

Innova™

OVER-THE-WIRE

Selbstexpandierendes Stentsystem

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG	1
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	1
Tabelle 1. selbstexpandierendes Innova-Stentsystem	1
Inhalt.....	1
Funktionsprinzip.....	2
Beschreibung der Vorrichtungskomponenten	2
Produkt-Matrix.....	2
Materialien.....	2
Tabelle 2. Modelle und Größen des selbstexpandierenden Innova-Stentsystems.....	2
Nicht pyrogen	3
Informationen für den Anwender.....	3
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	3
AUSSAGE ZUM KLINISCHEM NUTZEN	3
ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG	3
KONTRAINDIKATIONEN	3
WARNHINWEISE	4
Thrombozytenaggregationshemmer vor und nach dem Eingriff ..	4
VORSICHTSMASSNAHMEN	4
MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)	5
Temperaturinformationen für 3,0 Tesla	5
Temperaturinformationen für 1,5 Tesla	5
Bildartefakt	6
Empfehlungen	6
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	6
LIEFERFORM	6
Details zur Vorrichtung	6
Handhabung und Lagerung	6
BEDIENUNGSANLEITUNG	6
Zusätzliche Elemente für den sicheren Gebrauch	6
Vorbereitung des Patienten.....	7
Injektion von Kontrastmittel	7
Beurteilung und Markierung der Stenose	7
Auswahl des geeigneten Stentsystems	7
Vorbereitung des Stent-Applikationssystems	7
Abbildung 1. Stent-Applikationssystem	8
Applikation	8
Verfahren zum Einsetzen des Stents (siehe Abbildung 1)	9
Abbildung 2. Beseitigung von Spielraum.....	9
Empfohlene Methode für den Einsatz	10
Abbildung 3. Lange Stents (150 mm, 180 mm und 200 mm) sind mithilfe des Zugbügels erst freizusetzen, nachdem der weiße Aktivierungspeil für die Durchführung der Freisetzung zu sehen ist.....	10
Entsorgung	11
Für die Nachbehandlung	11
Patienteninformationen für implantierbare Vorrichtung	11
INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN	11
Erwartete Lebenserwartung	12
GARANTIE	12

Rx ONLY

Vorsicht! Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Der Inhalt wird STERIL mithilfe eines Ethylenoxid(EO)-Verfahrens geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das selbstexpandierende Innova-Stentsystem besteht aus zwei Komponenten: der implantierbaren Endoprothese und dem Stent-Applikationssystem. Die Eigenschaften des Innova-Stentsystems sind in **Tabelle 1** beschrieben.

Tabelle 1. selbstexpandierendes Innova-Stentsystem

Selbstexpandierendes Innova-Stentsystem	
Erhältliche Stentlängen (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Erhältliche Stendurchmesser (mm)	5, 6, 7, 8
Stentmaterial	Nickel-Titan-Legierung (NiTi)
Effektive Länge des Applikationssystems	75 cm, 130 cm

Inhalt

- Ein (1) Innova-Stent mit Applikationssystem

Funktionsprinzip

Beschreibung der Vorrichtungskomponenten

Das Stentsystem besteht aus: der implantierbaren Endoprothese und dem Stent-Applikationssystem. Beim Implantat handelt es sich um einen lasergeschnittenen, selbstexpandierenden Stent bestehend aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol). Sowohl am proximalen als auch am distalen Ende des Stents befinden sich strahlenundurchlässige Tantalmarkierungen, die für eine bessere Sichtbarkeit während der Stentplatzierung sorgen. Der Stent ist in einem 6-F-Applikationssystem (max. 2,1 mm Außendurchmesser) eingespannt. Der Stent wird in das Applikationssystem eingesetzt. Das Applikationssystem ist triaxial konstruiert: Der äußere Schaft stabilisiert das Stent-Applikationssystem, der mittlere Schaft schützt und komprimiert den Stent, und der innere Schaft enthält ein Führungsdrähtlumen. Das Applikationssystem kann mit 0,035 in (0,89 mm) Führungsdrähten verwendet werden.

Das Innova-Stentsystem wird steril geliefert. Wenn der Stent zur Implantation bereit ist, wird er entfaltet, indem die mittlere Schleuse des Applikationssystems durch Betätigung des Daumenrads zurückgezogen wird. Der Stent expandiert, sobald er der Körpertemperatur ausgesetzt ist, und legt sich an die Gefäßwand an. Die 150 mm, 180 mm und 200 mm langen Stents erfordern eine zweistufige Freisetzungsmethode, während die kürzeren Stents nur mit dem Daumenrad vollständig entfaltet werden können. Siehe **Abbildung 1** für Produktabbildung.

Produkt-Matrix

Das selbstexpandierende Innova-Stentsystem von Boston Scientific (Innova-Stentsystem) ist in einer Vielzahl von Stendurchmessern und Stentlängen erhältlich. Es wird in den Arbeitslängen 75 cm und 130 cm angeboten (die Länge des fertigen Applikationssystems, die in den Körper eingeführt werden kann) und ist mit starren 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdrähten und 6 F (2,0 mm) Einführungsschleusen kompatibel.

Materialien

Das Innova-Stentsystem ist eine selbstexpandierende Nitinol-Stentstruktur (Nickel-Titan-Legierung) mit strahlenundurchlässigen Tantal-Markern. Nachfolgend finden Sie die im Innova-Stent verwendeten Materialien in Gewichtsprozent.

Nitinol 99,99

Tantal <0,1

Tabelle 2. Modelle und Größen des selbstexpandierenden Innova-Stentsystems

Nenndurchmesser des Stents (mm)	Länge des entfalteten Stents (mm)	Referenzgefäßdurchmesser (mm)	Stentlänge bei Gefäßdurchmesser (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

Nenndurchmesser des Stents (mm)	Länge des entfalteten Stents (mm)	Referenzgefäßdurchmesser (mm)	Stentlänge bei Gefäßdurchmesser (mm)
7	20	5,0 - 6,0	20
	40		38
	60		60
	80		78
	100		100
	120		117
	150		148
	180		176
	200		196
8	20	6,0 - 7,0	20
	40		39
	60		59
	80		79
	100		100
	120		119
	150		148
	180		178
	200		196

Nicht pyrogen

Das selbstexpandierende Innova-Stentsystem erfüllt die Spezifikationen für Pyrogen-Grenzwerte.

Informationen für den Anwender

Diese Vorrichtung sollte nur von Ärzten, Technikern und Krankenschwestern verwendet werden, die in der Vorbereitung und Durchführung peripherer vaskulärer Eingriffe erfahren sind.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das vaskuläre selbstexpandierende Innova-Stentsystem ist zur Verbesserung des Lumendurchmessers bei der Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischen de-novo oder restenotischen Läsionen in der nativen oberflächlichen Femoralarterie (SFA) und/oder proximalen Poplitealarterie (PPA) mit Referenzgefäßdurchmessern von 4,0 mm bis 7,0 mm und Läsionslängen bis zu 190 mm indiziert.

AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN

Das selbstexpandierende Innova-Stentsystem wurde zur Verbesserung des Lumendurchmessers bei der Behandlung von symptomatischen de-novo oder restenotischen Läsionen in der nativen oberflächlichen Femoralarterie (SFA) und/oder proximalen Poplitealarterie (PPA) entwickelt. Der klinische Nutzen lässt sich an den klinischen Gesamtergebnissen messen, die durch die primären Durchgängigkeitsraten, die Amputationsfreiheit, die Freiheit von TLR und das Gesamtüberleben im Vergleich zu anderen bestehenden Therapien nachgewiesen werden.

ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Kunden in der Europäischen Union können anhand des Produktnamens auf dem Etikett nach der Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar ist: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKATIONEN

Das selbstexpandierende Innova-Stentsystem ist für die Verwendung in jeder Situation kontraindiziert, in der eine perkutane transluminale Angioplastie (PTA) kontraindiziert ist.

WARNHINWEISE

- Das Applikationssystem ist nicht für die Verwendung mit Hochdruckinjektionssystemen vorgesehen.
 - Verwenden Sie kein geknicktes Applikationssystem.
 - Schieben Sie das Stent-Applikationssystem nur über einen empfohlenen Führungsdraht vor. Die Verwendung anderer Führungsdrähte kann zu Schwierigkeiten bei der Einführung führen, was zu unerwünschten Ereignissen oder der Notwendigkeit eines dringenden Eingriffs/einer Operation führen kann.
 - Wenn sich Katheter im Körper befinden, dürfen diese ausschließlich unter Röntgendifurchleuchtung manipuliert werden. Hierfür sind Röntgengeräte erforderlich, die Bilder mit hoher Auflösung liefern.
 - Das Stent-Applikationssystem ist nicht für die arterielle Blutüberwachung vorgesehen.
 - Vor Abschluss des Eingriffs muss die ordnungsgemäße Positionierung des Stents unter Röntgendifurchleuchtung bestätigt werden. Ist die Läsion nicht vollständig abgedeckt, sind zusätzliche Stents zu verwenden, um die Läsion adäquat zu behandeln.
 - Die Mindestgröße der Einfürschleuse bzw. der Führungsschleuse ist auf dem Produktetikett angegeben. Das Stent-Applikationssystem niemals durch eine kleinere Einfürschleuse bzw. Führungsschleuse einführen, als auf dem Produktetikett angegeben ist.
 - Bei einer Thrombose des expandierten Stents müssen eine Thrombolyse und/oder eine PTA erwogen werden.
 - Im Falle von Komplikationen wie einer Infektion oder einem Gefäßtrauma kann eine chirurgische Entfernung des Stents erforderlich sein.
 - Das erneute Kreuzen eines teilweise oder vollständig expandierten Stents mit Zusatzvorrichtungen muss mit äußerster Vorsicht erfolgen, um sicherzustellen, dass sich die Zusatzvorrichtung nicht in den zuvor platzierten Stentstreben verfangen kann.
 - Die Daumenradsperrre vor der Freisetzung nicht entfernen. Das vorzeitige Entfernen der Daumenradsperrre kann zu einer unbeabsichtigten Freisetzung des Stents führen.
 - Im Falle von Schwierigkeiten bei der Freisetzung des Stents (z. B. bei teilweiser Freisetzung) kann eine Manipulation der Vorrichtung, die Entfernung/Ersetzung des Applikationssystems oder ein dringender medizinischer oder chirurgischer Eingriff erforderlich sein.
 - Dieses Produkt sollte nicht bei Patienten mit unkorrigierten Blutungsstörungen oder bei Patienten, die keine Antikoagulation oder Thrombozytenaggregationshemmung erhalten können, angewendet werden.
 - Personen mit einer bekannten Allergie gegen Nickel oder Titan können auf dieses Implantat allergisch reagieren.
-

Thrombozytenaggregationshemmer vor und nach dem Eingriff

Die Vorrichtung birgt ein gewisses Thromboserisiko. Es wird dringend empfohlen, dass der behandelnde Arzt die Empfehlungen der Inter-Society Consensus (TASC II) Guidelines (oder andere anwendbare Länderrichtlinien) zur Thrombozytenaggregationshemmung vor und nach dem Eingriff befolgt, um das Thromboserisiko zu verringern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt nicht nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden. Lesen Sie vor der Anwendung den Abschnitt Lieferform.
- Das Platzieren eines Stents in einer Bifurkation oder am Abgang eines Seitenastes kann spätere diagnostische oder therapeutische Maßnahmen erschweren.
- Der Stent ist nicht für eine Repositionierung vorgesehen.
- Wenn der Stent teilweise freigesetzt wurde, kann er nicht mit dem Stent-Applikationssystem „wieder eingezogen“ oder „erneut gefaltet“ werden.
- Der Stent kann eine Embolie verursachen, die von der Implantationsstelle aus in das Arterienlumen eindringt.
- Verwenden Sie den Stent nicht, wenn der Punkt auf dem Etikett des Beutels, der die Temperaturbelastung anzeigt, rot ist, was darauf hinweist, dass die Ausdehnung des Stents beeinträchtigt sein könnte.
- Nicht verwenden, wenn die Temperaturanzeige auf dem Beutletikett fehlt.

- Das System darf keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) ausgesetzt werden.
- Wenn mehr als ein Stent verwendet wird, ist eine Überlappung von mindestens 5 mm erforderlich.
- Wenn mehrere Stents erforderlich sind und die Platzierung zu Metall-auf-Metall-Kontakt führt, müssen die Materialien aller Stents eine ähnliche Zusammensetzung aufweisen.

MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der Innova-Stent MRT-tauglich ist. Die Sicherheit eines Scans bis zu einer Gesamtlänge von 200 mm bzw. bei überlappenden Stents bis zu 200 mm ist unter folgenden Bedingungen unbedenklich:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla und 1,5 Tesla.
- Statischer magnetischer Feldgradient von 100 Tesla/Meter (extrapoliert).
- Nur im normalen Betriebsmodus mit einer maximalen durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper (WB) von 2 W/kg und einer Scan-Dauer von 15 Minuten für anatomische Referenzpunkte oberhalb des Umbilicus (Nabel des Patienten).
- Maximale durchschnittliche spezifische Absorptionsrate über den gesamten Körper (WB-SAR) von 0,41 W/kg bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten für anatomische Referenzpunkte unterhalb des Umbilicus.
- Verwenden Sie nur die Ganzkörper-Sendespule. Keine lokalen Sendespulen verwenden. Oberflächen-Empfangsspulen können verwendet werden. Eine MRT bei 3 T oder 1,5 T kann unmittelbar nach der Implantation des Innova-Stents durchgeführt werden. Der Innova-Stent sollte in dieser MRT-Umgebung nicht wandern. Es wurde nicht untersucht, ob dieser Stent über die genannten Bedingungen hinaus bedingt für die Magnetresonanz geeignet ist.

Temperaturinformationen für 3,0 Tesla

In nicht-klinischen Tests erzeugte der Innova-Stent bei Einzellängen von 200 mm und überlappenden Längen von 200 mm einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 6,58 °C bei einem maximalen Ganzkörper-Durchschnittswert von 0,49 W/kg, der durch validierte Berechnungen für 15 Minuten MR-Scannen in einem 3 Tesla Siemens Magnetom Trio, Softwareversion Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A Latest 20070315 P1, MR-Scanner ermittelt wurde. In diesem Modell sind die angegebenen Temperaturen konservativ, da sie die kühlenden Effekte der Perfusion und des Blutflusses nicht berücksichtigen.

- Für anatomische Referenzpunkte oberhalb des Umbilicus betrug der berechnete Temperaturanstieg 2,9 °C bei einer durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper von 2,0 W/kg und einer kontinuierlichen Scan-Dauer von 15 Minuten.
- Für anatomische Referenzpunkte unterhalb des Umbilicus betrug der berechnete Temperaturanstieg 6,58 °C bei einer durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper von 0,49 W/kg und einer kontinuierlichen Scan-Dauer von 15 Minuten.

Temperaturinformationen für 1,5 Tesla

In nicht-klinischen Tests erzeugte der Innova-Stent bei Einzellängen von 152 mm (wie gemessen) und überlappenden Längen von 200 mm einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 4,5 °C bei einer maximalen durchschnittlichen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 0,41 W/kg, die durch validierte Berechnungen für 15 Minuten MR-Scannen in einem 1,5-Tesla-MR-Scanner von Philips Intera, Softwareversion 10.6.2.5, 2006-03-10, ermittelt wurde. In diesem Modell sind die angegebenen Temperaturen konservativ, da sie die kühlenden Effekte der Perfusion und des Blutflusses nicht berücksichtigen.

- Für anatomische Referenzpunkte oberhalb des Umbilicus betrug der berechnete Temperaturanstieg 1,6 °C bei einer durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper von 2,0 W/kg und einer kontinuierlichen Scan-Dauer von 15 Minuten.
- Für anatomische Referenzpunkte unterhalb des Umbilicus betrug der berechnete Temperaturanstieg 4,48 °C bei einer durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper von 0,41 W/kg und einer kontinuierlichen Scan-Dauer von 15 Minuten.

Bildartefakt

Das Bildartefakt erstreckt sich bei Scans in nicht klinischen Tests mit der Spin-Echo-Sequenz ca. 5 mm vom Perimeter des Durchmessers der Vorrichtung und 1,5 mm über die beiden Enden der Stentlänge hinaus. Bei einer Gradienten-Echo-Sequenz erstreckt sich das Bildartefakt 12 mm vom Perimeter des Durchmessers der Vorrichtung und 1,8 mm über die beiden Enden der Stentlänge hinaus, wobei beide Sequenzen das Lumen in einem Achieva (Achieva-Upgrade) MR-System mit 3,0 Tesla von Philips Medical Solutions, Softwareversion 2.5.3.0 2007-09-28, mit einer Quadrature Sende-/Empfangs-Kopfspule teilweise abschirmen. Bildartefakte bei Verwendung einer Birdcage-Körperspule waren den Bildartefakten bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-CP-Kopfspule vergleichbar.

Empfehlungen

Es wird empfohlen, dass Patienten die Bedingungen für einen sicheren Scan des Implantats bei der MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) oder einer entsprechenden Organisation registrieren.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Potenzielle unerwünschte Ereignisse, die möglicherweise durch die Verwendung eines peripheren Stents auftreten können, sind u. a.:

- Allergische Reaktion (auf Medikament, Kontrastmittel, Vorrichtung oder anderes)
- Blutung/Hämorragie
- Tod
- Embolie (Luft, Plaque, Thrombus, Vorrichtung, Gewebe oder anderes)
- Hämatom
- Hypotonie/Hypertonie
- Ischämie/Nekrose
- Notwendigkeit eines zusätzlichen Eingriffs oder einer Operation
- Niereninsuffizienz oder -versagen
- Restenose der Arterie, in die der Stent implantiert wurde
- Sepsis/Infektion
- Thrombose/Thrombus
- Vasospasmus
- Gefäßverschluss
- Gefäßtrauma (Perforation, Pseudoaneurysma, Verletzung, Ruptur und Dissektion)

LIEFERFORM

Das selbstexpandierende Innova-Stentsystem wird steril in einem Beutel geliefert. Die Vorrichtung wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

Details zur Vorrichtung

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.
- Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Der Innova-Stent ist ein Nitinol-Stent, der eine obere Temperaturbegrenzung von 51 °C (124 °F) hat.

Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie den Stent nicht, wenn der Temperaturindikator auf dem Karton oder dem Beutel rot ist, was darauf hinweist, dass die Expansion des Stents beeinträchtigt sein könnte.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Zusätzliche Elemente für den sicheren Gebrauch

Empfohlene Materialien (nicht in der Verpackung des Stentsystems enthalten)

- 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdrähte in geeigneter Länge (300 cm Länge für 130 cm lange Stent-Applikationssysteme empfohlen)

- Einföhrschleuse oder Führungsschleuse von geeigneter Größe und Länge und mit hämostatischem Ventil ausgestattet
- Luer-Lock-Spritze 10 ml (10 cc) zum Vorbereiten des Stent-Applikationssystems

Vorbereitung des Patienten

Die perkutane Platzierung eines selbstexpandierenden Stents in einer Arterie mit vaskulärer Stenose oder Obstruktion sollte in einem Angiographieraum mit geeigneten Bildgebungssystemen durchgeführt werden. Die Vorbereitung des Patienten und die sterilen Vorsichtsmaßnahmen sind mit denen bei Angioplastieverfahren identisch. Eine geeignete Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulanzen muss vor und nach dem Eingriff gemäß Standardverfahren verabreicht werden. Es sollte eine Angiographie durchgeführt werden, um das Ausmaß der Läsion(en) und den Kollateralfluss zu bestimmen. Zugangsgefäße müssen ausreichend durchgängig sein, um den Eingriff fortsetzen zu können. Wenn ein Thrombus vorliegt oder vermutet wird, muss vor der Stentfreisetzung eine Thrombolyse gemäß Standardverfahren durchgeführt werden.

Injektion von Kontrastmittel

Ein Angiogramm gemäß Standardverfahren durchführen.

Beurteilung und Markierung der Stenose

Die am distalsten gelegene Ansicht der stenotischen oder okkludierten Arterie unter Röntgendifurchleuchtung beobachten.

Machen Sie eine Straßenkartenaufnahme des Läsionsbereichs.

Auswahl des geeigneten Stentsystems

1. Den Durchmesser des Referenzgefäßes messen (proximal und distal zur Läsion oder Obstruktion). Einen Stent aus der **Tabelle 2** auswählen, um eine sichere Platzierung zu gewährleisten.
2. Die Gesamtlänge der Läsion messen und die richtige Länge für den/die freizusetzenden Stent(s) auswählen. Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Anlagerung des Stents wird empfohlen, die Stentlänge so auszuwählen, dass die Stentenden mindestens 5 mm über beide Enden der Läsion hinaus in das gesunde Gewebe reichen.

Vorsichtsmaßnahmen: Wenn mehr als ein Stent zur Abdeckung der Läsion benötigt wird, ist eine Überlappung der Stents von mindestens 5 mm erforderlich. Im Allgemeinen wird empfohlen, den distalen Stent zuerst zu platzieren. Wenn mehrere Stents erforderlich sind und die Platzierung zu Metall-auf-Metall-Kontakt führt, müssen die Materialien aller Stents eine ähnliche Zusammensetzung aufweisen.

3. Die Entfernung zwischen der Läsion und der Eintrittsstelle abschätzen, um die richtige Länge des Stent-Applikationssystems auszuwählen.

Vorbereitung des Stent-Applikationssystems

1. Die äußere Verpackung öffnen, um den Beutel mit dem Stent-Applikationssystem freizulegen.
2. Überprüfen Sie die Temperaturanzeige auf dem Etikett des Beutels, um sicherzustellen, dass das Produkt nicht beschädigt wurde. Siehe Abschnitt Vorsichtsmaßnahmen.
3. Den Beutel sorgfältig auf Beschädigungen der Sterilbarriere untersuchen. Anschließend den Beutel vorsichtig öffnen und die Schale mit dem Stent-Applikationssystem herausnehmen.
4. Das Stent-Applikationssystem vorsichtig am Griff des Applikationssystems aus der Schale nehmen.
5. Das Stent-Applikationssystem auf Schäden untersuchen. Wenn der Verdacht besteht, dass die Sterilität oder Integrität des Produkts beeinträchtigt ist (z. B. Knicke oder fehlende Komponenten), sollte es nicht verwendet werden. Nicht verwenden, wenn die Vorrichtung geknickt ist oder wenn die Daumenradsperrre nicht angebracht ist.
6. Die Daumenradsperrre [2] vor der Freisetzung nicht entfernen. Das vorzeitige Entfernen der Daumenradsperrre kann zu einer unbeabsichtigten Freisetzung des Stents führen.
7. Stecken Sie eine mit Kochsalzlösung gefüllte 10 ml (10 cc) Spritze auf den Luer-Spülanschluss [6] am Bügel. Positiven Druck anlegen. Das System spülen, bis Kochsalzlösung am distalen Ende des Führungsdrahtlumens austritt.

- Den Luer-Spülanschluss [6] abnehmen (hierzu an der Spritze oder am Luer-Spülanschluss [6] ziehen, siehe Abbildung 1).

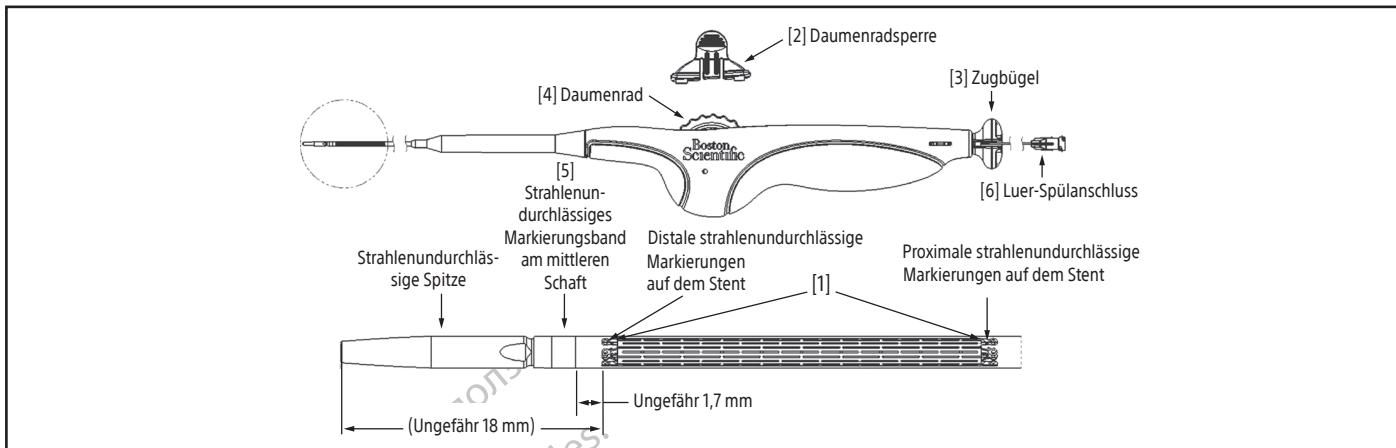


Abbildung 1. Stent-Applikationssystem

Applikation

- Arteriellen Zugang mithilfe einer Einführschleuse von mindestens 6 F (2,1 mm) mit Hämostaseventil herstellen.

Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie bei der Implantation immer eine Einführ- oder Führungsschleuse, um die Zugangsstelle zu schützen und Schäden am System zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie kein geknicktes Applikationssystem. Ein Knick an der Einführschleuse bzw. Führungsschleuse an der Zugangsstelle kann die Bewegung des Applikationssystems bei der Freisetzung einschränken.

- Führen Sie einen 0,89 mm (0,035 Zoll) Führungsdrat geeigneter Länge (300 cm Länge empfohlen für 130 cm lange Stent-Applikationssysteme) über die Zielläsion oder Obstruktion.

Hinweis: Für die Freisetzung des Stents wird dringend ein steifer 0,035-in-Führungsdrat empfohlen, insbesondere bei gewundener Anatomie und kontralateralem Zugang. Die Verwendung von zu kurzen Führungsdrähten kann zu einer unzureichenden Unterstützung der Vorrichtung führen und die Stent-Applikation beeinträchtigen.

Hinweis: Wenn ein hydrophiler Führungsdrat verwendet wird, muss dieser während des gesamten Verfahrens feucht gehalten werden.

- Die Läsion unter Anwendung eines Standardverfahrens mit einem Ballondilatationskatheter vordilatieren. Nachdem die Läsion vorschriftsmäßig dilatiert wurde, den Dilatationskatheter entfernen. Dabei den Führungsdrat zum Vorschieben des Stentsystems mit der Spitze distal zur Läsion belassen.

Vorsichtsmaßnahmen: Der Arzt muss dabei unter Zugrundelegung seiner Erfahrung mit der Dilatation arterieller Läsionen und/oder Obstruktionen vorgehen. Einen Ballonkatheter niemals so weit aufdehnen, dass die Gefahr einer Dissektion der Arterienwand besteht.

- Setzen Sie das Innova Stent-Applikationssystem über den Führungsdrat. Schieben Sie das Applikationssystem als Einheit durch das hämostatische Ventil der Einführschleuse oder der Führungsschleuse.

Hinweis: Das Tuohy-Borst-Ventil nicht zu stark anziehen, um die Bewegung des Applikationssystems nicht einzuschränken.

Verfahren zum Einsetzen des Stents (siehe Abbildung 1)

1. Ziehen Sie das System zurück, bis die strahlenundurchlässigen Markierungen [1] des Stents über der Zielläsion zentriert sind.

Hinweis: Vor der Freisetzung ausreichenden Abstand zwischen dem proximalen Ende des Stents und der Einführschiene bzw. Führungsschiene gewährleisten, um ein Freisetzen innerhalb der Einführschiene bzw. Führungsschiene zu vermeiden.

2. Entfernen Sie die Daumenradsperrre [2], indem Sie die Laschen zusammendrücken und ziehen. Überprüfen, ob die strahlenundurchlässigen Markierungen weiterhin ordnungsgemäß über der Zielläsion positioniert sind.

Vorsichtsmaßnahmen: Wenn beim Einführen des Applikationssystems starker Widerstand auftritt oder wenn der Stent nicht freigesetzt werden kann, das gesamte System aus dem Patienten entfernen und ein neues System einführen.

Hinweis: Um eine optimale Leistung sicherzustellen, die gesamte Länge des Applikationssystems, die sich außerhalb des Körpers befindet, so gerade und stabil wie möglich halten. Hierzu das Applikationssystem spannen und eine leichte Zugkraft nach hinten aufrechterhalten. Den Griff am Patienten oder am Operationstisch während der Freisetzung verankern. Alternativ dazu kann der operierende Arzt das distale Ende des blauen Außenschafts während der Freisetzung gerade richten und stabilisieren.

Hinweis: Wenn die Spannung (siehe Abbildung 2) nicht aufrechterhalten wird und/oder Krümmungen des Applikationssystemkatheters zwischen Einführschiene bzw. Führungsschiene und Applikationssystembügel während der Freisetzung nicht reduziert werden, kann dies Auswirkungen auf die Freisetzungsgenauigkeit haben, insbesondere bei ipsilateralen Fällen.

Hinweis: Wenn das Stent-Applikationssystem neu positioniert werden muss, kann durch das erneute Anbringen der Daumenradsperrre eine versehentliche Freisetzung vermieden werden.

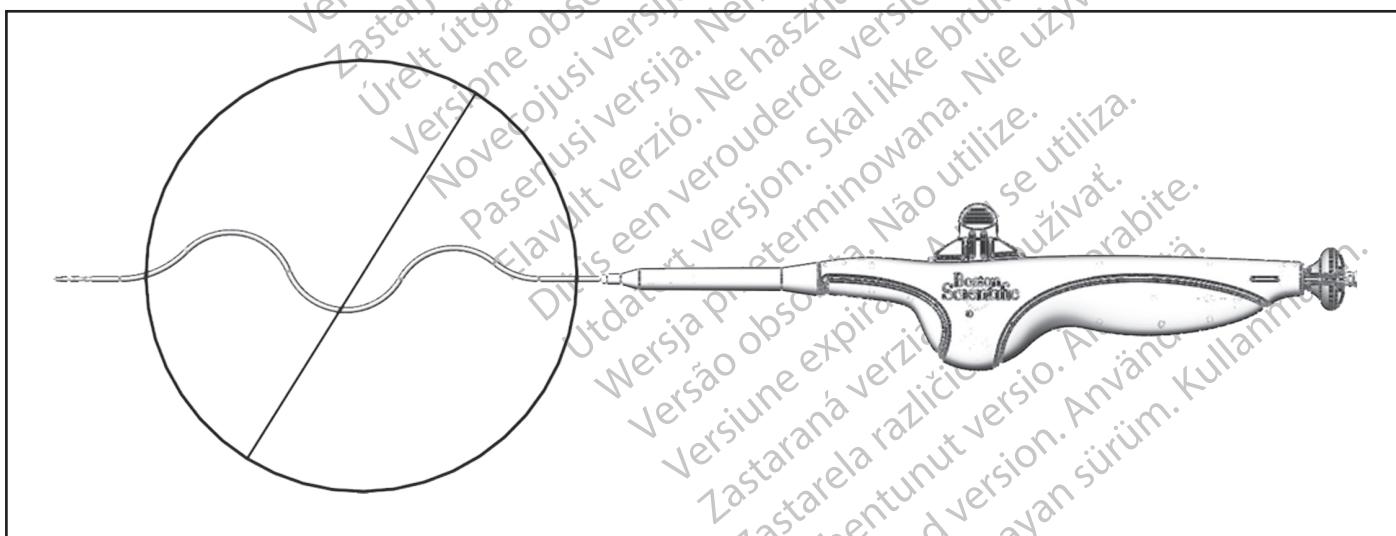


Abbildung 2. Beseitigung von Spielraum

Hinweis: Stabilisieren Sie den Freisetzungsbügel, indem Sie ihn fest auf den Patienten oder den Operationstisch legen, um ein versehentliches Ziehen des Systems oder ein Durchhängen während der Freisetzung zu verhindern.

Empfohlene Methode für den Einsatz

1. Behalten Sie bei der Durchleuchtung die Position der distalen und proximalen strahlenundurchlässigen Markierungen [1] des Stents relativ zur Zielstelle bei. Drehen Sie das Daumenrad [4] des Freisetzungsbügels in die Richtung des auf dem Bügel angegebenen Pfeils. Drehen Sie das Daumenrad weiter, bis das strahlenundurchlässige Markierungsband [5] am mittleren Schaft die strahlenundurchlässigen Markierungen am distalen Stent passiert. Beobachten, wie sich die distalen strahlenundurchlässigen Markierungen des Stents voneinander entfernen: Dadurch wird angezeigt, dass der Stent freigesetzt wird.
2. Drehen Sie das Daumenrad weiter, bis das mittlere strahlenundurchlässige Markierungsband [5] die proximalen strahlenundurchlässigen Markierungen des Stents passiert, was zu einer vollständigen Freisetzung führt, oder bis der weiße Aktivierungspfeil auf der Verlängerungsstange des Zugbügels (für Stents mit einer Länge von 150 mm, 180 mm und 200 mm) sichtbar ist, der anzeigt, dass die Aktivierung des Zugbügels erforderlich ist, um die Freisetzung des Stents abzuschließen (siehe Abbildung 3).

Hinweis: Bei Aktivierung des Zugbügels ist eine zu schnelle Freisetzung des Stents zu vermeiden.

Hinweis: Schränken Sie die Bewegung des Daumenrads [4] nicht ein, da es sonst zu Schwierigkeiten beim Einsatz kommen kann. Versuchen Sie nicht, einen teilweise expandierten Stent zurück in die Einführ-/Führungsschleuse zu ziehen, da es zu einer Dislokation kommen kann.

Hinweis: Das Applikationssystem während der Freisetzung nicht schieben oder ziehen, da dadurch die Stentlänge beeinträchtigt werden kann.

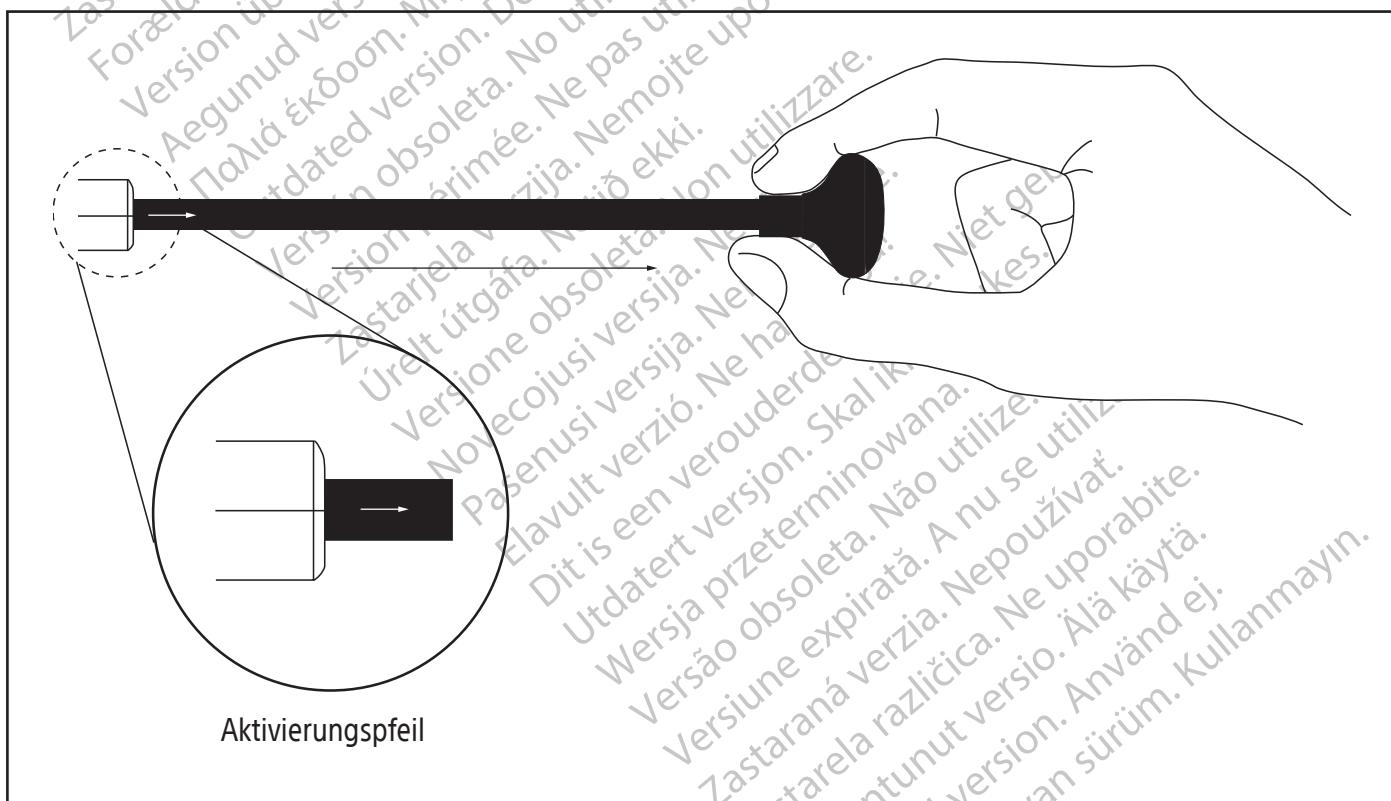


Abbildung 3. Lange Stents (150 mm, 180 mm und 200 mm) sind mithilfe des Zugbügels erst freizusetzen, nachdem der weiße Aktivierungspfeil für die Durchführung der Freisetzung zu sehen ist.

3. Bei langen Stents (150 mm, 180 mm und 200 mm) muss der Zugbügel eingesetzt werden, nachdem der weiße Aktivierungspfeil auf der Zugbügelverlängerungsstange sichtbar wird. Fassen Sie den Handbügel [3] und ziehen Sie ihn vorsichtig in Pfeilrichtung vom Bügel weg. Ziehen Sie den Stent langsam zurück, bis das mittlere strahlenundurchlässige Markierungsband [5] die proximalen strahlenundurchlässigen Markierungen des Stents passiert, so dass er vollständig entfaltet ist.

4. Betrachten Sie das Applikationssystem unter Durchleuchtung und vergewissern Sie sich, dass das strahlenundurchlässige Markierungsband [5] am mittleren Schaft die proximalen Stentmarker durchquert hat. Das Applikationssystem kann dann herausgezogen werden.
5. Den Führungsdräht knapp vom Griff entfernt fassen und das System konstant über den Führungsdräht zurückziehen, bis es vollständig entfernt werden kann. Beim Herausziehen des Stent-Applikationssystems vorsichtig vorgehen und das Applikationssystem nur unter Röntgendifflüchtigung bewegen. Wenn ein ungewöhnlich hoher Widerstand spürbar wird, das Applikationssystem vorsichtig wieder vorschlieben und drehen, damit das Applikationssystem im Gefäß zentriert ist. Dann erneut versuchen, das Applikationssystem vorsichtig zurückzuziehen.

Hinweis: Übermäßiges Biegen des Führungsdrähts nahe am Griff beim Zurückziehen der Vorrichtung vermeiden, um das Entfernen zu erleichtern und ein Knicken des Führungsdrähts zu verhindern.

6. Wenn der Stent an einem beliebigen Punkt entlang der Läsion nicht vollständig expandiert, kann mithilfe des Standard-PTA-Verfahrens eine Ballondilatation erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie zur Nachdilatation des Stents niemals einen Ballon, dessen Durchmesser größer ist als der nominale (beschriftete) Durchmesser des Stents.

7. Den Führungsdräht und die Führungsschleuse gemäß Standardverfahren aus dem Patienten entfernen und Hämostase erzielen.

Entsorgung

Um das Risiko einer Infektion oder mikrobiellen Gefährdung nach dem Gebrauch zu minimieren, entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung wie folgt:

Nach dem Gebrauch kann die Vorrichtung biologische Gefahrstoffe enthalten. Instrumente, die biologisch gefährliche Substanzen enthalten, gelten als biologisch gefährlicher Abfall und müssen in einem Behälter für biologische Gefahren gelagert werden, der mit dem Symbol für biologische Gefahren gekennzeichnet ist. Biologisch gefährliche Stoffe sollten vor der Entsorgung durch chemische Desinfektion entfernt werden. Alternativ können biologisch gefährliche Abfälle in einer zertifizierten Einrichtung für biologisch gefährliche Abfälle entsorgt werden, wo sie in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Behörden ordnungsgemäß behandelt werden.

Für die Nachbehandlung

Den Patienten an der Punktionsstelle auf Hämatome und/oder andere Anzeichen von Blutungen untersuchen.

Bestimmen Sie die geeignete Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie auf der Grundlage der Empfehlungen der Inter-Society Consensus (TASC II) Guidelines (oder anderer anwendbarer Länderrichtlinien) für die Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie nach dem Eingriff, um das Thrombosiserisiko zu verringern.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Patienteninformationen für implantierbare Vorrichtung

Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass zusätzliche Informationen auf der Website von Boston Scientific erhältlich sein können (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Arzt sollte bei der Beratung der Patienten über die Verwendung des Innova-Stents in Verbindung mit dem interventionellen Verfahren die folgenden Punkte berücksichtigen:

- Besprechen Sie die Risiken und Vorteile, einschließlich der Überprüfung der in diesem Dokument aufgeführten möglichen unerwünschten Ereignisse, sowohl für den Innova-Stent als auch für andere interventionelle Behandlungen, die wahrscheinlich eingesetzt werden.
- Besprechen Sie die Allergien Ihrer Patienten, insbesondere das Risiko für Patienten, die allergisch auf Nickel und/oder Titan reagieren.

- Besprechen Sie die Risiken und Vorteile einer Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie, einschließlich des Risikos von Thromboembolien, falls der Patient allergisch ist oder die Therapie abbricht.
- Besprechen Sie die Anweisungen für die Zeit der Nachbehandlung, einschließlich aller Folgetermine, Änderungen der Lebensweise, Medikamente und Richtlinien für die häusliche Pflege oder Rehabilitation.
- Geben Sie dem Patienten die ausgefüllte Implantatkarte mit auf den Weg und weisen Sie ihn darauf hin, dass zusätzliche Informationen, einschließlich der MRT-Bedingungen, auf der Website von Boston Scientific verfügbar sind (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Weisen Sie den Patienten an, die Implantatkarte den medizinischen Gesundheitsfachkräften (Ärzten, Zahnärzten, Technikern) vorzulegen, damit diese die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen können.

Erwartete Lebenserwartung

Informieren Sie den Patienten darüber, dass es sich bei dem Stent um ein permanentes Implantat handelt, dessen strukturelle Integrität (Bruchsicherheit) für mindestens 10 Jahre getestet wurde. Die Materialien der Vorrichtung sind jedoch nicht biologisch abbaubar und sollen ein Leben lang halten.

GARANTIE

Garantieinformationen für die Vorrichtung finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

Innova ist eine eingetragene Marke der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Magnetom Trio ist eine Marke der Siemens Aktiengesellschaft.

Syngo ist eine Marke der Siemens Aktiengesellschaft.

Intera ist eine Marke der Koninklijke Philips Electronics N.V. Aktiengesellschaft.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

