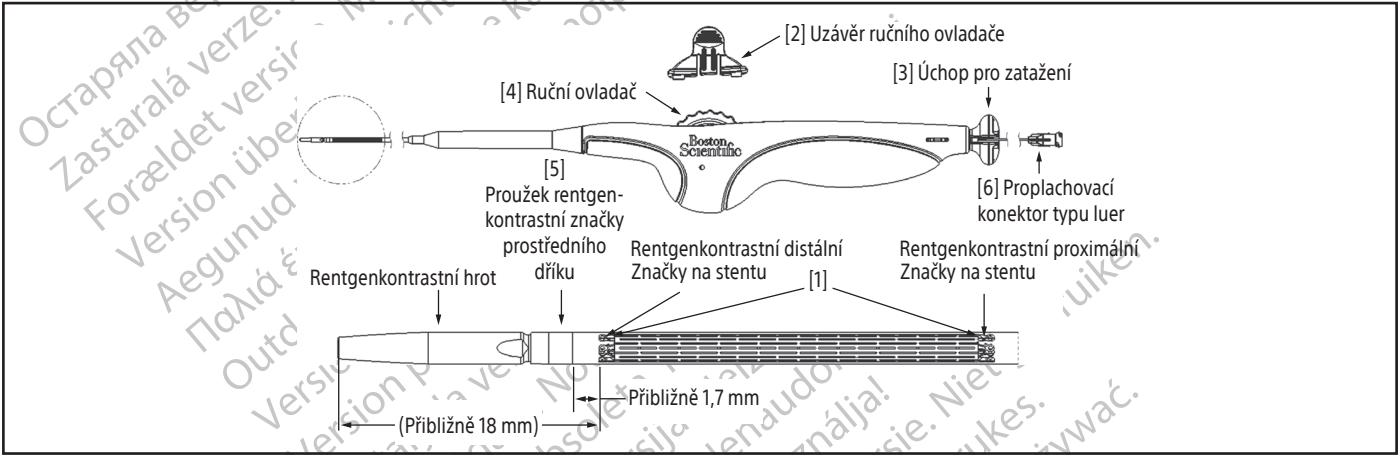
1. Změřte průměr referenční tepny (proximálně a distálně od léze nebo obstrukce). Vyberte stent založený na **Tabulce 2.**, který bude možné bezpečně umístit.
2. Změřte celkovou délku skutečné léze a vyberte správnou délku stentu (stentů), které mají být umístěny. Abyste zajistili správné umístění, doporučuje se zvolit takovou délku stentu, aby konce stentu na obou koncích léze přesahovaly alespoň 5 mm do zdravé tkáně.

Bezpečnostní opatření: Má-li být k překrytí léze použit více než jeden stent, zajistěte, aby se stenty překrývaly alespoň o 5 mm. Obecně se doporučuje umístit distální stent jako první. Je-li nutné zavést více stentů a pokud jejich umístění způsobí kontakt dvou kovů, měly by být materiály stentů podobného složení.

3. Odhadněte vzdálenost mezi lézí a místem vstupu, aby se vybrala správná délka zaváděcího systému stentu.

Příprava zaváděcího systému stentu

1. Otevřete vnější obal; stent a zaváděcí systém se nacházejí ve vnitřním obalu.
2. Zkontrolujte indikátor teplotní expozice na obalu výrobku a ujistěte se, že výrobek není poškozen. Viz oddíl Bezpečnostní opatření.
3. Pečlivě balení prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozena sterilní bariéra. Opatrně balení otevřete a vyjměte nosič se zaváděcím systémem stentu.
4. Opatrně vytáhněte zaváděcí systém stentu z nosiče uchopením rukojeti zaváděcího systému.
5. Zkontrolujte, zda není zaváděcí systém stentu poškozen. Existuje-li podezření, že došlo ke ztrátě sterility nebo porušení integrity zařízení (například zkroucená nebo chybějící součást), nemělo by se zařízení používat. Zařízení by se nemělo používat, pokud je zkroucené nebo pokud k němu není připevněn uzávěr ručního ovladače.
6. Před rozvinutím neodstraňujte uzávěr [2] ručního ovladače. Předčasné otevření uzávěru ručního ovladače může vést k nechtěnému rozvinutí stentu.
7. Připojte stříkačku o objemu 10 ml (10 cc) naplněnou fyziologickým roztokem ke konektoru typu luer [6] na rukojeti. Stlačte píst. Proplachujte, dokud se fyziologický roztok neobjeví na distálním konci lumen vodicího drátu.
8. Odstraňte proplachovací konektor luer [6] (vytažením stříkačky nebo vytažením proplachovacího lueru [6]) (Referenční **obrázek 1**).



Obrázek 1. Zaváděcí systém stentu

Postup při zavádění

1. Pro arteriální punkci použijte plášťový zavaděč o velikosti 6 F (2,1 mm) nebo větší, vybavený hemostatickým ventilem.

Bezpečnostní opatření: Pro implantační proceduru vždy používejte zavaděč nebo plášť vodiče, abyste chránili místo punkce a předešli poškození systému.

Bezpečnostní opatření: Zaváděcí systém nepoužívejte, pokud jsou na něm smyčky. Zkroucení zavaděče / pláště vodiče v místě přístupu může omezit pohyb zaváděcího systému během rozvinutí.

2. Protáhněte vodicí drát o vel. 0,035 in (0,89 mm) příslušné délky (délka 300 cm je doporučena pro 130 cm dlouhé zaváděcí systémy stentu) přes cílovou lézi nebo obstrukci.

Poznámka: K zavedení stentu se důrazně doporučuje **tuhý** vodicí drát o vel. 0,035 in, zejména při zakřivené anatomii a kontralaterálních přístupech. Použití vodicích drátů menší velikosti může vést k nedostatečné podpoře zařízení, což může narušit zavedení stentu.

Poznámka: Pokud používáte vodicí drát s hydrofilní vrstvou, zajistěte, aby byl stále hydratován.

3. Lézi předem dilatujte balónkovým dilatačním katétreem za použití konvenční techniky. Po řádné dilataci léze odstraňte dilatační katétr; vodící drát ponechte na místě s hrotem distálně od léze pro zasunutí systému stentu.

Bezpečnostní opatření: O provedení dilatace tepenné léze a/nebo obstrukce rozhodne lékař na základě svých klinických zkušeností. Nikdy balónkový katétr násilně neplňte do té míry, abyste riskovali disekci tepenné stěny.

4. Po vodícím drátu zaveďte zaváděcí systém stentu Innova. Zasuňte zaváděcí systém jako jeden celek skrze hemostatický ventil zaváděče nebo pláště vodiče.

Poznámka: Neutahujte ventil toughy-borst příliš, aby nedošlo k zamezení pohybu zaváděcího systému.

Postup při umístění stentu (referenční obrázek 1)

1. Odstraňte ze systému prověšení jeho zavedením těsně za cílovou lézi, poté vytahujte systém zpět, dokud nebudou rentgenkontrastní značky stentu [1] uprostřed nad cílovou lézí.

Poznámka: Před rozvinutím se ujistěte, že je mezi proximálním koncem stentu a zaváděčem / pláštěm vodiče dostatek místa, aby nedošlo k rozvinutí přímo v nich.

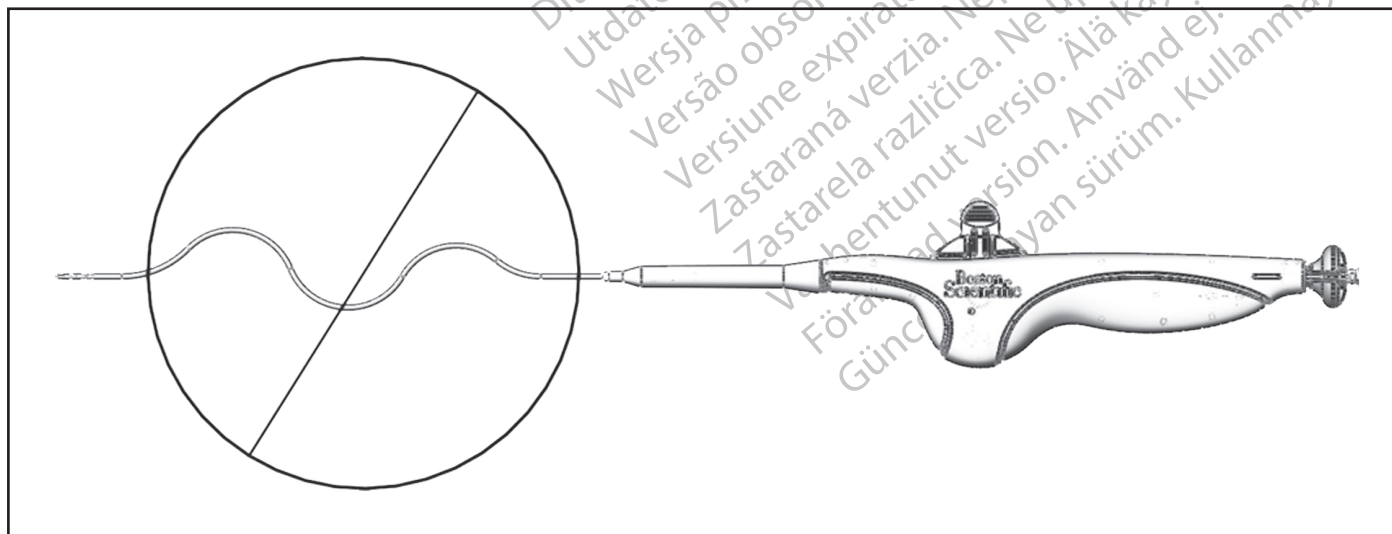
2. Sejměte uzávěr ručního ovladače [2] stisknutím výstupků a zatáhnutím. Ověřte, že jsou rentgenkontrastní značky stále ve správné poloze přes cílovou lézi.

Bezpečnostní opatření: Pokud se při zasouvání zaváděcího systému setkáte s výrazným odporem nebo pokud nejste schopni uvolnit stent, vytáhněte celý systém z těla pacienta a zaveďte systém nový.

Poznámka: Má-li být výkon optimální, udržujte celou délku zaváděcího systému, která je mimo tělo, co nejprímější a nejstabilnější. Dosáhnete toho odstraněním prověšení, udržováním lehkého zpětného tahu na zaváděcí systém a ukotvením rukojeti k pacientovi nebo operačnímu stolu během rozvinutí. Alternativně může obsluha při rozvíjení stentu narovnávat a stabilizovat distální konec modrého vnějšího díku.

Poznámka: Pokud při rozvíjení není odstraněno prověšení (referenční **obrázek 2**) anebo zakřivení katétru zaváděcího systému mezi zaváděčem / pláštěm vodiče a rukojetí zaváděcího systému, může být nepříznivě ovlivněna přesnost rozvinutí, a to zvláště v ipsilaterálních případech.

Poznámka: Pokud je nutné upravit umístění zaváděcího systému stentu, pak opětovné vložení uzávěru ručního ovladače zabrání nezamýšlenému rozvinutí.



Obrázek 2. Eliminace prověšení

Poznámka: Stabilizujte rukojeť zařízení jejím pevným přidržením na těle pacienta nebo operačním stole, aby během rozvinování nedošlo k nechtěnému vytažení systému nebo vytvoření prověšení.

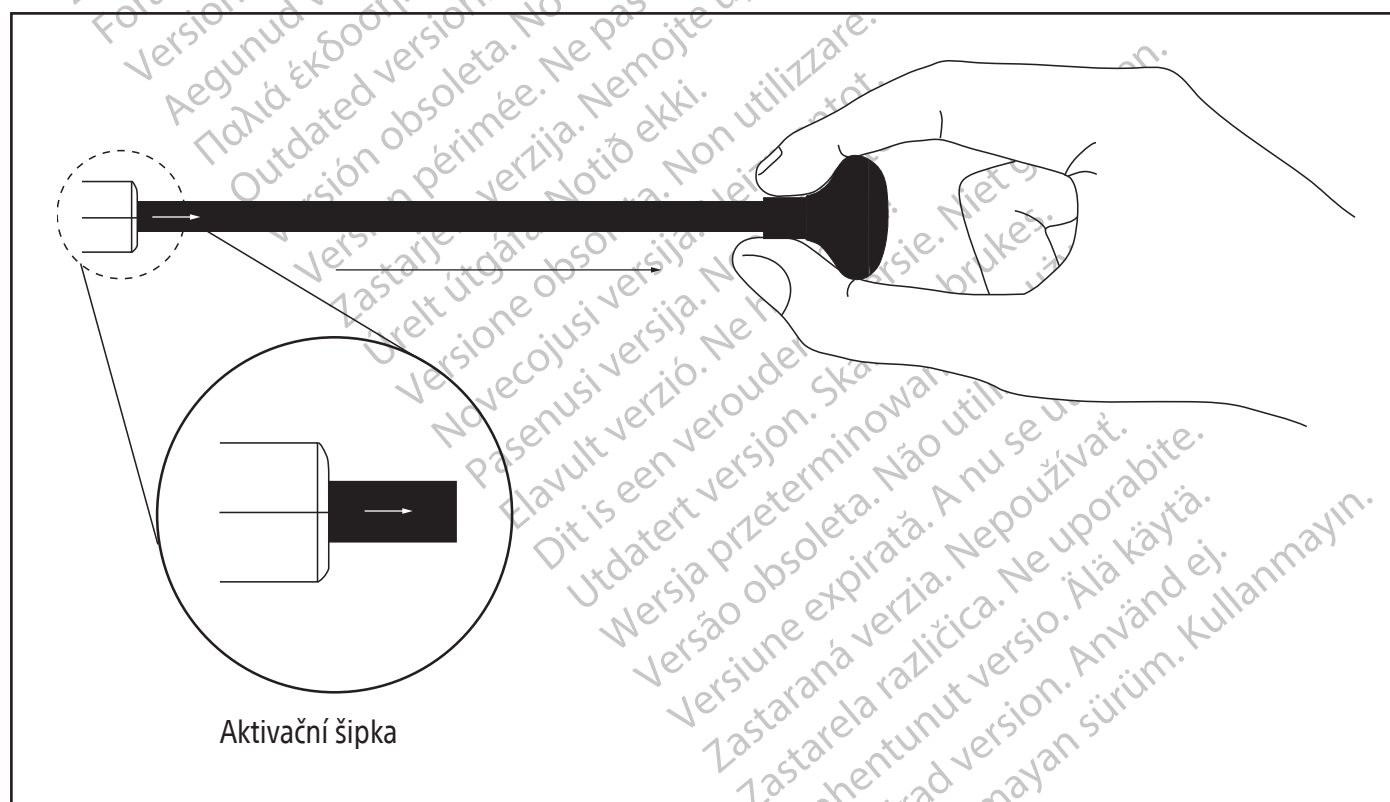
Doporučená metoda rozvinutí

1. Za pomoci fluoroskopického zobrazení udržujte polohu distálních a proximálních rentgenkontrastních značek stentu [1] vzhledem k cílovému místu. Otáčejte ručním ovladačem [4] ve směru šipky zobrazené na rukojeti zařízení. V otáčení ručním ovladačem pokračujte, dokud proužek rentgenkontrastní značky prostředního dříku [5] nemine distální rentgenkontrastní značky stentu. Sledujte, kdy se distální rentgenkontrastní značky stentu začnou oddělovat: oddělení distálních rentgenkontrastních značek stentu značí, že se stent rozvinuje.
2. Dál otáčejte ručním ovladačem, dokud proužek rentgenkontrastní značky prostředního dříku [5] nemine proximální rentgenkontrastní značky stentu, což vede k plnému rozvinutí, nebo dokud není vidět bílá šipka aktivace na prodlužovací tyči táhla pro zatažení (u stentů o délkách 150 mm, 180 mm a 200 mm), což značí, že k dokončení rozvinutí stentu je potřeba aktivace táhla (viz referenční **obrázek 3**).

Poznámka: Během aktivace táhla pro zatažení se vyvarujte rychlého rozvinutí.

Poznámka: Neomezujte pohyb ručního ovladače [4] – mohlo by dojít k potížím při rozvinutí. Nepokoušejte se zatáhnout částečně rozbalený stent zpět do zavaděče / pláště vodiče, neboť by mohlo dojít k dislokaci.

Poznámka: Během rozvinování na zaváděcí systém netlačte ani za něj netahejte, neboť tak můžete narušit délku stentu.



Obrázek 3. U dlouhých stentů (o délkách 150 mm, 180 mm a 200 mm) může být táhlo zataženo a stent rozvinut až po odkrytí bílé šipky aktivace.

3. U dlouhých stentů (o délkách 150 mm, 180 mm a 200 mm) je potřeba po odkrytí bílé šipky aktivace na prodlužovací tyči táhla pro zatažení provést rozvinutí pomocí táhla pro zatažení. Uchopte táhlo pro ruční zatažení [3] a jemně je odtáhněte od rukojeti ve směru šipky. Pomalu zatáhněte zpět, dokud proužek rentgenkontrastní značky prostředního dříku [5] nemine proximální rentgenkontrastní značky stentu, čímž dojde k úplnému rozvinutí.

4. Fluoroskopicky si zaváděcí systém zobrazte a ujistěte se, že proužek rentgenkontrastní značky prostředního dířku [5] přešel přes proximální značky stentu. Zaváděcí systém je nyní možné vyjmout.
5. Uchopte vodicí drát blízko rukojeti a opakovaně zatáhněte systém zpět přes drát, dokud není zcela odstraněn. Při vytahování zaváděcího systému stentu postupujte velmi opatrně a manipulujte s ním pouze pod skiaskopickou kontrolou. Pokud pocítíte neobvyklý odpor, znovu zaváděcí systém posuňte, natočte jej a pokuste se jej v cévě vycentrovat. Poté se jej znovu pokuste vytáhnout.

Poznámka: Vodicí drát v blízkosti rukojeti při zpětném zatahování zařízení nadměrně neohýbejte, abyste napomohli odstranění a zabránili ohnutí vodicího drátu.

6. Pokud v některém bodu v průběhu léze dojde k neúplné expanzi stentu, může být provedena balónková dilatace s použitím standardní techniky PTA.

Bezpečnostní opatření: Stent nikdy nedilatuje pomocí balónku, který má větší průměr, než je jmenovitý (označený) průměr stentu.

7. Vytáhněte vodicí drát a plášť z těla pacienta a zajistěte konvenčními postupy zástavu krvácení.

Likvidace

V zájmu minimalizace rizika infekce nebo mikrobiálního znečištění zlikvidujte prostředek a obal podle následujícího postupu:

Po použití může zařízení obsahovat biologicky nebezpečné látky. Zařízení obsahující biologicky nebezpečné látky se považují za biologicky nebezpečný odpad a musí se skladovat v kontejneru na nebezpečný odpad, který je označen symbolem biologicky nebezpečných látek. Neupravený biologicky nebezpečný odpad by se neměl vyhazovat do systému komunálního odpadu. Biologicky nebezpečné látky by měly být před likvidací odstraněny chemickou dezinfekcí. Alternativně lze biologicky nebezpečný odpad likvidovat pomocí certifikovaného zařízení pro biologicky nebezpečný odpad pro řádné zpracování v souladu s nemocnicí, administrativní a/nebo místní vládní politikou.

Po provedení postupu

Zkontrolujte pacienta a ujistěte se, že v místě punkce nevznikl hematom ani se nevyskytly jiné známky krvácení.

Určete vhodnou antiagregační léčbu na základě doporučení Pokynů Inter-Society Consensus (TASC II) (nebo jiných platných směrnic pro jednotlivé země) pro antiagregační léčbu po zákroku ke snížení rizika trombózy.

Jakoukoli závažnou nehodu, ke které dojde v souvislosti s tímto zařízením, je nutné oznámit výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

Informace pro pacienty o implantovatelném prostředku

Poučte pacienta, že dodatečné informace mohou být k dispozici na internetových stránkách společnosti Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Při konzultaci s pacientem ohledně použití endovaskulárního systému Innova v souvislosti s plánovaným intervenčním zákrokem by měl lékař projednat následující body:

- Projednat rizika a přínosy, včetně seznámení s možnými nežádoucími účinky uvedenými v tomto dokumentu, a to jak u stentu Innova, tak i u dalších intervenčních zákroků, které mohou být rovněž použity.
- Prodiskutovat alergie pacientů, zejména riziko pro pacienty, kteří mohou být alergičtí na nikl a titan.
- Diskutovat o rizicích a přínosech antiagregační léčby včetně rizika tromboembolie, pokud je pacient alergický nebo přerušil užívání.
- Projednat pokyny týkající se období po provedení postupu, včetně jakýchkoli následných kontrol, změn životního stylu, užívání léčiv a doporučení pro domácí péči a rehabilitaci.

- Poskytnout pacientovi vyplněnou kartu s informacemi o implantátu, kterou by měl nosit u sebe, a poučit pacienta, že na internetových stránkách společnosti Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling) mohou být k dispozici dodatečné informace, včetně podmínek MR (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Poučit pacienta, aby ukázal kartu s informacemi o implantátu svému zdravotnickému odborníkovi (lékaři, zubaři nebo technikovi), aby tento mohl přijmout nezbytná bezpečnostní opatření.

Očekávaná životnost

Informujte pacienta, že stent je trvale implantovatelný a byl testován na strukturální integritu (odolnosti vůči zlomení) po dobu minimálně 10 let. Materiály, z nichž je zařízení vyrobeno, však nejsou biologicky odbouratelné a jsou navrženy tak, aby vydržely po celý život pacienta.

ZÁRUKA

Informace o záruce na zařízení získáte na stránce (www.bostonscientific.com/warranty).

Innova je registrovaná ochranná známka společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejich přidružených organizací.

Magnetom Trio je ochranná známka společnosti Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo je ochranná známka společnosti Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera je ochranná známka společnosti Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

REF

Catalog Number
Katalogové číslo

www.bostonscientific-eufu.com

Consult instructions for use.
Viz návod k použití.

Contents
Obsah

EC

REP

Authorized Representative in the
European Community
Autorizovaný zástupce pro Evropské
společenství

Manufacturer
Výrobce

LOT

Lot Number
Číslo šarže

Recyclable Package
Recyklovatelný obal

Use By
Datum expirace

AUS

Australian Sponsor Address
Adresa australského zadavatele

ARG

Argentina Local Contact
Místní kontaktní osoba v Argentině

Single use. Do not re-use.
Pro jednorázové použití. Nepoužívejte
opakovaně.

Do Not Restерilize
Neprovádějte resterilizaci

Do not use if package is damaged.
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

Date of Manufacture
Datum výroby

MD

Medical Device under EU Legislation
Zdravotnický prostředek dle právních
předpisů EU

Health care center or doctor
Zdravotní středisko nebo lékař

Patient identification
Identifikační údaj pacienta

Date
Datum

Single sterile barrier system
Systém s jednou sterilní bariérou

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizováno etylénoxidem.

Recommended Introducer Sheath
Doporučený plášťový zavaděč

Recommended Guidewire
Doporučený vodič drát

Recommended Vessel Size
Doporučená velikost cévy

Upper limit of temperature.
Horní teplotní limit.

Open Here
Otevřete zde

Non-Pyrogenic
Nepyrogenní

DO NOT use product
NEPOUŽÍVEJTE produkt

OK to use product
Produkt je vhodný k použití

UDI

Unique Device Identifier
Jedinečný identifikátor zařízení

MR Conditional
Podmíněně kompatibilní v prostředí MR

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

EC

REP

Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

UK

RP

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

AUS

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

ARG

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.



51188989-07

2022-02
< CS >