

# Innova™

OVER - THE - WIRE

## Itsestään laajeneva stenttijärjestelmä

SISÄLLYSLUETTELO

|                                                                                                                                                                                         |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS                                                                                                                                                       | 1  |
| LAITTEEN KUVAUS                                                                                                                                                                         | 1  |
| Taulukko 1. Itsestään laajeneva Innova-stenttijärjestelmä                                                                                                                               | 1  |
| Sisältö                                                                                                                                                                                 | 1  |
| Toimintaperiaate                                                                                                                                                                        | 1  |
| Laitekomponenttien kuvaus                                                                                                                                                               | 1  |
| Tuotematriisi                                                                                                                                                                           | 2  |
| Materiaalit                                                                                                                                                                             | 2  |
| Taulukko 2. Itsestään laajenevat Innova-stenttijärjestelmät ja koot                                                                                                                     | 2  |
| Pyrogeeniton                                                                                                                                                                            | 3  |
| Käyttäjätiedot                                                                                                                                                                          | 3  |
| KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET                                                                                                                                                            | 3  |
| KLIINISIÄ ETUJA KOSKEVA LAUSELMA                                                                                                                                                        | 3  |
| YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ                                                                                                                              | 3  |
| VASTA-AIHEET                                                                                                                                                                            | 3  |
| VAROITUKSET                                                                                                                                                                             | 3  |
| Antrimtromboottinen hoito ennen toimenpidettä ja sen jälkeen                                                                                                                            | 4  |
| VAROTOIMET                                                                                                                                                                              | 4  |
| MAGNEETTIKUVAUS (MRI)                                                                                                                                                                   | 4  |
| 3,0 teslan lämpötilainformaatio                                                                                                                                                         | 5  |
| 1,5 teslan lämpötilainformaatio                                                                                                                                                         | 5  |
| Kuva-artefakti                                                                                                                                                                          | 5  |
| Suositukset                                                                                                                                                                             | 5  |
| HAITTATAPAHTUMAT                                                                                                                                                                        | 5  |
| TOIMITUSTAPA                                                                                                                                                                            | 6  |
| Laitetiedot                                                                                                                                                                             | 6  |
| Käsittely ja säilytys                                                                                                                                                                   | 6  |
| KÄYTTÖOHJEET                                                                                                                                                                            | 6  |
| Turvalliseen käyttöön tarvittavat lisätarvikkeet                                                                                                                                        | 6  |
| Potilaan valmistelu                                                                                                                                                                     | 6  |
| Varjoaineen injektointi                                                                                                                                                                 | 6  |
| Stenoosin arviointi ja merkintä                                                                                                                                                         | 6  |
| Sopivan stenttijärjestelmän valinta                                                                                                                                                     | 6  |
| Stentin syöttöjärjestelmän valmistelu                                                                                                                                                   | 6  |
| Kuva 1. Stentin syöttöjärjestelmä                                                                                                                                                       | 7  |
| Syöttötoimenpide                                                                                                                                                                        | 7  |
| Stentin laajentamistoimenpide (viite: kuva 1)                                                                                                                                           | 8  |
| Kuva 2. Poista löysyys                                                                                                                                                                  | 8  |
| Suositeltu laajentamismenetelmä                                                                                                                                                         | 9  |
| Kuva 3. Pitkien stenttien (150 mm, 180 mm ja 200 mm) vetokahva on vedettävä taakse stentin laajentamiseksi kokonaan vasta sen jälkeen, kun valkoinen aktivointinuoli on tullut näkyviin | 9  |
| Hävitys                                                                                                                                                                                 | 10 |
| Toimenpiteen jälkeen                                                                                                                                                                    | 10 |
| Implantoitavan laitteen potilastiedot                                                                                                                                                   | 10 |
| POTILAALLE TIEDOKSI                                                                                                                                                                     | 10 |
| Odotettava käyttöikä                                                                                                                                                                    | 10 |
| TAKUU                                                                                                                                                                                   | 11 |

R ONLY

**Huomautus:** Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

Sisältö toimitetaan STERILINÄ, ja se on steriloitu etyleenioksidi (EO) -käsittelyllä. Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, soita Boston Scientificin edustajalle.

Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien – mutta siihen rajoittumatta – tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

LAITTEEN KUVAUS

Itsestään laajeneva Innova-stenttijärjestelmä koostuu kahdesta osasta: implantoitavasta endoproteesista ja stentin syöttöjärjestelmästä. Innova-stenttijärjestelmän ominaisuudet on kuvattu taulukossa 1.

Taulukko 1. Itsestään laajeneva Innova-stenttijärjestelmä

| Itsestään laajeneva Innova-stenttijärjestelmä |                                         |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Käytettävissä olevat stenttipituudet (mm)     | 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200 |
| Käytettävissä olevat stenttihalkaisijat (mm)  | 5, 6, 7, 8                              |
| Stenttimateriaali                             | Nikkelititaaniseos (NiTi)               |
| Syöttöjärjestelmän tehollinen pituus          | 75 cm, 130 cm                           |

Sisältö

- Yksi (1) Innova-stentti ja syöttöjärjestelmä

Toimintaperiaate

Laitekomponenttien kuvaus

Stenttijärjestelmä koostuu seuraavista: implantoitavasta endoproteesista ja stentin syöttöjärjestelmästä. Stentti on laserilla leikattu itsestään laajeneva stentti, joka on valmistettu nikkelititaaniseoksesta (nitinoli). Stentin proksimaali- ja distaalipaissä on röntgenpositiivisia merkkejä, jotka on tehty tantaalista ja jotka parantavat stentin näkyvyyttä. Tämä helpottaa stentin asettamista. Stentti on puristettu 6 F -syöttöjärjestelmän

(ulkohalkaisijaltaan korkeintaan 2,1 mm) sisään. Stentti on ladattu syöttöjärjestelmään. Syöttöjärjestelmä on malliltaan kolmiakselinen: siinä on stentin syöttöjärjestelmän stabiloiva ulkovarsi, stenttiä suojaava ja puristava keskivarsi ja ohjainlangan luumenina toimiva sisävarsi. Syöttöjärjestelmä on yhteensopiva 0,035 tuuman (0,89 mm:n) ohjainlankojen kanssa.

Innova-stenttijärjestelmä toimitetaan steriilinä. Kun stentti on valmis implantoitavaksi, se laajennetaan vetämällä syöttöjärjestelmän keskiholkki sisään säätöpyörän avulla. Kun stentti altistuu ruumiinlämmölle, se laajenee suonen seinämiin sopivaksi. 150 mm:n, 180 mm:n ja 200 mm:n pituisissa stenteissä laajentamisessa käytetään kaksiosaista metodia, kun taas lyhyemmät stentit voidaan laajentaa kokonaan säätöpyörän avulla. Katso tuote **kuvasta 1**.

**Tuotematriisi**

Boston Scientificin itsestään laajenevasta Innova-stenttijärjestelmästä (Innova-stenttijärjestelmästä) on saatavana useita eri stentin halkaisijoita ja pituuksia sekä 75 cm:n ja 130 cm:n toimintapituudet (kehoon asetettavan valmiin syöttöjärjestelmän pituus), ja se on yhteensopiva 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainlankojen ja 6 F (2,0 mm) -sisäänviejäholkkien kanssa.

**Materiaalit**

Innova-stenttijärjestelmä on itsestään laajeneva nitinoli (nikkeli-titaaniseos) -stenttirakenne, jossa on röntgenpositiiviset tantaalimerkit. Alla ovat Innova-stentissä käytetyt materiaalit painoprosenteittain.

Nitinoli 99,99

Tantaali < 0,1

**Taulukko 2. Itsestään laajenevat Innova-stenttijärjestelmät ja koot**

| Stentin nimellishalkaisija (mm) | Kokoon puristamaton pituus (mm) | Viiteverisuonen halkaisija (mm) | Stentin pituus suonen halkaisijan mukaan (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                                           |

| Stentin nimellishalkaisija (mm) | Kokoon puristamaton pituus (mm) | Viiteverisuonen halkaisija (mm) | Stentin pituus suonen halkaisijan mukaan (mm) |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------|
| 8                               | 20                              | 6,0 – 7,0                       | 20                                            |
|                                 | 40                              |                                 | 39                                            |
|                                 | 60                              |                                 | 59                                            |
|                                 | 80                              |                                 | 79                                            |
|                                 | 100                             |                                 | 100                                           |
|                                 | 120                             |                                 | 119                                           |
|                                 | 150                             |                                 | 148                                           |
|                                 | 180                             |                                 | 178                                           |
|                                 | 200                             |                                 | 196                                           |

**Pyrogeeniton**

Itsestään laajeneva Innova-stentti täyttää pyrogeenin rajaehdot.

**Käyttäjätiedot**

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, teknikot ja sairaanhoitajat, joilla on kokemusta perifeeristen vaskulaaritoimenpiteiden valmistelusta ja suorittamisesta.

**KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET**

Itsestään laajeneva Innova Vascular -verisuonistenttijärjestelmä on tarkoitettu luumenin halkaisijan laajentamiseen hoidettaessa aikuisia, joilla on oireellisia de-novo- tai uudelleen syntyneitä stenoottisia leesioita natiivissa pinnallisessa reisivaltimossa ja/tai proksimaalisessa polvitaivevaltimossa, kun viitesuonen halkaisija on 4,0–7,0 mm ja leesion pituudet ovat jopa 190 mm.

**KLIINISIÄ ETUJA KOSKEVA LAUSELMA**

Itsestään laajeneva Innova-stenttijärjestelmä on tarkoitettu luumenin halkaisijan laajentamiseen hoidettaessa aikuisia, joilla on oireellisia de-novo- tai uudelleen syntyneitä stenoottisia leesioita natiivissa pinnallisessa reisivaltimossa ja/tai proksimaalisessa polvitaivevaltimossa. Kliinistä hyötyä voidaan mitata yleisillä kliinisillä tuloksilla, joita ovat esimerkiksi primaarinen aukipysyvyys, ei amputaatioita tai kohdelesion revaskularisaatiota ja eloonjäämisen kokonaisarvot muihin olemassa oleviin hoitoihin verrattuna.

**YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ**

Asiakkaat Euroopan unionin alueella: käytä etiketissä olevaa laitteen nimeä, kun haet yhteenvetoa laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä, joka on saatavilla eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) sivustosta: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**VASTA-AIHEET**

Itsestään laajenevan Innova-stenttijärjestelmän käyttö on vasta-aiheista kaikissa tilanteissa, joissa perkutaaninen transluminaalinen angioplastia (PTA) on vasta-aiheinen.

**VAROITUKSET**

- Syöttöjärjestelmää ei ole suunniteltu käytettäväksi verkkovirralla toimivien injektiojärjestelmien kanssa.
- Mutkalle taipunutta syöttöjärjestelmää ei saa käyttää.
- Stentin syöttöjärjestelmää saa viedä eteenpäin vain suositeltua ohjainlankaa pitkin. Muiden ohjainlankojen käyttö voi johtaa laajentamisongelmiin, jotka puolestaan voivat johtaa haittatapahtumaan tai kiireellisen toimenpiteen/leikkauksen tarpeeseen.
- Kehossa olevia katetreja tulee aina käsitellä fluoroskopian avulla. Tähän tarvitaan röntgenlaitteita, jotka tuottavat korkealaatuista kuvaa.
- Stentin syöttöjärjestelmää ei ole tarkoitettu valtimoveren monitorointiin.
- Ennen toimenpiteen loppuun saattamista stentin oikea sijainti on varmistettava läpivalaisussa. Jos leesio ei ole peittynyt kokonaan, käytä lisästenttejä tarpeen mukaan voidaksesi hoitaa leesion asianmukaisesti.
- Sisäänviejän tai ohjainholkin pienin hyväksyttävä koko on painettu pakkauksen etikettiin. Älä yritä kuljettaa

stentin syöttöjärjestelmää etiketissä ilmoitettua pienemmän sisäänviejän tai ohjainholkin läpi.

- Jos laajennettuun stenttiin kehittyä tromboosi, on harkittava trombolyyssia ja/tai PTA:ta.
- Jos ilmenee komplikaatioita, kuten infektio tai suonivaurio, stentin kirurginen poisto on ehkä tarpeen.
- Lisälaitteiden toistuva kuljettaminen osittain tai kokonaan laajennetun, paikalleen asetetun stentin läpi on tehtävä erittäin varovasti, jotta varmistetaan, ettei lisälaitte juutu kiinni aiemmin sijoitettuihin stenttitukiin.
- Säätyöpyörän lukkoa ei saa poistaa ennen stentin laajentamista. Jos säätyöpyörän lukko poistetaan liian aikaisin, stentti voi laajentua tahattomasti.
- Jos stentin laajentamisessa ilmenee vaikeuksia (esimerkiksi osittainen laajeneminen), laitteen liikuttelu, syöttöjärjestelmän poistaminen/vaihtaminen tai kiireellinen lääketieteellinen tai kirurginen toimenpide saattaa olla tarpeen.
- Tätä tuotetta ei saa käyttää potilaille, joilla on hoitamaton verenvuotosairaus tai joille ei voi antaa antikoagulaatiohoitoa tai verihiutaleiden aggregaation estohoitoa.
- Tämä implantti voi aiheuttaa allergisen reaktion henkilöille, joiden tiedetään olevan allergisia nikkelille tai titaanille.

### Antritromboottinen hoito ennen toimenpidettä ja sen jälkeen

Laitteeseen liittyy tromboosin riski. On erittäin suositeltavaa, että hoitava lääkäri noudattaa Inter-Society Consensus (TASC II) suosituksia (tai muita maassa hyväksyttyjä ohjeita) antritromboottisen hoidon käytöstä ennen toimenpidettä ja sen jälkeen tromboosiriskin vähentämiseksi.

### VAROTOIMET

- Älä käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän ("Use by") jälkeen. Lue toimitustapaa koskeva kohta ennen käyttöä.
- Stentin asettaminen haarautumiskohdan tai sivuhaaran päälle voi vaarantaa tulevat diagnostiset toimenpiteet tai hoitotoimenpiteet.
- Stenttiä ei ole tarkoitettu uudelleensijoitettavaksi.
- Kun stentti on osittain laajentunut, siihen ei voi tarttua uudelleen eikä sitä voi puristaa uudestaan kokoon stentin syöttöjärjestelmän avulla.
- Stentti voi aiheuttaa implantin kohdalla valtimon luumeniin kehittyvän embolian.
- Älä käytä tuotetta, jos pussissa oleva lämpötila-altistuksen anturietiketti on punainen. Se tarkoittaa, että stentin laajentuminen on saattanut vaarantua.
- Älä käytä, jos pussin lämpötila-altistuksen anturietiketti puuttuu.
- Älä altista orgaanisille liuotteille (kuten alkoholille).
- Jos tarvitaan useampaa kuin yhtä stenttiä, limitä stentit toisiinsa ainakin 5 mm:n matkalta.
- Kun hoitoon tarvitaan useampi stentti, stenttimateriaalien tulee olla koostumukseltaan samankaltaisia, jos metallipinnat koskettavat toisiaan stenttien sijoittamisen jälkeen.

### MAGNEETIKUVAUS (MRI)

Ei-kliiniset kokeet ovat osoittaneet, että Innova-stentti on MK-ehdollinen. Se voidaan kuvata turvallisesti 200 mm:n kokonaispituuteen asti ja limittäin asetetun stentin kanssa 200 mm:n pituuteen asti seuraavien ehtojen täytyessä:

- Staattinen magneettikenttä on 3 tai 1,5 teslaa.
- Staattisen magneettikentän gradientti on  $\leq 100$  teslaa/metri (ekstrapoloitu).
- Tavallisessa toimintatilassa kehon keskimääräisen enimmäisabsorptionopeuden (SAR) ollessa enintään 2 W/kg 15 minuutin kuvausajalla potilaan anatomisten kuvauskohteiden sijaitessa potilaan navan yläpuolella.
- Koko kehon enimmäisabsorptionopeus (SAR) on 0,41 W/kg 15 minuutin kuvausajalla potilaan anatomisten kuvauskohteiden sijaitessa navan alapuolella.
- Käytä vain koko kehon lähetinkämiä. Älä käytä paikallisia lähetinkämejä. Paikallisia vastaanottokämejä voidaan käyttää. 3 tai 1,5 teslan magneettikuvaus saatetaan tehdä välittömästi Innova-stentin implantoinnin jälkeen. Innova-stentin ei pitäisi liikkua tässä MRI-ympäristössä. Tämän stentin MK-ehdollisuutta on arvioitu vain näiden ehtojen puitteissa.

### 3,0 teslan lämpötilainformaatio

Ei-kliinisissä kokeissa Innova-stentti, jonka yksittäispituus oli 200 mm ja limitetty pituus 200 mm, tuotti korkeintaan alle 6,58 °C:n lämpötilan nousun, kun koko kehon enimmäisarvo oli keskimäärin 0,49 W/kg. Luku määritettiin validoidulla laskumenetelmällä, kun MRI-kuvausaika oli 15 minuuttia ja käytössä oli 3 teslan Siemens Magnetom Trio -MRI-kuvauslaite seuraavalla ohjelmistoversiolla: Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A Latest 20070315 P1. Tässä mallissa raportoidut lämpötilat ovat maltillisia, koska ne eivät huomioi perfuusion ja verenkierron viilentäviä vaikutuksia.

- Anatomisen kuvauskohteen ollessa navan yläpuolella laskettu lämpötilan nousu oli 2,9 °C, kun koko kehon keskimääräinen SAR-arvo oli 2,0 W/kg ja jatkuva kuvausaika oli 15 minuuttia.
- Anatomisen kuvauskohteen ollessa navan alapuolella laskettu lämpötilan nousu oli 6,58 °C, kun koko kehon keskimääräinen SAR-arvo oli 0,49 W/kg ja jatkuva kuvausaika oli 15 minuuttia.

### 1,5 teslan lämpötilainformaatio

Ei-kliinisissä kokeissa Innova-stentti, jonka yksittäispituus oli 152 mm (kuten mitattu) ja limitetty pituus 200 mm, tuotti korkeintaan alle 4,5 °C:n lämpötilan nousun, kun koko kehon suurin SAR-arvo oli keskimäärin 0,41 W/kg. Luku määritettiin validoidulla laskumenetelmällä, kun MRI-kuvausaika oli 15 minuuttia ja käytössä oli 1,5 teslan Philips Intera -MRI-kuvauslaite seuraavalla ohjelmistoversiolla: 10.6.2.5, 2006-03-10. Tässä mallissa raportoidut lämpötilat ovat maltillisia, koska ne eivät huomioi perfuusion ja verenkierron viilentäviä vaikutuksia.

- Anatomisen kuvauskohteen ollessa navan yläpuolella laskettu lämpötilan nousu oli 1,6 °C, kun koko kehon keskimääräinen SAR-arvo oli 2,0 W/kg ja jatkuva kuvausaika oli 15 minuuttia.
- Anatomisen kuvauskohteen ollessa navan alapuolella laskettu lämpötilan nousu oli 4,48 °C, kun koko kehon keskimääräinen SAR-arvo oli 0,41 W/kg ja jatkuva kuvausaika oli 15 minuuttia.

### Kuva-artefakti

Kuva-artefakti ulottui noin 5 mm:n päähän laitteen halkaisijan ulkoreunasta ja 1,5 mm:n päähän stentin molemmista päistä, kun kuvaus tehtiin ei-kliinisessä testauksessa spinkaikusekvenssiä käyttämällä. Gradienttikaikusekvenssiä käytettäessä kuva-artefakti ulottui 12 mm:n päähän laitteen halkaisijan ulkoreunasta ja 1,8 mm:n päähän stentin kummastakin päästä molempien sekvenssiensuojatessa osittain luumenia, kun koe tehtiin 3,0 teslan Achievalla (Achieva Upgrade), Philips Medical Solutionsin MRI-järjestelmällä (ohjelmistoversio Release 2.5.3.0 2007-09-28) ja lähettimenä/vastaanottimena toimivalla kvadratuuripääkäämillä. Kuva-artefaktit kehoa ympäröivällä lintuhäkkimäisellä käämillä ovat samankaltaisia kuin kuva-artefaktit lähettimenä/vastaanottimena toimivalla, ympyräpolarisaatiota (CP) käyttävällä pääkäämillä.

### Suositukset

On suositeltavaa, että potilaat rekisteröivät implantin turvalliset kuvaus ehdot Medic Alert Foundationiin ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) tai vastaavaan järjestöön.

### HAITTATAPAHTUMAT

Perifeerisen stentin käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- allerginen reaktio (lääkeaineelle, varjoaineelle, laitteelle tai muulle)
- verenvuoto
- kuolema
- embolia (ilma, plakki, trombi laite, kudokset tai muu)
- hematooma
- hypotensio/hypertensio
- iskemia/nekroosi
- lisätoimenpiteen tai -leikkauksen tarve
- munuaisten vajaatoiminta
- stentillä hoidetun valtimon restenoosi
- sepsis/infektio
- tromboosi/trombi
- vasospasmi
- suonien tukkeuma
- suonivauriot (puhkeaminen, pseudoaneurysma, vaurioituminen, repeäminen ja leikkautuminen).

## TOIMITUSTAPA

Itsestään laajeneva Innova-stenttijärjestelmä toimitetaan steriilinä pussin sisällä. Laite on steriloitu etyleenioksidilla.

### Laitetiedot

- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.
- Ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

### Käsittely ja säilytys

Innova-stentti on nitinolistentti, jonka maksimilämpötila on 51 °C (124 °F).

**Varotoimi:** Älä käytä tuotetta, jos pakkauksessa tai pussissa oleva lämpötilan merkkipiste on punainen. Se osoittaa, että stentin laajentuminen on saattanut vaarantua.

## KÄYTTÖOHJEET

### Turvalliseen käyttöön tarvittavat lisätarvikkeet

Suosittelut materiaalit (eivät sisälly stenttijärjestelmän pakkaukseen)

- 0,035 tuuman (0,89 mm:n) ohjainlanka, jonka pituus on sopiva (130 cm:n pituisille stentin syöttöjärjestelmille suositellaan 300 cm:n pituutta)
- sopivan kokoinen ja pituinen hemostaasiventtiilillä varustettu sisäänviejä tai ohjainholkki
- 10 ml:n (10 cc) luer lock -ruisku stentin syöttöjärjestelmän valmistelua varten

### Potilaan valmistelu

Itsestään laajenevan stentin perkutaaninen asettaminen stenoottiseen tai tukkeutuneeseen valtimoon on tehtävä angiografiatoimenpidehuoneessa, jossa on sopiva kuvantamislaitteisto. Potilaan valmistelutoimenpiteet ja steriilit varotoimet ovat samat kuin missä tahansa angioplastiatoimenpiteessä. Potilaalle on annettava asianmukaista antitromboottista hoitoa ja antikoagulaatiohoitoa ennen toimenpidettä ja sen jälkeen normaalkäytäntöjen mukaisesti. Potilaalle on tehtävä angiografia leesion (tai leesioiden) laajuuden ja kollateraalivirtauksen määrittämiseksi. Sisäänvientisuonien on oltava riittävän avoimia, jotta seuraavat toimet voidaan suorittaa. Jos havaitaan trombi tai sitä epäillään, ennen stentin asettamista on tehtävä trombolyyysi käyttämällä normaalia hyväksyttyä menetelmää.

### Varjoaineen injektointi

Ota angiografiakuva standardimenetelmällä.

### Stenoosin arviointi ja merkintä

Tarkastele stenoottisen tai tukkeutuneen valtimon distaalisinta näkymää fluoroskopiassa.

Tee leesioalueesta toimenpidettä auttava kuvakartoitus.

### Sopivan stenttijärjestelmän valinta

1. Mittaa viitesuonen halkaisija (proksimaalinen ja distaalinen mitta leesioon tai tukokseen nähden). Valitse stentti **taulukon 2.** mukaisesti turvataksesi varman paikalleen asettumisen.
2. Mittaa leesion koko tämänhetkinen pituus ja valitse sopivan pituinen stentti (tai stentit) asettamista varten. Oikean apposition varmistamiseksi suositellaan, että stentin pituus valitaan niin, että sen päät ulottuvat ainakin 5 mm leesion kummankin pään yli terveeseen kudokseen päälle.

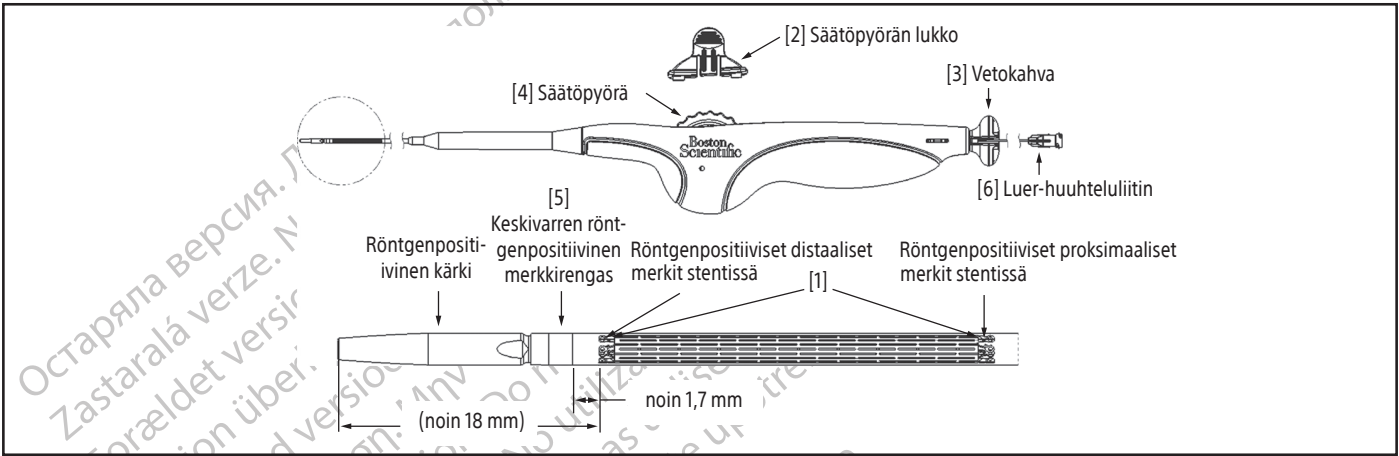
**Varotoimi:** Jos leesion peittämiseen tarvitaan useampaa kuin yhtä stenttiä, limitä stentit toisiinsa ainakin 5 mm:n matkalta. Yleensä suositellaan, että distaalistentti sijoitetaan paikalleen ensin. Kun hoitoon tarvitaan useampi stentti, stenttimateriaalien tulee olla koostumukseltaan samankaltaisia, jos metallipinnat koskettavat toisiaan stenttien sijoittamisen jälkeen.

3. Arvioi leesion ja sisäänvientikohdan välinen etäisyys ja valitse sopivan pituinen stentin syöttöjärjestelmä.

### Stentin syöttöjärjestelmän valmistelu

1. Avaa ulompi laatikko, jolloin esiin tulee stentin syöttöjärjestelmän sisältävä pussi.
2. Tarkista lämpötila-altistusindikaattori pussin etiketissä varmistaaksesi, että tuote ei ole vahingoittunut. Katso Varotoimenpiteet-kohta.

3. Tarkasta pussi huolella steriiliin pakkaukseen mahdollisesti tulleiden vaurioiden varalta. Avaa pussi sitten varovasti ja ota stentin syöttöjärjestelmän sisältävä alusta esiin.
4. Poista stentin syöttöjärjestelmä varovasti alustalta tarttumalla syöttöjärjestelmän kahvaan.
5. Tarkasta stentin syöttöjärjestelmä vaurioiden varalta. Jos on aihetta epäillä, että laitteen steriiliys tai eheys on vaarantunut (esimerkiksi komponentteja puuttuu tai ne ovat vääntyneet), laitetta ei saa käyttää. Laitetta ei saa käyttää, jos se on vääntynyt tai jos säätöpyörän lukko ei ole kiinni laitteessa.
6. Säätöpyörän lukkoa [2] ei saa poistaa ennen stentin laajentamista. Jos säätöpyörän lukko poistetaan liian aikaisin, stentti voi laajentua tahattomasti.
7. Liitä keittosuolaliuksella täytetty 10 ml:n (10 cc:n) ruisku kahvassa olevaan [6] luer-huuhteluliittimeen. Aktivoi paine. Jatka huuhtelua, kunnes keittosuolaliuos saavuttaa ohjainlangan distaalipään luumenin.
8. Poista luer-huuhteluliitin [6] (vetämällä ruiskusta tai vetämällä luer-huuhteluliittimestä [6]) (viite: **kuva 1**).



**Kuva 1. Stentin syöttöjärjestelmä**

### Syöttötoimenpide

1. Avaa valtimoyhteys käyttämällä vähintään 6 F (2,1 mm) -holkkia, jossa on hemostaasiventtiili.

**Varotoimi:** Käytä implantointitoimenpidettä varten aina sisäänviejää tai ohjainholkkia. Tämä suojelee sisäänvientikohtaa ja estää järjestelmävauriot.

**Varotoimi:** Mutkalle taipunutta syöttöjärjestelmää ei saa käyttää. Sisäänviejän/ohjainholkin vääntyminen sisäänvientikohdassa voi rajoittaa syöttöjärjestelmän liikkeitä stentin asetuksen aikana.

2. Vie kohteena olevan kohdelesion tai tukoksen läpi 0,035 tuuman (0,89 mm:n) ohjainlanka, jonka pituus on sopiva (130 cm:n pituisille stentin syöttöjärjestelmille suositellaan 300 cm:n pituutta).

**Huomautus: Jäykkää** 0,035 tuuman ohjainlankaa suositellaan vahvasti stentin asetukseen etenkin mutkaisessa anatomiassa ja lähestyttäessä kohdetta vastapuolelta. Liian pienet ohjainlangat eivät välttämättä tue laitetta tarpeeksi, mikä voi vaarantaa stentin viemisen kohteeseen.

**Huomautus:** Jos käytössä on hydrofiilinen ohjainlanka, varmista, että se pysyy jatkuvasti kosteana.

3. Esilaajenna leesio pallolaajennuskatetrilla tavanomaisin menetelmin. Kun leesio on laajennettu asianmukaisesti, poista laajennuskatetri ja jätä ohjainlangan kärki leesio distaalipuolelle stenttijärjestelmän eteenpäin viemistä varten.

**Varotoimi:** Lääkärien on käytettävä omaa harkintakykyään, joka perustuu valtimoleesioiden ja/tai -tukosten laajennuksesta saatuun kokemukseen. Pallokatetria ei saa koskaan pakottaa laajenemaan siinä määrin, että riskinä on valtimonseinämän dissektio.

4. Aseta Innova-stentin syöttöjärjestelmä ohjainlangan päälle. Vie syöttöjärjestelmä eteenpäin yhtenä kokonaisuutena sisäänviejän tai ohjainholkin hemostaasiventtiilin läpi.

**Huomautus:** Älä kiristä Tuohy-Borst-sovitinta niin tiukalle, että se rajoittaa syöttöjärjestelmän liikkeitä.

**Stentin laajentamistoimenpide (viite: kuva 1)**

1. Poista järjestelmästä löysyys viemällä järjestelmä hieman leesioon yli ja vetämällä järjestelmää sitten takaisin, kunnes stentin röntgenpositiiviset merkit [1] ovat tarkalleen kohdeleesioon päällä.

**Huomautus:** Ennen stentin laajentamista on varmistettava, että stentin proksimaalipään ja sisäänviejän/ohjainholkin välillä on tarpeeksi tilaa, jotta laajentuminen ei tapahdu sisäänviejän/ohjainholkin sisällä.

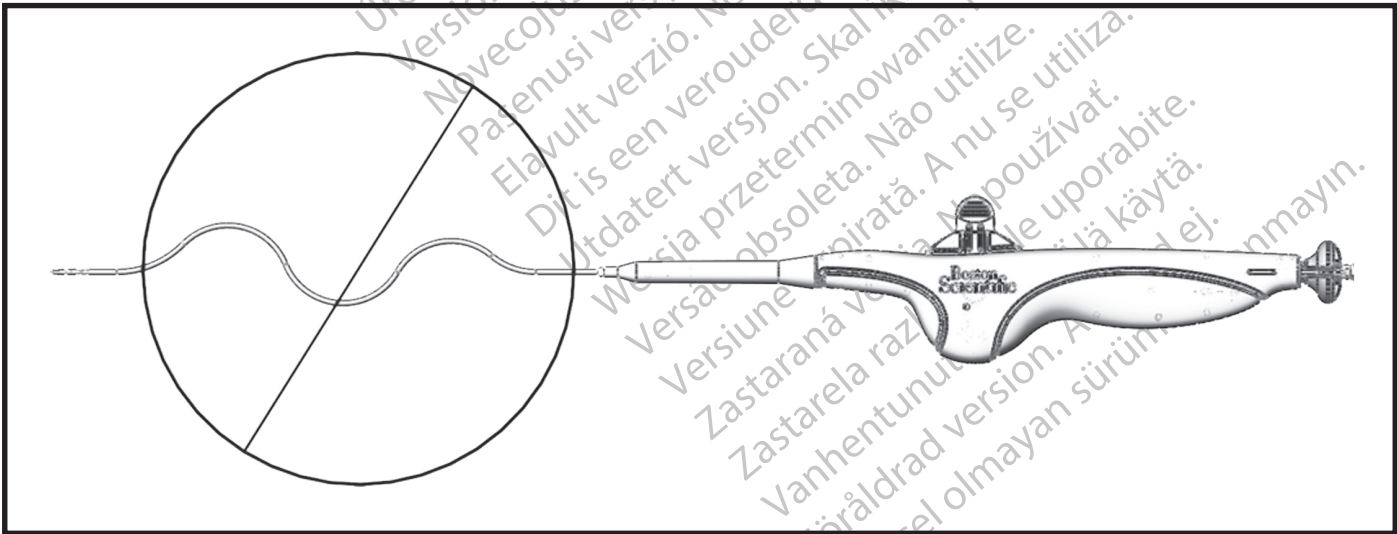
2. Poista säätöpyörän lukko [2] painamalla kielekkeistä ja vetämällä. Varmista, että röntgenpositiiviset merkit ovat edelleen sopivasti asettuneet kohdeleesioon halki.

**Varotoimi:** Jos syöttöjärjestelmää sisään viettäessä tuntuu huomattavaa vastusta tai jos stentin irrottamista ei voida aloittaa, koko järjestelmä on poistettava potilaasta ja korvattava uudella järjestelmällä.

**Huomautus:** Optimaalisen suorituskyvyn takaamiseksi syöttöjärjestelmän koko kehonulkoinen pituus on pidettävä niin suorana ja vakaana kuin mahdollista. Tämä onnistuu poistamalla järjestelmästä löysyys, pitämällä syöttöjärjestelmä hieman kireänä ja ankkuroimalla kahva potilaan tai leikkauspöydän päälle stentin laajennuksen aikana. Vaihtoehtoisesti toimenpiteen suorittaja voi suoristaa ja vakauttaa sinisen ulkovarren distaalipään stentin asetuksen aikana.

**Huomautus:** Jos löysyyttä ei poisteta (viite: kuva 2) ja/tai syöttöjärjestelmän katettrin mutkaa sisäänviejän/ohjainholkin ja syöttöjärjestelmän kahvan välillä ei suoristeta stentin asetuksen aikana, asetuksen tarkkuus voi heiketä etenkin ipsilateraalisissa tapauksissa.

**Huomautus:** Jos stentin syöttöjärjestelmän paikan muuttaminen on tarpeen, pane säätöpyörän lukko takaisin paikalleen stentin tahattoman laajenemisen estämiseksi.



**Kuva 2. Poista löysyys**

**Huomautus:** Vakauta asettamiskahva pitämällä kahva tarkoin potilaan tai leikkauspöydän päällä estääksesi tahattoman järjestelmän vetämisen tai löysyyden lisäämisen asettamisen aikana.

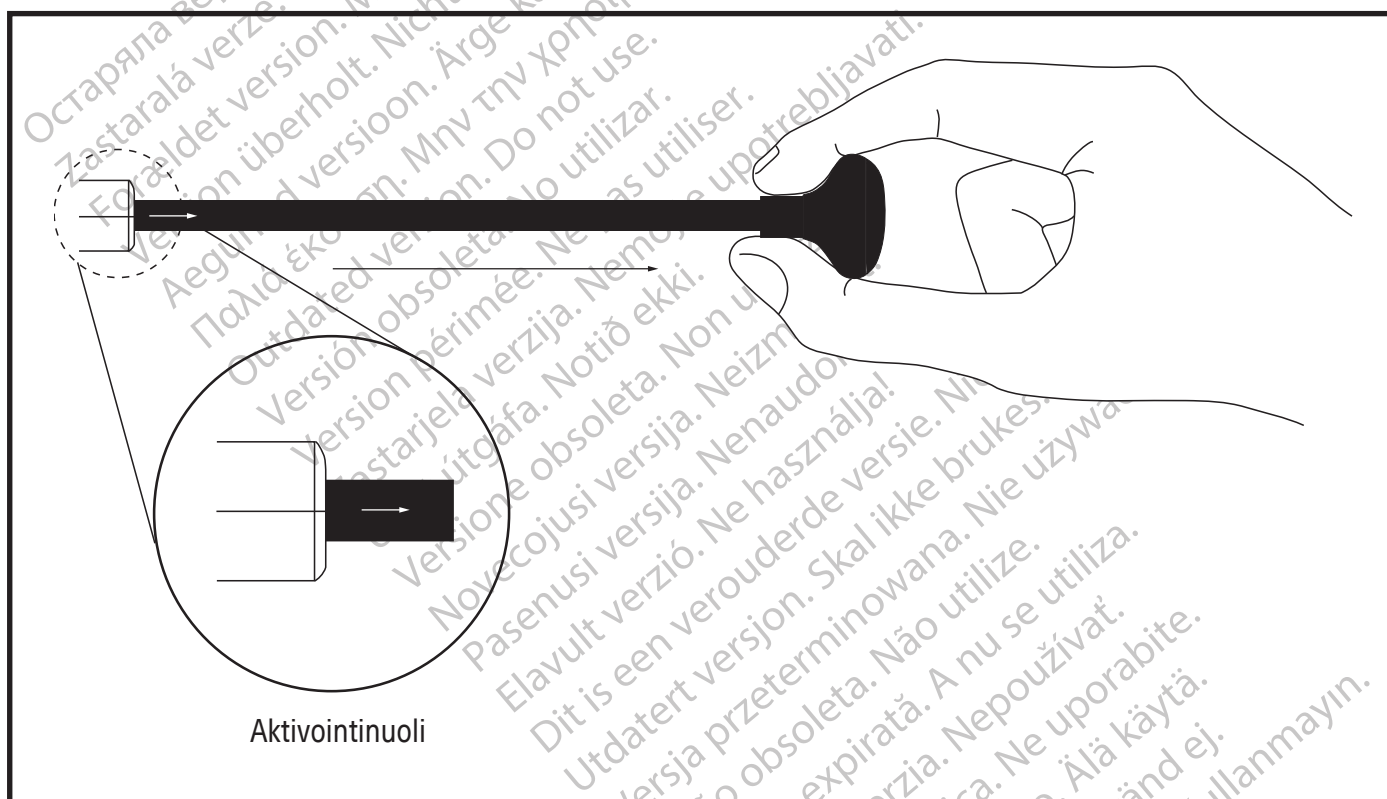
## Suositteltu laajentamismenetelmä

1. Käytä fluoroskopiaa apuna ja pidä stentin röntgenpositiivisten distaali- ja proksimaalimerkkien sijainti samana [1] kohdealueeseen nähden. Pyöritä laajennuskahvan säätöpyörää [4] kahvassa olevan nuolen suuntaan. Jatka säätöpyörän pyörittämistä, kunnes keskivarren röntgenpositiivinen merkkirengas [5] ohittaa stentin röntgenpositiiviset distaalimerkit. Odota, että röntgenpositiiviset distaalimerkit alkavat erkaantua toisistaan: röntgenpositiivisten distaalimerkkien erkaantuminen tarkoittaa, että stentti on laajentumassa.
2. Jatka säätöpyörän pyörittämistä, kunnes keskivarren röntgenpositiivinen merkkirengas [5] ohittaa stentin röntgenpositiiviset proksimaalimerkit ja stentti on laajentunut täysin tai kunnes valkoinen aktivointinuoli näkyy vetokahvan jatko-osassa (150 mm, 180 mm ja 200 mm pitkät stentit). Tämä tarkoittaa, että vetokahva täytyy aktivoida stentin laajentamiseksi kokonaan (viite: **kuva 3**).

**Huomautus:** Vältä nopeaa laajentamista aktivoidessasi vetokahvaa.

**Huomautus:** Älä rajoita säätöpyörän liikettä [4]. Muuten laajentuminen voi hankaloitua. Älä yritä vetää osittain laajentunutta stenttiä takaisin sisäänviejään/ohjainholkkiin, koska se voi aiheuttaa stentin irtoamisen.

**Huomautus:** Älä vedä tai työnnä syöttöjärjestelmää laajennuksen aikana, koska se voi vaarantaa stentin suoristumisen täyteen pituuteen.



**Kuva 3. Pitkien stenttien (150 mm, 180 mm ja 200 mm) vetokahva on vedettävä taakse stentin laajentamiseksi kokonaan vasta sen jälkeen, kun valkoinen aktivointinuoli on tullut näkyviin**

3. Jos stentti on pitkä (150 mm, 180 mm ja 200 mm), vetokahva on vedettävä taakse sen jälkeen, kun vetokahvan jatko-osassa oleva valkoinen aktivointinuoli on tullut näkyviin. Tartu manuaaliseen vetokahvaan [3] ja vedä kahvaa varovasti nuolen suuntaan. Vedä kahvaa hitaasti, kunnes keskivarren röntgenpositiivinen merkkirengas [5] ohittaa stentin röntgenpositiiviset proksimaalimerkit. Näin stentti laajentuu kokonaan.
4. Tarkkaile syöttöjärjestelmää fluoroskopiassa ja varmista, että keskivarren röntgenpositiivinen merkkirengas [5] on ylittänyt stentin proksimaalimerkit. Tässä vaiheessa syöttöjärjestelmä voidaan vetää ulos.
5. Tartu ohjainlankaan läheltä kahvaa ja vedä järjestelmää toistuvasti taaksepäin lankaa pitkin, kunnes järjestelmä on saatu kokonaan ulos. Toimi varoen stentin syöttöjärjestelmää poistaessasi ja tee kaikki toimenpiteet aina läpivalaisussa. Jos tunnet epätavallista vastusta, työnnä syöttöjärjestelmää varoen taas eteenpäin ja pyöritä sitä varovasti sijoittaaksesi syöttöjärjestelmän keskelle suonta. Yritä vetää syöttöjärjestelmää tämän jälkeen taas takaisinpäin.

**Huomautus:** Älä taivuta ohjainlankaa liikaa kahvan läheltä vetäessäsi laitetta takaisinpäin. Näin helpotat laitteen poistoa ja estät ohjainlankaa vääntymästä mutkalle.

6. Jos stentti ei ole laajentunut täysin jossain leesio kohdassa, on mahdollista suorittaa pallolaajennus käyttämällä normaalia PTA-menetelmää.

**Varotoimi:** Älä laajenna stenttiä koskaan jälkeenpäin pallolla, jonka halkaisija on suurempi kuin stentin nimellinen (etikettiin merkitty) halkaisija.

7. Vedä ohjainlanka ja holkki pois potilaasta ja varmista hemostaasi tavanomaisella menetelmällä.

### Hävitys

Minimoi infektoriski tai mikrobeihin liittyvät vaarat käytön jälkeen hävittämällä laite ja pakkaus seuraavalla tavalla: Käytön jälkeen laite voi sisältää biovaarallisia aineita. Laitteet, jotka sisältävät biovaarallisia aineita, katsotaan biovaaralliseksi jätteeksi, ja ne on säilytettävä biovaarallisen jätteen säiliössä, joka on merkitty biovaarasymbolilla. Käsittelemättömiä biovaarallisia jätteitä ei pidä hävittää kotitalousjätteen mukana. Biovaaralliset aineet tulee poistaa kemiallisella desinfioinnilla ennen hävittämistä. Biovaarallinen jäte voidaan vaihtoehtoisesti hävittää hyväksytyyn biovaarallisen jätteen laitokseen asianmukaisesti käsiteltäväksi sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten käytäntöjen mukaisesti.

### Toimenpiteen jälkeen

Arvioi potilas pistoskohdan hematooman ja/tai muiden verenvuodosta kertovien merkkien varalta.

Määritä sopiva verihutiuleiden estohoito Inter-Society Consensus (TASC II) -ohjesuositusten (tai muiden sovellettavien maakohtaisten ohjeiden) perusteella toimenpiteen jälkeisestä verihutiuleiden vastaisesta hoidosta tromboosiriskin vähentämiseksi.

Mahdolliset laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja asianmukaisille paikallisille sääntelyviranomaisille.

### Implantoitavan laitteen potilastiedot

Kerro potilaalle, että lisätietoja saattaa olla saatavilla Boston Scientific -verkkosivustossa ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).

### POTILAALLE TIEDOKSI

Lääkärin pitää harkita seuraavia seikkoja neuvoessaan potilaita Innova-stentin käytössä toimenpiteen yhteydessä:

- Keskustelkaa tässä asiakirjassa mainituista Innova-stentin ja muiden todennäköisesti käytettävien interventiohoitojen riskeistä ja hyödyistä sekä mahdollisista haittatapahtumista.
- Keskustelkaa potilaan allergioista ja erityisesti riskistä potilaille, jotka voivat olla allergisia nikkeliille ja/tai titaanille.
- Keskustelkaa verihutiuleiden estohoidon riskeistä ja hyödyistä, mukaan lukien tromboemolian riski, jos potilas on allerginen tai lopettaa käytön.
- Keskustelkaa toimenpiteen jälkeisistä ohjeista, mukaan lukien mahdolliset seurantatapaamiset, elämäntapamuutokset, lääkkeet ja kotihoito- tai kuntoutusohjeet.
- Anna potilaalle täytetty implanttikortti mukana pidettäväksi ja kerro potilaalle, että magneettikuvausehtoihin liittyviä ja muita lisätietoja saattaa olla saatavilla Boston Scientificin verkkosivustossa ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).
- Neuvo potilasta esittämään implanttikortti terveydenhuollon ammattilaisille (lääkäreille, hammaslääkärille, tekniikoille), jotta he voivat ryhtyä tarvittaviin varotoimiin.

### Odotettava käyttöikä

Ilmoita potilaalle, että stentti implantoidaan pysyvästi ja että sen rakenteen eheyden (murtumislujuus) on testattu säilyvän vähintään 10 vuotta, mutta laitteen materiaalit ovat biohajoamattomia, ja ne on tarkoitettu kestämaan potilaan koko eliniän.

TAKUU

Laitteen takuutiedot saa osoitteesta ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Innova on Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

Magnetom Trio on Siemens Aktiengesellschaft Corporationin tavaramerkki.

Syngo on Siemens Aktiengesellschaft Corporationin tavaramerkki.

Intera on Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation -yhtiön tavaramerkki.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Nemojте upotrebljavati.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Catalog Number  
Kataloginumero



Consult instructions for use.  
Tutustu käyttöohjeisiin.



Contents  
Sisältö



Authorized Representative in the  
European Community  
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Manufacturer  
Valmistaja



Lot Number  
Eränumero



Recyclable Package  
Kierrätettävä pakkaus



Use By  
Käytettävä viimeistään



Australian Sponsor Address  
Australialaisen toimeksiantajan osoite



Argentina Local Contact  
Argentiina - paikalliset yhteystiedot



Single use. Do not re-use.  
Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen.



Do Not Restilize  
Ei saa steriloida uudelleen.



Do not use if package is damaged.  
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.



Date of Manufacture  
Valmistuspäivämäärä



Medical Device under EU Legislation  
Lääkintälaite EU:n lainsäädännön mukaan



Health care center or doctor  
Terveyskeskus tai lääkäri



Patient identification  
Potilaan tunnistaminen



Date  
Päivämäärä



Single sterile barrier system  
Yksinkertainen steriili pakkaus



Sterilized using ethylene oxide.  
Steriloitu etyleenioksidilla.



Recommended Introducer Sheath  
Suositeltu sisäänviejäholkki



Recommended Guidewire  
Suositeltu ohjainlanka



Recommended Vessel Size  
Suositeltu suonen koko



Upper limit of temperature.  
Maksimilämpötila.



Open Here  
Avaa tästä



Non-Pyrogenic  
Pyrogeeniton



DO NOT use product  
ÄLÄ KÄYTÄ tuotetta



OK to use product  
Tuotteen käyttö on mahdollista



Unique Device Identifier  
Yksilöivä laitetunniste



MR Conditional  
MK-ehdollinen

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



Do not use if package  
is damaged.



Recyclable  
Package

CE 0344

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



5118989-13

2022-02  
< fi >