

Innova™

OVER - THE - WIRE

System samorozpínacieho stentu

OBSAH

VAROVANIE PRED OPÄTOVNÝM POUŽITÍM	1
POPIS ZARIADENIA	1
Tabuľka 1. Systém samorozpínacieho stentu Innova	1
Obsah	1
Princíp prevádzky	1
Opis komponentov pomôcky	1
Matrica produktu	2
Materiály	2
Tabuľka 2. Modely a veľkosti systému samorozpínacieho stentu Innova	2
Nepyrogeénny	3
Informácie pre používateľa	3
ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE	3
VYHLÁSENIE O KLINICKOM PRÍNOSE	3
SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU	3
KONTRAINDIKÁCIE	3
VÝSTRAHY	3
Antitrombotická liečba pred zákrokom a po zákroku	4
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	4
ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)	4
Informácie o teplote pri indukcii 3,0 T	5
Informácie o teplote pri indukcii 1,5 T	5
Artefakty snímky	5
Odporúčania	5
NEŽIADUCE ÚČINKY	5
SPÔSOB DODANIA	6
Podrobnosti o pomôcke	6
Manipulácia a skladovanie	6
PREVÁDZKOVÉ POKYNY	6
Ďalšie položky potrebné na bezpečné použitie	6
Príprava pacienta	6
Vstreknutie kontrastnej látky	6
Vyhodnotenie a označenie stenózy	6
Výber vhodného stentového systému	6
Príprava zavádzacieho systému stentu	7
Obrázok 1. Zavádzací systém stentu	7
Postupy zavádzania	7
Postup zavedenia stentu (pozrite si obrázok 1)	8
Obrázok 2. Odstránenie vôle	8
Odporúčaný spôsob zavedenia	9
Obrázok 3. Pre dokončenie zavedenia vyžadujú dlhé stenty (150 mm, 180 mm a 200 mm) vytiahnutie vyťahovacej časti, po zobrazení bielej aktívnej šípky	9
Likvidácia	10
Po zákroku	10
Implantovateľná pomôcka – informácie pre pacienta	10
INFORMÁCIE URČENÉ NA UPOZORNENIE PACIENTA	10
Očakávaná životnosť	11
ZÁRUKA	11

⚠ ONLY

Upozornenie: Federálne zákony USA umožňujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na ich predpis.

VAROVANIE PRED OPÄTOVNÝM POUŽITÍM

Obsah je dodávaný STERILNÝ. Sterilizované etylénoxidom (EO). Nepoužívajte v prípade, že bola porušená sterilná bariéra. Ak zistíte poškodenie, spojte sa so zástupcom spoločnosti Boston Scientific. Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štrukturálnu integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či skríženú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

POPIS ZARIADENIA

Systém samorozpínacieho stentu Innova sa skladá z dvoch komponentov: implantovateľnej endoprotézy a zavádzacieho systému stentu. Špecifikácie systému stentu Innova sú uvedené v **Tabuľke 1**.

Tabuľka 1. Systém samorozpínacieho stentu Innova

Systém samorozpínacieho stentu Innova	
Dostupné dĺžky stentu (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Dostupné priemery stentu (mm)	5, 6, 7, 8
Materiál stentu	Niklovo-titánová zliatina (NiTi)
Efektívna dĺžka zavádzacieho systému	75 cm, 130 cm

Obsah

- Jeden (1) stent Innova so zavádzacím systémom

Princíp prevádzky

Opis komponentov pomôcky

Systém stentu sa skladá z nasledujúcich súčastí: implantovateľnej endoprotézy a zavádzacieho systému stentu. Stent je laserom vyrezávaný samorozpínací stent vyrobený z niklovo-titánovej zliatiny (nitinol). Na proximálnom aj distálnom konci stentu sa nachádzajú röntgenkontrastné značky z tantalu, ktoré zvyšujú viditeľnosť stentu a napomáhajú tak pri

jeho umiestňovaní. Stent je umiestnený v zavádzacom systéme s priemerom 6 F (maximálny vonkajší priemer 2,1 mm). Stent je vložený do zavádzacieho systému. Zavádzací systém má trojosový dizajn s vonkajším driekom na stabilizáciu zavádzacieho systému stentu, stredovým driekom na ochranu a umiestnenie stentu a vnútorným driekom s dutinou pre vodiaci drôt. Zavádzací systém je kompatibilný s vodiacími drôťmi s priemerom 0,035 palca (0,89 mm).

Systém stentu Innova sa dodáva sterilný. Keď je stent pripravený na implantáciu, rozvinie sa stiahnutím stredného puzdra zavádzacieho systému aktiváciou kolieskom ovládaným palcom. Po vystavení stentu telesnej teplote sa stent rozšíri, aby sa dotýkal steny cievy. Stenty s dĺžkou 150 mm, 180 mm a 200 mm si vyžadujú dvoj krokové zavádzanie, zatiaľ čo kratšie stenty možno úplne zaviesť iba pomocou kolieska ovládaného palcom. Pozrite si **Obrázok 1**, kde nájdete ilustráciu výrobku.

Matrica produktu

Systém samorozpínacieho testu Boston Scientific Innova (stentový systém Innova) je dostupný s rôznymi priermi a dĺžkami, dodáva sa s pracovnými dĺžkami 75 cm a 130 cm (dĺžka hotového zavádzacieho systému, ktorý je možné vložiť do tela pacienta) a je kompatibilný s vodiacími drôťmi s vystuženým telom s priemerom 0,035 in (0,89 mm) a puzdrami zavádzača s priemerom 6 F (2,0 mm).

Materiály

Stentový systém Innova je stent so samorozpínacou konštrukciou z nitinolu (zliatina niklu a titánu) s tantalovými röntgenkontrastnými značkami. Nižšie sú uvedené materiály použité v stente Innova a percento hmotnosti.

Nitinol 99,99

Tantal < 0,1

Tabuľka 2. Modely a veľkosti systému samorozpínacieho stentu Innova

Nominálny priemer stentu (mm)	Dĺžka nerozvinutého stentu (mm)	Priemer referenčnej cievy (mm)	Dĺžka stentu v priemere cievy (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

Nominálny priemer stentu (mm)	Dĺžka nerozvinutého stentu (mm)	Priemer referenčnej cievy (mm)	Dĺžka stentu v priemere cievy (mm)
8	20	6,0 – 7,0	20
	40		39
	60		59
	80		79
	100		100
	120		119
	150		148
	180		178
	200		196

Nepyrogénny

Systém samorozpínacieho stentu Innova spĺňa limitné požiadavky pre pyrogénnosť.

Informácie pre používateľa

Túto pomôcku by mali používať iba lekári, technici a zdravotné sestry, ktorí majú skúsenosti s prípravou a vykonávaním periférnych vaskulárnych zákrokov.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém samorozpínacieho vaskulárneho stentu Innova Vascular je indikovaný na zlepšenie lumenového priemeru pri liečbe dospelých so symptomatickými de-novo alebo restenóznymi léziami v natívnej superficiálnej femorálnej artérii (SFA) a/alebo proximálnej popliteálnej artérii (PPA) s priemerom referenčných ciev 4,0 mm až 7,0 mm a dĺžkou lézií do 190 mm.

VYHLÁSENIE O KLINICKOM PRÍNOSE

Systém samorozpínacieho stentu Innova je navrhnutý na zlepšenie lumenového priemeru pri liečbe symptomatických de-novo alebo restenózných lézií v natívnej superficiálnej femorálnej artérii (SFA) a/alebo proximálnej popliteálnej artérii (PPA). Klinický prínos možno merať celkovými klinickými výsledkami, ako bolo dokázané mierami primárnej priechodnosti, absenciou amputácie, absenciou TLR a celkovým preživaním s ohľadom na iné existujúce liečby.

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Pre zákazníkov v Európskej únii: podľa názvu pomôcky uvedeného na štítku vyhľadajte Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu na internetových stránkach Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKÁCIE

Systém samorozpínacieho stentu Innova je kontraindikovaný pre použitie v akejkoľvek situácii, v ktorej je kontraindikovaná perkutánna transluminálna angioplastika (PTA).

VÝSTRAHY

- Zavádzací systém nie je určený na použitie s elektrickými injekčnými systémami.
- Nepoužívajte zauzlený zavádzací systém.
- Zavádzací systém stentu posúvajte len po odporúčanom vodiacom drôte. Použitie iných vodiacich drôtov môže viesť k ťažkostiam pri rozvinutí, čo môže viesť k nežiaducemu účinku alebo potrebe urgentného intervenčného/ chirurgického zákroku.
- Keď sa katetre nachádzajú v tele pacienta, smie sa nimi manipulovať len pomocou skiaskopie. Je potrebné rádiografické vybavenie, ktoré poskytuje obraz vo vysokej kvalite.
- Zavádzací systém stentu nie je určený na monitorovanie arteriálnej krvi.
- Pred dokončením zákroku sa pomocou skiaskopie uistite, že je stent správne umiestnený. Ak lézia nie je plne pokrytá, na liečbu lézie použite ďalšie stenty podľa potreby.

- Minimálna veľkosť zavádzača alebo puzdra vodiča je vyznačená na štítku balenia. Nepokúšajte sa prejsť zavádzacím systémom stentu cez zavádzač alebo puzdro vodiča, ktorého veľkosť je menšia ako tá, ktorá je vyznačená na štítku.
- V prípade trombózy rozšíreného stentu zvážte použitie trombolýzy a/alebo PTA.
- V prípade komplikácií, ako sú infekcia alebo poškodenie cievy, môže byť nutné chirurgické odstránenie stentu.
- Prekríženie čiastočne alebo plne zavedeného stentu doplnkovými pomôckami sa musí vykonávať obzvlášť opatrne, aby sa doplnkové pomôcky nezachytili do opôr predtým umiestneného stentu.
- Pred zavedením neodstraňujte zámok ovládacieho kolieska. Predčasné odstránenie zámku ovládacieho kolieska môže viesť k nechcenému rozvinutiu stentu.
- V prípade problémov pri rozvinutí stentu (napr. čiastočné rozvinutie) môže byť potrebná manipulácia s pomôckou, vytiahnutie/výmena zavádzacieho systému alebo urgentný lekársky alebo intervenčný zákrok.
- Tento výrobok by sa nemal používať u pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi ani u pacientov, ktorým nemôže byť poskytnutá antikoagulačná alebo antitrombotická agregáčna liečba.
- Osoby so známou alergiou na nikel alebo titán môžu trpieť alergickou reakciou na tento implantát.

Antitrombotická liečba pred zákrokom a po zákroku

S pomôckou je spojené riziko trombózy. Dôrazne sa odporúča, aby ošetrojúci lekár počas antitrombotickej liečby pred zákrokom a po zákroku dodržiaval pokyny a odporúčania Transatlantického konsenzu (TASC II) s cieľom zníženia rizika trombózy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nepoužívajte po uplynutí dátumu „Spotrebujte do“ uvedeného na obale. Pred použitím si pozrite časť Spôsob dodania.
- Zavádzanie stentu cez rozvetvenie alebo bočnú vetvu môže znemožniť budúce diagnostické alebo terapeutické zákroky.
- Stent nie je určený na premiestňovanie.
- Keď je stent čiastočne rozvinutý, nemôže byť „opätovne zachytený“ ani „preformovaný“ použitím zavádzacieho systému stentu.
- Stent môže spôsobiť embolizáciu z miesta implantácie smerom nadol do arteriálneho lúmenu.
- Nepoužívajte, keď je bodka indikátora vystavenia teplote na balení červená, čo znamená, že rozťahnutie stentu môže byť ohrozené.
- Nepoužívajte, ak na štítku balenia chýba bodka indikátora vystavenia teplote.
- Nevystavujte organickým rozpúšťadlám (napr. alkohol).
- Ak je potrebný viac ako jeden stent, uistite sa, že sa stenty prekrývajú v dĺžke aspoň 5 mm.
- Ak sú potrebné viaceré stenty a pri ich umiestnení dochádza ku kontaktu medzi kovmi, materiál stentov by mal byť rovnakého zloženia.

ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Neklinické štúdie preukázali, že stent Innova je podmienene bezpečný v prostredí MRI. Skenovanie je bezpečné do celkovej dĺžky 200 mm a v prípade prekrývajúcich sa stentov do 200 mm pri dodržaní nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole s intenzitou 3 T a 1,5 T.
- Statické magnetické gradientné pole 100 T/meter (extrapolované).
- Normálny prevádzkový režim len s priemernou špecifickou mierou absorpcie (SAR) celého tela (WB) 2 W/kg na 15 minút skenovania anatomických bodov pacienta nad pupkom (pupok pacienta).
- Maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela (WB) 0,41 W/kg na 15 minút skenovania anatomických bodov pacienta pod pupkom.
- Používajte iba vysielacu celotelovú cievku. Nepoužívajte lokálne vysielacie cievky. Môžete použiť lokálne prijímacie cievky. Bezprostredne po implantácii stentu Innova sa môže vykonať MR s intenzitou 3 T alebo 1,5 T. Stent Innova by v tomto prostredí MR nemal migrovať. Tento stent nebol testovaný, či je podmienene bezpečný na používanie v prostredí MRI za iných podmienok.

Informácie o teplote pri indukcii 3,0 T

V predklinickom testovaní stent Innova v jednotlivých dĺžkach 200 mm a prekryvajúcich sa dĺžkach 200 mm vyprodukoval maximálne teplotné zvýšenie menšie ako 6,58 °C pri maximálnom celotelovom priemere 0,49 W/kg, ktorý bol určený overeným výpočtom pre 15 minút skenovania MR pri intenzite 3 T skenerom Siemens Magnetom Trio s verziou softvéru Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A Latest 20070315 P1. V tomto modeli sú uvedené teploty konzervatívne, pretože nezohľadňujú chladiace účinky perfúzie a prietoku krvi.

- Pre anatomické body nad pupkom bol vypočítaný teplotný nárast 2,9 °C pre celotelovú priemernú hodnotu SAR 2,0 W/kg a čas kontinuálneho skenovania 15 minút.
- Pre anatomické body pod pupkom bol vypočítaný teplotný nárast 6,58 °C pre celotelovú priemernú hodnotu SAR 0,49 W/kg a čas kontinuálneho skenovania 15 minút.

Informácie o teplote pri indukcii 1,5 T

V predklinickom testovaní stent Innova v jednotlivých dĺžkach 152 mm (podľa merania) a prekryvajúcich sa dĺžkach 200 mm vyprodukoval maximálne teplotné zvýšenie menšie ako 4,5 °C pri maximálnom celotelovom priemere (SAR) 0,41 W/kg, ktorý bol určený overeným výpočtom pre 15 minút skenovania MR pri intenzite 1,5 T skenerom Philips Intera s verziou softvéru Release 10.6.2.5, 2006-03-10. V tomto modeli sú uvedené teploty konzervatívne, pretože nezohľadňujú chladiace účinky perfúzie a prietoku krvi.

- Pre anatomické body nad pupkom bol vypočítaný teplotný nárast 1,6 °C pre celotelovú priemernú hodnotu SAR 2,0 W/kg a čas kontinuálneho skenovania 15 minút.
- Pre anatomické body pod pupkom bol vypočítaný teplotný nárast 4,48 °C pre celotelovú priemernú hodnotu SAR 0,41 W/kg a čas kontinuálneho skenovania 15 minút.

Artefakty snímky

Obrazový artefakt sa rozprestiera približne 5 mm od okrajov priemeru pomôcky a 1,5 mm za každý koniec stentu pri skenovaní v predklinickom testovaní použitím sekvencie spinového echa. Pri sekvencii gradient echo sa obrazový artefakt rozprestiera 12 mm od okraja priemeru pomôcky a 1,8 mm za každý koniec dĺžky stentu, obe sekvencie čiastočne tienia lúmen pri použití systému MR 3,0 T skenerom Achieva (aktualizácia Achieva), Philips Medical Solutions, verzia softvéru 2.5.3.0 2007-09-28 s kvadrátovou vysielacou/prijímacou hlavovou cievkou. Obrazové artefakty v tele klieťky cievky sú podobné obrazovým artefaktom vysielacej/prijímačnej hlavovej cievky CP.

Odporúčania

Odporúča sa, aby pacienti zaregistrovali podmienky, za ktorých je možné bezpečné skenovanie implantátu v nadácii Medialert (www.medialert.org) alebo v podobnej organizácii.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky, ktoré môžu byť spojené s použitím periférneho stentu, okrem iného zahŕňajú nasledujúce:

- alergická reakcia (na liečivo, na kontrastnú látku, pomôcku alebo iné),
- krvácanie/hemorágia,
- smrť,
- embolizácia (vzduch, plak, trombóza, pomôcka, tkanivo alebo iné),
- hematóm,
- hypotenzia/hypertenzia,
- ischémia/nekróza,
- potreba ďalšieho intervenčného zákroku alebo operácie,
- nedostatočnosť alebo zlyhanie obličiek,
- restenóza stentovanej artérie,
- sepsa/infekcia,
- trombóza/trombus,
- vazospazmus,
- oklúzia ciev,
- poranenie ciev (perforácia, pseudoaneurizma, poškodenie, ruptúra a disekcia).

SPÔSOB DODANIA

Systém samorozpínacieho stentu Innova sa dodáva sterilný vo vrecku. Pomôcka je sterilizovaná použitím etylénoxidu (EO).

Podrobnosti o pomôcke

- Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nechtiac otvorené pred použitím.
- Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

Manipulácia a skladovanie

Stent Innova je nitinolový stent s horným teplotným limitom 51 °C (124 °F).

Bezpečnostné opatrenia: Nepoužívajte, keď je bodka indikátora teploty na škatuli alebo balení červená, čo znamená, že roztiahnutie stentu môže byť ohrozené.

PREVÁDZKOVÉ POKYNY

Ďalšie položky potrebné na bezpečné použitie

Odporúčaný materiál (nie je súčasťou balenia stentového systému)

- Vodiaci drôt s priemerom 0,035 in (0,89 mm) vhodnej dĺžky (pre zavádzací systém stentu s dĺžkou 130 cm sa odporúča dĺžka vodiaceho drôtu 300 cm),
- Zavádzač alebo puzdro vodiča vhodnej veľkosti a dĺžky s hemostatickým ventilom,
- Striekačka s uzáverom typu Luer lock s objemom 10 ml (10 cc) na prípravu zavádzacieho systému stentu.

Príprava pacienta

Perkutánne umiestnenie samorozpínacieho stentu v stenotickej alebo obmedzenej artérii by sa malo uskutočniť v operačnej miestnosti pre angiografiu s vhodným zobrazovacím vybavením. Príprava pacienta a bezpečnostné opatrenia pre sterilitu sú rovnaké ako pri každom angiografickom zákroku. Pred zákrokom a po zákroku musí byť predpísaná vhodná antitrombotická a antikoagulačná liečba v súlade so štandardnými postupmi. Na zistenie rozsahu lézie (lézií) a kolaterálneho prietoku by mala byť vykonaná angiografia. Prístupové tepny musia byť dostatočne otvorené pre pokračovanie v ďalšej intervencii. Ak je prítomný trombus alebo podozrenie na trombus, zavedeniu stentu by mala predchádzať trombolýza pomocou štandardných metód.

Vstreknutie kontrastnej látky

Štandardným postupom urobte angiogram.

Vyhodnotenie a označenie stenózy

Pomocou skiaskopie pozorujte najdistálnejšie pole stenotickej alebo upchatej artérie.

Urobte mapu oblasti lézie.

Výber vhodného stentového systému

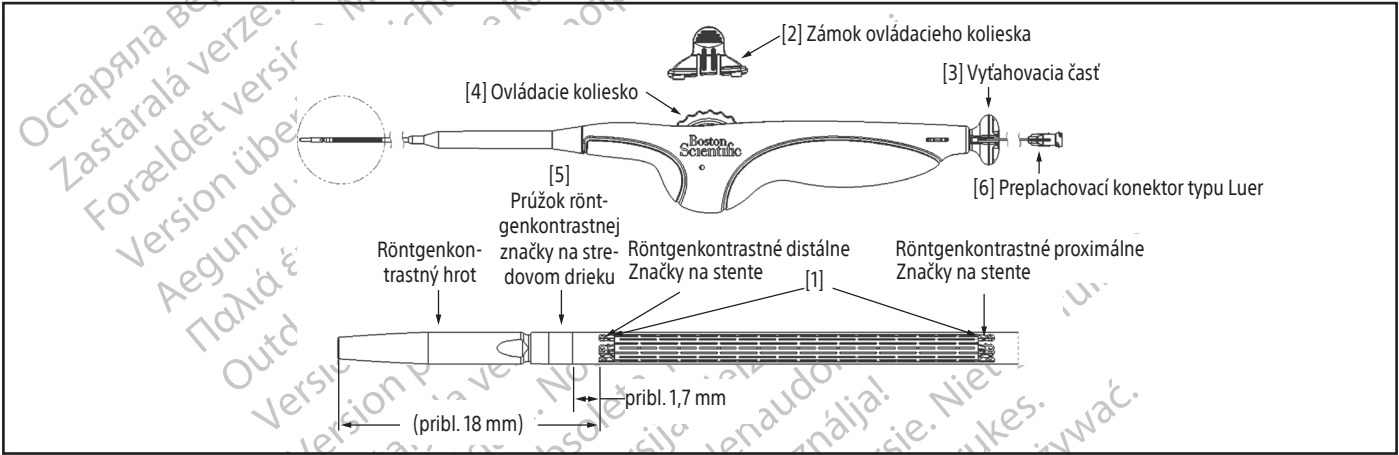
1. Odmerajte priemer referenčnej cievy (proximálne a distálne k lézii alebo prekážke). Aby bolo zabezpečené správne umiestnenie, zvolte si stent na základe **Tabuľky 2**.
2. Zmerajte celú dĺžku lézie a vyberte vhodnú dĺžku stentu (stentov), ktorý sa má zaviest. Na zabezpečenie vhodného pripojenia sa odporúča, aby dĺžka stentu bola vybraná tak, že konce stentu presahujú aspoň o 5 mm konce lézie do zdravého tkaniva.

Bezpečnostné opatrenia: Ak je na zakrytie lézie potrebný viac ako jeden stent, uistite sa, že sa stenty prekrývajú v dĺžke aspoň 5 mm. Vo všeobecnosti sa odporúča, aby bol distálny stent umiestnený ako prvý. Ak sú potrebné viaceré stenty a pri ich umiestnení dochádza ku kontaktu medzi kovmi, materiál stentov by mal byť rovnakého zloženia.

3. Odhadnite vzdialenosť medzi léziou a vstupným miestom, aby ste vybrali vhodnú dĺžku zavádzacieho systému stentu.

Príprava zavádzacieho systému stentu

- 1. Otvorte vonkajší obal, ktorý obsahuje puzdro so zavádzacím systémom stentu.
- 2. Skontrolujte indikátor vystavenia teplote na štítku puzdra, aby ste sa uistili, že produkt nebol poškodený. Pozrite si časť Bezpečnostné opatrenia.
- 3. Po dôkladnej kontrole puzdra, či nie je poškodená sterilná bariéra, opatrne otvorte puzdro a vyberte priehradku so zavádzacím systémom stentu.
- 4. Opatrne vyberte zavádzací systém stentu z priehradky uchytaním za rukoväť zavádzacieho systému.
- 5. Skontrolujte zavádzací systém stentu, či nevykazuje známky poškodenia. Ak máte podozrenie, že bola narušená sterilita alebo integrita pomôcky (napr. skrútenie, chýbajúca časť), pomôcku nepoužívajte. Ak nie je pripojený zámok ovládacieho kolieska alebo je pomôcka skrútená, pomôcku nepoužívajte.
- 6. Pred zavedením neodstraňujte zámok ovládacieho kolieska [2]. Predčasné odstránenie zámku ovládacieho kolieska môže viesť k nechcenému rozvinutiu stentu.
- 7. Pripojte striekačku s objemom 10 ml (10 cc) naplnenú fyziologickým roztokom k preplachovaciemu portu Luer Lock [6] na rukoväti. Aplikujte pretlak. Pokračujte v preplachovaní, až kým sa fyziologický roztok neobjaví na distálnom konci lúmena vodiaceho drôtu.
- 8. Odstráňte preplachovací konektor typu Luer [6] (vytiahnutím striekačky alebo vytiahnutím preplachovacieho konektora Luer [6]) (pozrite si **obrázok 1**).



Obrázok 1. Zavádzací systém stentu

Postupy zavádzania

- 1. Získajte arteriálny prístup použitím puzdra s priemerom 6 F (2,1 mm) alebo väčšieho puzdra s hemostatickým ventilom.

Bezpečnostné opatrenia: Pri implantačnom zákroku vždy použite zavádzač alebo puzdro vodiča, aby ste ochránili prístupové miesto a zabránili poškodeniu systému.

Bezpečnostné opatrenia: Nepoužívajte ohnutý zavádzací systém. Zauzlenie zavádzača/puzdra vodiča v mieste prístupu môže obmedziť pohyb zavádzacieho systému počas zavádzania.

- 2. Vedte vodiaci drôt s priemerom 0,035 palca (0,89 mm) vhodnej dĺžky (pre zavádzací systém stentu dĺžky 130 cm sa odporúča dĺžka 300 cm) cez léziu alebo prekážku.

Poznámka: Na zavedenie stentu sa odporúča zavádzací drôt **s vystuženým telom** s priemerom 0,035 palca, najmä na zložité anatomicke štruktúry a kontralaterálne prístupy. Použitie vodiacich drôtov nedostatočnej veľkosti môže spôsobiť nedostatočnú podporu pomôcky, čo môže znemožniť zavedenie stentu.

Poznámka: Pri použití hydrofilného vodiaceho drôtu sa uistite, že je neustále hydratovaný.

3. Vykonajte predbežnú dilatáciu lézie pomocou balónikového dilatačného katétra bežným postupom. Po úspešnej dilatácii lézie odstráňte dilatačný katéter, vodiaci drôt smeruje distálnym koncom k lézii pre postup stentového systému.

Bezpečnostné opatrenia: Lekári vyhodnotia postupy pri dilatácii arteriálnych lézií a/alebo prekážok na základe skúseností. Nikdy nenafukujete balónikový katéter do takej miery, že riskujete disekciu arteriálnej stený.

4. Zavádzací systém stentu Innova umiestnite ponad vodiaci drôt. Postupujte zavádzacím systémom ako jedným celkom cez hemostatický ventil, zavádzač alebo puzdro vodiča.

Poznámka: Ventil typu Toughy-Borst neuťahujte tak, že bráni pohybu zavádzacieho systému.

Postup zavedenia stentu (pozrite si obrázok 1)

1. Odstráňte vôľu v systéme tak, že posuniete systém tesne za léziu a následne potiahnite systém späť, až kým sa röntgenkontrastné značky stentu [1] nenachádzajú nad cieľovou léziou.

Poznámka: Pred zavedením zabezpečte dostatočnú vzdialenosť medzi proximálnym koncom stentu a zavádzačom/puzdrom vodiča, aby ste zabránili zavedeniu v zavádzači/puzdre vodiča.

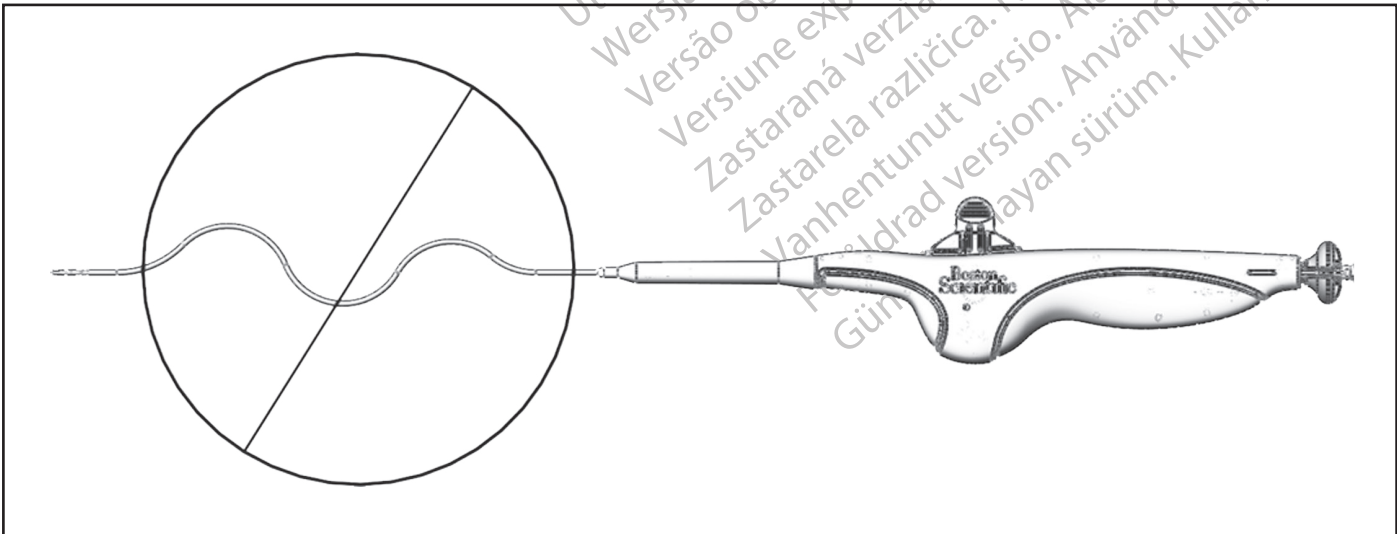
2. Odstráňte zámok ovládacieho kolieska [2] stlačením a potiahnutím ušíek. Uistite sa, že röntgenkontrastné značky sú stále správne umiestnené cez cieľovú léziu.

Bezpečnostné opatrenia: Ak pri zavádzaní systému zacítite silný odpor alebo ak nie je možné spustiť uvoľnenie stentu, vytiahnite celý systém z tela pacienta a zaveďte nový systém.

Poznámka: Pre optimálny výkon udržiavajte celú dĺžku zavádzacieho systému, ktorá je mimo tela, rovnú a stabilnú. Urobíte to odstránením vôľe zo systému, udržiavajte jemné spätné napätie zavádzacieho systému a upevnite rukoväť na pacienta alebo operačný stôl počas zavádzania. Prípadne môže operátor vyrovnať a stabilizovať distálny koniec modrého vonkajšieho drieku počas zavádzania.

Poznámka: Neodstránenie vôľe (pozrite si **obrázok 2**) a/alebo zakrivenia zavádzacieho systému katétra medzi zavádzačom/puzdrom vodiča a rukoväťou zavádzacieho systému počas zavádzania môže významne ovplyvniť presnosť zavádzania najmä v ipsilaterálnych prípadoch.

Poznámka: Ak je nutné premiestnenie zavádzacieho systému stentu, opätovné vloženie zámku ovládacieho kolieska môže zabrániť nechcenému zavedeniu.



Obrázok 2. Odstránenie vôľe

Poznámka: Stabilizujte rukoväť rozvinutia držaním rukoväti pevne umiestnenej na tele pacienta alebo na operačnom stole, aby ste zabránili neúmyselnému vytiahnutiu systému alebo vytvoreniu vôle počas zavádzania.

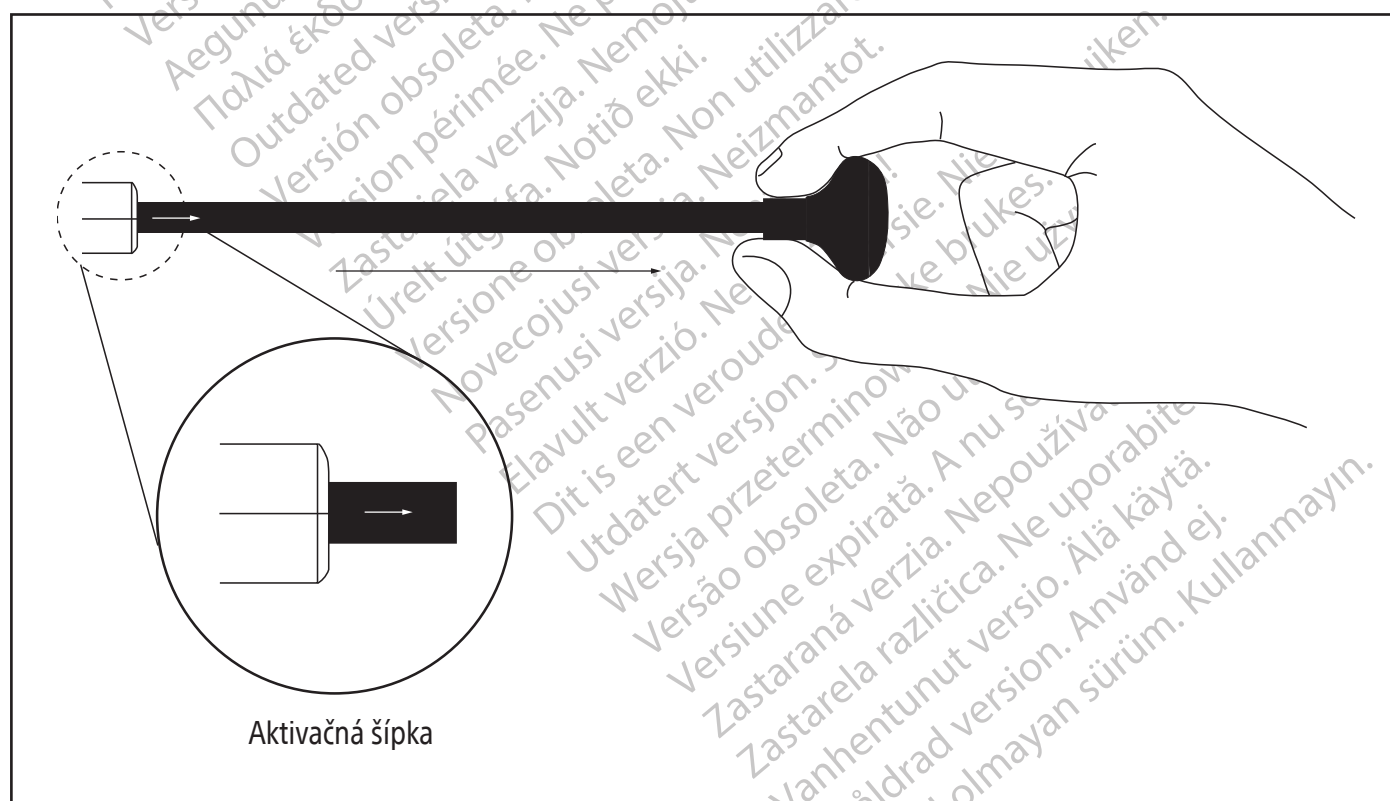
Odporúčaný spôsob zavedenia

1. Pomocou skiaskopie udržiavajte pozíciu distálnych a proximálnych röntgenkontrastných značiek [1] relatívne k cieľovému miestu. Točte ovládacím kolieskom [4] zavádzacej rukoväti v smere šípky vyznačenej na rukoväti. Pokračujte v točení ovládacím kolieskom, až kým prúžok röntgenkontrastných značiek stredného drieku [5] neprejde cez distálne röntgenkontrastné značky stentu. Sledujte, či sa distálne röntgenkontrastné značky stentu začnú oddeľovať: oddelenie röntgenkontrastných značiek distálneho stentu signalizuje, že sa stent roztahuje.
2. Pokračujte v točení ovládacím kolieskom, až kým prúžok röntgenkontrastných značiek stredného drieku [5] neprejde cez proximálne röntgenkontrastné značky stentu, čo znamená úplné zavedenie, alebo kým nie je viditeľná biela aktivačná šípka na výsuvnej tyči vyťahovacej časti rukoväti (pre stenty dĺžky 150 mm, 180 mm a 200 mm), čo znamená, že na dokončenie zavedenia stentu je potrebná aktivácia vyťahovacej časti rukoväti (pozrite si **obrázok 3**).

Poznámka: Pri použití vyťahovacej časti sa vyhnite rýchlemu zavedeniu.

Poznámka: Neobmedzujte pohyb ovládacieho kolieska [4], môže to spôsobiť ťažkosti pri zavedení. Nepokúšajte sa vytiahnuť čiastočne rozťahnutý stent späť do zavádzača/puzdra vodiča, pretože môže nastať uvoľnenie.

Poznámka: Netlačte ani netahajte zavádzací systém počas zavádzania, pretože to môže narušiť dĺžku stentu.



Obrázok 3. Pre dokončenie zavedenia vyžadujú dlhé stenty (150 mm, 180 mm a 200 mm) vytiahnutie vyťahovacej časti, po zobrazení bielej aktivačnej šípky.

3. Dlhé stenty (150 mm, 180 mm a 200 mm) vyžadujú zavedenie vyťahovacej časti potom, čo je na výsuvnej tyči vyťahovacej časti viditeľná biela aktivačná šípka. Uchopte ručnú vyťahovaciu časť [3] a jemne potiahnite smerom od rukoväti v smere šípky. Pomaly ťahajte späť, až kým röntgenkontrastná značka stredného drieku [5] neprejde cez proximálne röntgenkontrastné značky stentu, čo znamená úplné zavedenie.

4. Skiaskopicky zobrazte systém a uistite sa, že röntgenkontrastná značka stredného drieku [5] prejde cez proximálne značky stentu. Zavádzací systém môžete teraz vytiahnuť.
5. Uchopte vodiaci drôt v blízkosti rukoväti a opakovane sťahujte systém ponad drôt, až kým ho úplne nevytiahnete. Pri vyťahovaní zavádzacieho systému stentu postupujte s opatrnosťou a vždy ním manipulujte pod skiaskopickou kontrolou. Ak pocítite neobvyklý odpor, opatrne znovu postupujte a otáčajte zavádzacím systémom, pokúste sa zavádzací systém vycentrovať v cieve a následne skúste znovu vytiahnuť.

Poznámka: Vyhnite sa nadmernému ohýbaniu vodiaceho drôtu v blízkosti rukoväti pri vyťahovaní pomôcky, aby ste napomohli odstráneniu a zabránili skrúteniu vodiaceho drôtu.

6. V prípade, že sa vnútri stentu kedykoľvek vyskytne neúplné roztiahnutie vedľa lézie, môžete vykonať balónikovou dilatáciu použitím štandardného postupu PTA.

Bezpečnostné opatrenia: Nikdy nedilatujte stent použitím balónika, ktorý má väčší priemer ako nominálny (vyznačený) priemer stentu.

7. Vytiahnite vodiaci drôt a plášť z tela pacienta a pomocou štandardných postupov vytvorte hemostázu.

Likvidácia

V záujme minimalizácie rizika infekcie alebo mikrobiálnej infekcie po použití zlikvidujte pomôcku a balenie takto:

Po použití môže pomôcka obsahovať nebezpečné látky. Pomôcky, ktoré obsahujú biologicky nebezpečné látky, sa považujú za biologicky nebezpečný odpad a mali by byť uschované v nádobe na biologický odpad, ktorá je označená symbolom biologického nebezpečenstva. Neupravený biologicky nebezpečný odpad by sa nemal likvidovať v systéme komunálneho odpadu. Biologicky nebezpečné látky by sa mali pred likvidáciou odstrániť chemickou dezinfekciou. Alternatívne je možné biologicky nebezpečný odpad zneškodniť pomocou certifikovaného zariadenia na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu s cieľom zabezpečiť správne spracovanie v súlade so zásadami nemocnice, administratívnymi a/alebo miestnymi postupmi.

Po zákroku

Skontrolujte pacienta na prítomnosť hematómu alebo iné príznaky krvácania v mieste vpichu.

Určite vhodnú antitrombotickú liečbu na základe odporúčaní smerníc Transatlantického konsenzu (TASC II) (alebo iných platných usmernení pre jednotlivé krajiny) pre antitrombotickú liečbu po zákroku na zníženie rizika trombózy.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

Implantovateľná pomôcka – informácie pre pacienta

Poučte pacienta, že dodatočné informácie môžu byť k dispozícii na internetových stránkach spoločnosti Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMÁCIE URČENÉ NA UPOZORNENIE PACIENTA

Lekár by mal pri konzultácii s pacientom o používaní stentu Innova v súvislosti s intervenčným zákrokom posúdiť nasledujúce body:

- Prediskutujte riziká a prínosy, vrátane prehľadu možných nežiaducich účinkov uvedených v tomto dokumente, ako pre stent Innova, tak aj pre ostatné intervenčné liečby, ktoré sa pravdepodobne budú vykonávať.
- Prediskutujte alergie pacienta, najmä riziko pre pacientov, ktorí môžu byť alergickí na nikel a/alebo titán.
- Prediskutujte riziká a prínosy antitrombotickej liečby vrátane rizika tromboembólie v prípade alergie alebo ukončenia používania.
- Prediskutujte pokyny po zákroku vrátane ďalších návštev, zmien životného štýlu, liekov a pokynov pre domácu starostlivosť alebo rehabilitáciu.

- Odovzdajte pacientovi vyplnenú kartu implantátu a poučte pacienta, že dodatočné informácie vrátane podmienok MR môžu byť pre neho k dispozícii na internetových stránkach spoločnosti Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Poučte pacienta, aby kartu implantátu ukázal svojim zdravotníckym pracovníkom (lekárom, zubárovi, technikom), aby mohli prijať potrebné bezpečnostné opatrenia.

Očakávaná životnosť

Informujte pacienta, že stent je trvalo implantovaný a jeho štrukturálna integrita (odolnosť voči zlomeniu) bola otestovaná na čas minimálne 10 rokov. Materiály pomôcky však nie sú biologicky rozložiteľné a ich životnosť sa rovná dĺžke života pacienta.

ZÁRUKA

Informácie o záruke nájdete na adrese (www.bostonscientific.com/warranty).

Innova je registrovaná ochranná známka spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností.

Magnetom Trio je ochranná známka spoločnosti Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo je ochranná známka spoločnosti Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

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

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.



Catalog Number
Katalógové číslo



Consult instructions for use.
Pozri návod na použitie.



Contents
Obsah



Authorized Representative in the
European Community
Splnomocnený zástupca v Európskom
spoločenstve



Manufacturer
Výrobca



Lot Number
Číslo šarže



Recyclable Package
Recyklovateľný obal



Use By
Spotrebujte do



Australian Sponsor Address
Adresa austrálskeho zadávateľa



Argentina Local Contact
Miestny zástupca v Argentíne



Single use. Do not re-use.
Na jedno použitie. Nepoužívať opakovane.



Do Not Restilize
Nesterilizujte opakovane.



Do not use if package is damaged.
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.



Date of Manufacture
Dátum výroby



Medical Device under EU Legislation
Zdravotnícka pomôcka podľa právnych
predpisov EÚ



Health care center or doctor
Stredisko zdravotnej starostlivosti
alebo lekár



Patient identification
Identifikácia pacienta



Date
Dátum



Single sterile barrier system
Systém s jednou sterilnou bariérou



Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizované etylénoxidom.



Recommended Introducer Sheath
Odporúčané puzdro zavádzača



Recommended Guidewire
Odporúčaný vodiaci drôt



Recommended Vessel Size
Odporúčaná veľkosť ciev



Upper limit of temperature.
Horný teplotný limit.



Open Here
Otvoriť tu



Non-Pyrogenic
Nepyrogný



DO NOT use product
NEPOUŽÍVAJTE produkt



OK to use product.
Výrobok je vhodný na použitie



Unique Device Identifier
Jedinečný identifikátor pomôcky



MR Conditional
Podmienečne bezpečný v prostredí MR

[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.



51188989-16

2022-02
<sk>