

Innova™

OVER - THE - WIRE

Система на саморазгъващ се стент

СЪДЪРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА 1

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО 1

 Таблица 1. Система на саморазгъващ се стент Innova..... 1

 Съдържание 1

 Принцип на работа 2

 Описание на компонентите на устройството 2

 Матрица на продукта..... 2

 Материали 2

 Таблица 2. Модели и размери на система на саморазгъващ се стент Innova 2

 Непирогенен 3

 Информация за потребителя..... 3

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА 3

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ 3

ОБООБЩЕНИЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ПРЕДСТАВЯНЕ 3

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 4

 Антитромбоцитна терапия преди и след процедура 4

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ 4

СКАНИРАНЕ С ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР) 5

 Температурна информация за 3,0 Tesla 5

 Температурна информация за 1,5 Tesla 5

 Артефакт на изображение 5

 Препоръки 6

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ 6

КАК СЕ ДОСТАВЯ 6

 Данни за устройството..... 6

 Употреба и съхранение 6

ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА 6

 Допълнителни изделия за безопасна употреба 6

 Подготовка на пациента 7

 Инжектиране на контрастно вещество 7

 Оценка и маркиране на стенозата 7

 Избор на подходяща стент система 7

 Подготовка на системата за поставяне на стент 7

 Фигура 1. Система за поставяне на стент 8

 Процедури за поставяне 8

 Процедура за разтваряне на стента (Вижте фигура 1)..... 8

 Фигура 2. Премахване на празнината 9

 Препоръчан метод на разгръщане 9

 Фигура 3. Дългите стентове (150 mm, 180 mm и 200 mm) изискват ръкохватката за изтегляне да бъде изтеглена едва след като бялата стрелка за активиране стане видима, за да може да се завърши разгръщането..... 10

 Изхвърляне..... 11

 След процедурата..... 11

 Информация за пациент с имплантируемо устройство 11

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТА 11

 Очакван живот..... 12

ГАРАНЦИЯ 12

ONLY

Предупреждение: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения за продажбата на това устройство само от лекар или по лекарско предписание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Съдържанието е доставено СТЕРИЛНО, стерилизирано чрез етилен оксид (EO). Не го използвайте, ако стерилната защита е увредена. Ако установите увреждане, се свържете с вашия представител на Boston Scientific.

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да доведат до неизправността му, която на свой ред да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторното обработване или повторната стерилизация могат също да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяване на устройството може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Системата за саморазгъващ се стент Innova се състои от два компонента: имплантируема ендопротеза и система за поставяне на стент. Характеристиките на система за стент Innova са описани в Таблица 1.

Таблица 1. Система на саморазгъващ се стент Innova

Система на саморазгъващ се стент Innova	
Налични дължини на стентове (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Налични диаметри на стентове (mm)	5, 6, 7, 8
Материал на стента	Никел-титаниева сплав (NiTi)
Ефективна дължина на системата за поставяне	75 cm, 130 cm

Съдържание

- Един (1) стент Innova със система за поставяне

Принцип на работа

Описание на компонентите на устройството

Системата за стент се състои от: имплантируема ендопротеза и система за поставяне на стент. Стентът представлява изрязан с лазер, саморазгъващ се стент, съставен от никел-титаниева сплав (Нитинол). В проксималния и в дисталния край на стента рентгеноконтрастни маркери от тантал повишават видимостта на стента, за да спомогнат за поставянето му. Стентът се намира в система за поставяне от 6F (2,1 mm максимален външен диаметър) Стентът е зареден върху системата за поставяне. Системата за поставяне е с триаксиален дизайн с външен shaft, който да стабилизира системата за поставяне на стента, среден shaft, който да предпази и да задържи стента, и вътрешен shaft, който да предостави лумен за водача. Системата за поставяне е съвместима с водачи от 0,035 in (0,89 mm).

Системата за стент Innova се предоставя стерилна. Когато е готов за имплантиране, стентът се разгръща чрез отдръпване на средната обвивка на системата за доставка чрез задействане на колелото. Когато стентът бъде изложен на телесна температура, той се разширява, за да се разположи към стената на съда. Дължините на стента от 150 mm, 180 mm и 200 mm изискват методи на разполагане на стента в две стъпки, докато по-малките дължини могат да бъдат изцяло разположени само с колелото. Вижте **Фигура 1**. за илюстрация на продукта.

Матрица на продукта

Системата на саморазгъващ се стент Boston Scientific Innova (Система за стент Innova) се предлага в различни диаметри и дължини на стента, предлагана в работни дължини 75 cm и 130 cm (дължината на готовата система за поставяне, която може да бъде вкарана в тялото), и е съвместима с твърди 0,035 инча (0,89 mm) телени водачи и 6F (2,0 mm) интродюсерни дезилета.

Материали

Стент системата Innova е саморазгъваща се структура от нитинол (никел-титанова сплав) с танталови рентгеноконтрастни маркери. По-долу са материалите, използвани в стент Innova по тегловни проценти.

Нитинол 99,99

Тантал <0,1

Таблица 2. Модели и размери на система на саморазгъващ се стент Innova

Номинален диаметър на стента (mm)	Дължина в неограничено състояние (mm)	Референтен диаметър на съд (mm)	Дължина на стента при даден диаметър на съда (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

Номинален диаметър на стента (mm)	Дължина в неограничено състояние (mm)	Референтен диаметър на съд (mm)	Дължина на стента при даден диаметър на съда (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

Непирогенен

Системата на саморазгъващ се стент Innova отговаря на спецификациите за пирогенно ограничение.

Информация за потребителя

Само лекари, техници и медицински сестри с опит в подготовката и извършването на периферни съдови процедури могат да използват това устройство.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата на саморазгъващи се стентове Innova Vascular е предназначена за подобряване на диаметъра на луминала при лечението на възрастни със симптоматични de-novo или рестенозни лезии в нативната повърхностна феморална артерия (SFA) и/или проксимална подколенна артерия (PPA) с референтни диаметри на съдовете от 4,0 mm до 7,0 mm и дължина на лезията до 190 mm.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Система на саморазгъващ се стент Innova е предназначена да подобри диаметъра на луминала при лечението на симптоматични de-novo или рестенозни лезии в нативната повърхностна феморална артерия (SFA) и/или проксималната подколенна артерия (PPA). Клиничната полза може да бъде измерена чрез общите клинични резултати, както е показано от първичните нива на проходимост, свободата от ампутация, свободата от TLR и общата преживяемост по отношение на други съществуващи терапии.

ОБООБЩЕНИЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ПРЕДСТАВЯНЕ

За клиентите в Европейския съюз: използвайте името на устройството, посочено на етикета, за да потърсите „Summary of Safety and Clinical Performance“ (Обобщение за безопасността и клиничното представяне) на устройството, което е налично в уебсайта на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата на саморазгъващ се стент Innova е противопоказана за употреба при всяка ситуация, в която е противопоказана перкутанна транслуминална ангиопластика (ПТА).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Системата за поставяне не е предназначена за употреба със системи за поставяне със захранване.
- Да не се използва усукана система за поставяне.
- Системата за поставяне да се придвижва напред само по препоръчания телен водач. Използването на други телени водачи може да доведе до затруднения при разгръщане, което да доведе до нежелано събитие или нужда от спешна интервенция/хирургия.
- Когато катетрите се намират в тялото, те трябва да се манипулират само под флуороскопия. Необходимо е рентгенографско оборудване, което предоставя изображения с високо качество.
- Системата за поставяне на стента не е предназначена за наблюдение на артериално кръвно налягане.
- Преди завършването на процедурата използвайте флуороскопия, за да осигурите правилно разполагане на стента. Ако лезията не е изцяло покрита, използвайте допълнителни стентове, както е необходимо, за да лекувате задоволително лезията.
- Минималният приемлив размер на интродюсера или водещото дезиле е отпечатан на етикета върху опаковката. Не се опитвайте да прокарате системата за поставяне на стента през интродюсер или водещо дезиле с по-малък размер от посочения върху етикета.
- В случай на тромбоза в разгънатия стент трябва да се обмисли тромболиза и/или PTA (перкутанна транслуминална ангиопластика).
- В случай на усложнения, като инфекция или съдова травма, може да бъде необходимо оперативно отстраняване на стента.
- Повторното пресичане на частично или напълно разгънат стент с допълнителни устройства трябва да се извършва с повишено внимание, за да се гарантира, че допълнителното устройство няма да попадне в предварително поставените подпори на стента.
- Не отстранявайте ключа на колелото преди разтварянето. Превременното отстраняване на ключа на колелото може да доведе до непреднамерено разгъване на стента.
- В случай на затруднения при разгръщане на стента (напр. частично разгръщане) може да се наложи манипулиране на устройството, отстраняване/подмяна на системата за доставка или спешна медицинска или хирургична интервенция.
- Този продукт не може да се използва при пациенти с некоригирани нарушения на коагулацията или пациенти, които не могат да получават антикоагулантно или антиагрегантно лечение.
- Хората с известна алергия към никел или титан могат да получат алергична реакция към този имплант.

Антитромбоцитна терапия преди и след процедура

Устройството е свързано с риск от тромбоза. Силно препоръчително е лекуващият лекар да спазва препоръките на насоките на междуобществения консенсус (TASC II) (или други приложими насоки за страната) за антитромбоцитна терапия преди и след процедура с цел намаляване на риска от тромбоза.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Да не се използва след датата за „Да се използва до“, посочена върху опаковката. Преди употреба вижте раздела „Как се доставя“.
- Стентирането през бифуркация или страничен клон може да компрометира бъдещите диагностични или терапевтични процедури.
- Стентът не е проектиран за повторна промяна на позицията.
- Веднъж след като стентът бъде частично разгърнат, той не може да бъде повторно захванат или повторно вкаран, използвайки системата за поставяне на стент.
- Стентът може да предизвика емболия от мястото на имплантация надолу по артериалния лумен.
- Да не се използва, ако индикаторната точка върху етикета на торбичката за температурна експозиция е червена, което посочва, че разтягането на стента може да е било компрометирано.
- Да не се използва, ако индикаторната точка за температурна експозиция върху етикета на торбичката липсва.

- Да не се излага на органични разтворители (например алкохол).
- Ако е необходим повече от един стент, предвидете поне 5 mm застъпване на стента.
- Когато са необходими множество стентове, ако поставянето доведе до контакт на метал с метал, материалите, от които са изградени стентовете, трябва да бъдат със сходен състав.

СКАНИРАНЕ С ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР)

Неклинични изпитвания са демонстрирали, че стентът Innova е безопасен в среда на ЯМР при определени условия. Той може да бъде сканиран безопасно до обща дължина от 200 mm и застъпващи се стентове до 200 mm при следните условия:

- Статични магнитни полета от 3 Tesla и 1,5 Tesla.
- Градиент на статичното магнитно поле от 100 Tesla/meter (екстраполирано).
- Нормален режим на работа само при максимална осреднена за цяло тяло специфична степен на поглъщане (SAR) от 2 W/kg за 15 минути на сканиране за маркери над пъпа (пъпа на пациента).
- Максимална целотелесна (WB)-SAR от 0,41 W/kg за 15 минути сканиране за маркери под пъпа.
- Да се използва само целотелесна трансмисивна намотка. Да не се използват локални трансмисивни намотки. Могат да се използват локални приемачи намотки. ЯМР с 3T или 1,5T може да бъде направен непосредствено след имплантирането на стента Innova. Стентът Innova не трябва да мигрира в тази ЯМР среда. Този стент не е оценен, за да се определи дали е безопасен за ЯМР при определени условия извън настоящите параметри.

Температурна информация за 3,0 Tesla

При неклинични изпитвания стентът Innova при единични дължини от 200 mm и застъпващи се дължини от 200 mm предизвиква максимално повишение на температурата от по-малко от 6,58 °C при максимална осреднена целотелесна 0,49 W/kg, която е определена чрез валидирано изчисление за 15 минути ЯМР сканиране при 3 Tesla Siemens Magnetom Trio, софтуерна версия Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A последна 20070315 P1, ЯМР скенер. При този модел съобщаваните температури са консервативно оценени, тъй като не вземат предвид охлаждащия ефект на перфузията и кръвотока.

- За маркери над пъпа изчисленото повишение на температурата е 2,9 °C за осреднена целотелесна стойност на SAR от 2,0 W/kg и непрекъснато време на сканиране от 15 минути.
- За маркери под пъпа изчисленото повишение на температурата е 6,58 °C за осреднена целотелесна стойност на SAR от 0,49 W/kg и непрекъснато време на сканиране от 15 минути.

Температурна информация за 1,5 Tesla

При неклинични изпитвания стентът Innova при единични дължини от 152 mm и застъпващи се дължини от 200 mm предизвиква максимално повишение на температурата от по-малко от 4,5 °C при максимална осреднена целотелесна специфична степен на поглъщане от 0,41 W/kg, която е определена чрез валидирано изчисление за 15 минути ЯМР сканиране при 1,5 Tesla Philips Intera, софтуерна версия: издание 10.6.2.5, 2006-03-10, ЯМР скенер. При този модел съобщаваните температури са консервативно оценени, тъй като не вземат предвид охлаждащия ефект на перфузията и кръвотока.

- За маркери над пъпа изчисленото повишение на температурата е 1,6 °C за осреднена целотелесна стойност на SAR от 2,0 W/kg и непрекъснато време на сканиране от 15 минути.
- За маркери под пъпа изчисленото повишение на температурата е 4,48 °C за осреднена целотелесна стойност на SAR от 0,41 W/kg и непрекъснато време на сканиране от 15 минути.

Артефакт на изображение

Артефактът на изображението се простира на приблизително 5 mm от периметъра на диаметъра на устройството и 1,5 mm отвъд всеки край на стента, когато се сканира при неклинично тестване, използвайки Spin Echo последователност. При последователността Gradient Echo артефактът на изображението се простира на 12 mm от периметъра на диаметъра на устройството и на 1,8 mm отвъд всеки край на дължината на стента, като и двете последователности частично припокриват лумена в 3,0 Tesla Achieva (Achieva Upgrade), Philips Medical Solutions, версия на софтуера Издание 2.5.3.0 2007-09-28 MR система с квадратурна предавателна/приемателна главова бобина. Артефактите на изображението в телесната бобина са подобни на артефактите на изображението в предавателната/приемателната CP бобина за глава.

Препоръки

Препоръчва се пациентите да регистрират условията, при които може да се сканира безопасно имплантът с фондацията MedicAlert (www.medicalert.org) или еквивалентна организация.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Потенциалните нежелани реакции, които може да бъдат свързани с използването на периферен стент, включват, но не се ограничават до:

- Алергична реакция (към лекарство, контрастния агент, устройството или друг елемент)
- Кървене/кръвоизлив
- Смърт
- Емболия (въздух, плака, тромб, устройство, тъкан или друго)
- Хематом
- Хипотония/хипертония
- Ишемия/некроза
- Нужда от допълнителна интервенция или операция
- Остра или хронична бъбречна недостатъчност
- Повторна стеноза на стентираната артерия
- Сепсис/Инфекция
- Тромбоза/тромб
- Вазоспазм
- Запушване на съда
- Травма на съда (перфорация, псевдоаневризма, нараняване, руптура и дисекация)

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Системата на саморазгъващ се стент Innova се доставя стерилна в торбичка. Устройството е стерилизирано с етиленов оксид.

Данни за устройството

- Да не се използва, ако опаковката е увредена или неволно отворена преди употреба.
- Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

Употреба и съхранение

Стент Innova е нитинолов стент, който има горна температурна граница от 51 °C (124 °F).

Предпазна мярка: Да не се използва, ако индикаторната точка върху опаковката или торбичката за температурна експозиция е червена, което посочва, че разтягането на стента може да е било компрометирано.

ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

Допълнителни изделия за безопасна употреба

Препоръчителни материали (не са включени в пакета на стент система)

- 0,035 in (0,89 mm) водач с подходяща дължина (препоръчва се 300 cm дължина за 130 cm дължина на системата за поставяне на стента)
- Интродюсер или водещо дезиле с подходящ размер и дължина и снабдено с хемостатична клапа
- Спринцовка с луеров накрайник 10 ml (10 cc) за подготвяне на системата за поставяне на стента

Подготовка на пациента

Перкутанното поставяне на саморазгъващ се стент в стенотична или запушена артерия трябва да се извършва в зала за ангиографски процедури с подходящо образно оборудване. Подготовката на пациента и предпазните мерки за стерилност трябва да бъдат същите, като за всяка друга процедура на ангиопластика. Подходящата антитромбоцитна и антикоагулантна терапия трябва да се прилага преди и след процедурата в съответствие със стандартните практики. Трябва да се проведе ангиография, за да се картира обхватът на лезията(ите) и колатералният кръвоток. Съдовете за достъп трябва да бъдат достатъчно проходими, за да се премине към последваща интервенция. Ако се подозира или има наличие на тромб, трябва да се проведе тромболиза, която да предшества разполагането на стента, като се използва стандартната приемлива практика.

Инжектиране на контрастно вещество

Проведете ангиография, като използвате стандартна техника.

Оценка и маркиране на стенозата

Наблюдавайте флуороскопски най-дисталния образ на стенотичната или запушената артерия.

Получете изображение на пъзната карта на областта на лезията.

Избор на подходяща стент система

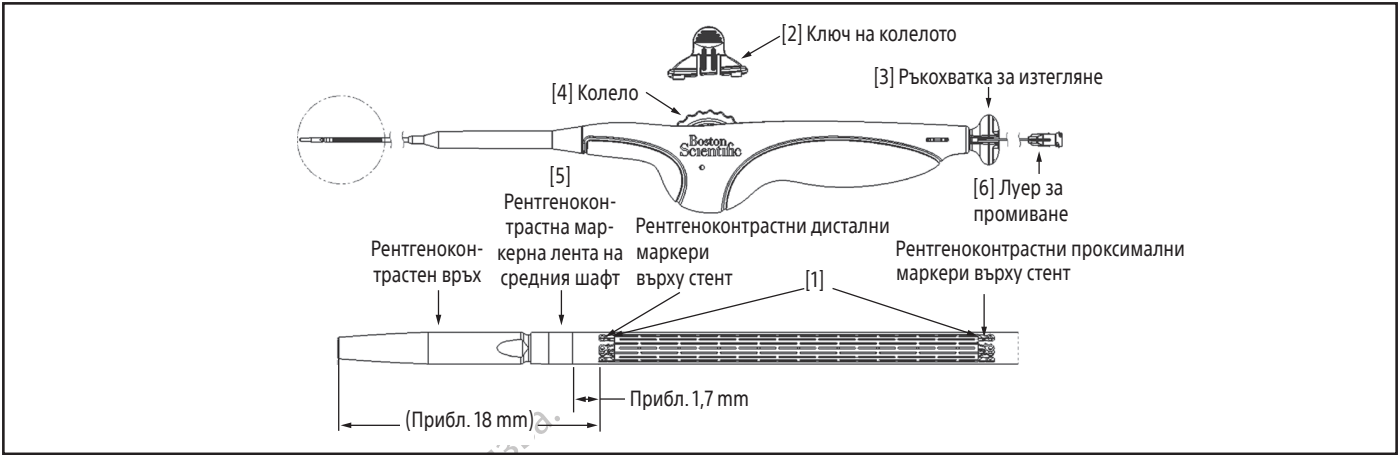
1. Измерете диаметъра на референтния съд (проксимално и дистално от лезията или обструкцията). Изберете стент въз основа на **Таблица 2**, за да подситеgurите сигурно поставяне.
2. Измерете цялата дължина на реалната лезия и изберете подходящата дължина на стента (овете) за разтваряне. За да помогнете да се осигури подходящо прилягане, се препоръчва дължината на стента да бъде подбрана така, че краищата на стента да се простират на поне 5 mm отвъд краищата на лезията в здрава тъкан.

Предпазна мярка: Ако е необходим повече от един стент, за да се покрие лезията, предвидете поне 5 mm застъпване на стента. Като цяло се препоръчва дисталният стент да се имплантира първи. Когато са необходими множество стентове, ако поставянето доведе до контакт на метал с метал, материалите, от които са изградени стентовете, трябва да бъдат със сходен състав.

3. Оценете разстоянието между лезията и мястото за вход, за да изберете подходящата дължина на системата за поставяне на стента.

Подготовка на системата за поставяне на стент

1. Отворете външната кутия, за да откриете торбичката, която съдържа системата за поставяне на стента.
2. Проверете индикатора за температурно излагане на етикета на торбичката, за да потвърдите, че продуктът не е бил компрометиран. Вижте раздела „Предпазни мерки“.
3. След внимателна проверка на торбичката за повреди на стерилната бариера внимателно отворете торбичката и извадете табличката на системата за поставяне на стента.
4. Внимателно изтеглете системата за поставяне на стента от табличката, като хванете дръжката на системата за поставяне.
5. Прегледайте системата за поставяне на стент за повреди. Ако се подозира, че стерилността или целостта на устройството са били компрометирани (т.е. прегънат или липсващ компонент), устройството не трябва да се използва. Устройството не трябва да се използва, ако устройството е прегънато или ако ключът на колелото не е прикрепен.
6. Не отстранявайте ключа на колелото [2] преди разтваряне. Превременното отстраняване на ключа на колелото може да доведе до непреднамерено разгъване на стента.
7. Прикрепете спринцовка от 10 ml (10 cc), пълна с физиологичен разтвор, към луера за промиване [6] на дръжката. Приложете положителен натиск. Продължете да промивате, докато се покаже физиологичен разтвор от дисталния край на лумена на водача.
8. Отстранете луера за промиване [6] (като издърпате спринцовката или като издърпате луера за промиване [6]) (Вижте **Фигура 1**).



Фигура 1. Система за поставяне на стент

Процедури за поставяне

1. Осигурете артериален достъп, като използвате дезиле от 6F (2,1 mm) или по-голямо с хемостазна клапа.

Предпазна мярка: Винаги използвайте интродюсер или водещо дезиле за процедурата за имплантиране, за да се предпази мястото на достъп и за предотвратяване на повреда на системата.

Предпазна мярка: Да не се използва усукана система за поставяне. Усукване на интродюсера/ водещото дезиле в мястото на достъп може да ограничи движението на системата за поставяне по време на разтваряне.

2. Прекарайте 0,035 in (0,89 mm) водач с подходяща дължина (препоръчва се 300 cm дължина за 130 cm дължина на системата за поставяне на стента) през таргетната лезия или обструкция.

Забележка: За **разполагане** на стента силно се препоръчва използване на твърд 0,035 in водач, особено при тортуозна анатомия и контралатерални достъпи. Употребата на водачи с по-малък размер може да доведе до недостатъчна поддръжка на устройството, което може да компрометира поставянето на стента.

Забележка: Ако използвате хидрофилен водач, погрижете се той да е хидратиран през цялото време.

3. Дилатирайте предварително лезията с балонен дилатационен катетър, като използвате конвенционална техника. След като лезията е достатъчно дилатирана, отстранете дилатационния катетър, като оставите водача с връх дистално от лезията за придвижване напред на системата на стента.

Предпазна мярка: Лекарите трябва да използват преценка, основана на опита при дилатиране на артериални лезии и/или обструкции. Никога не насилвайте балонен катетър до раздуване до такава степен, че да се рискува дисекация на артериалната стена.

4. Поставете системата за поставяне на стента InnoVa върху водача. Придвигнете напред системата за поставяне като едно цяло през хемостазната клапа на интродюсера или водещото дезиле.

Забележка: Не затягайте вентила toughy-borst така, че да ограничава движението на системата за поставяне.

Процедура за разтваряне на стента (Вижте фигура 1)

1. Премахнете празнините в системата, като я придвижите малко откъд целевата лезия, след което издърпайте системата назад, докато рентгеноконтрастните маркери на стента [1] се центрират върху целевата лезия.

Забележка: Преди поставяне на стента осигурете достатъчно разстояние между проксималния край на стента и интродюсера/водещото дезиле, за да предотвратите поставянето му в рамките на интродюсера/водещото дезиле.

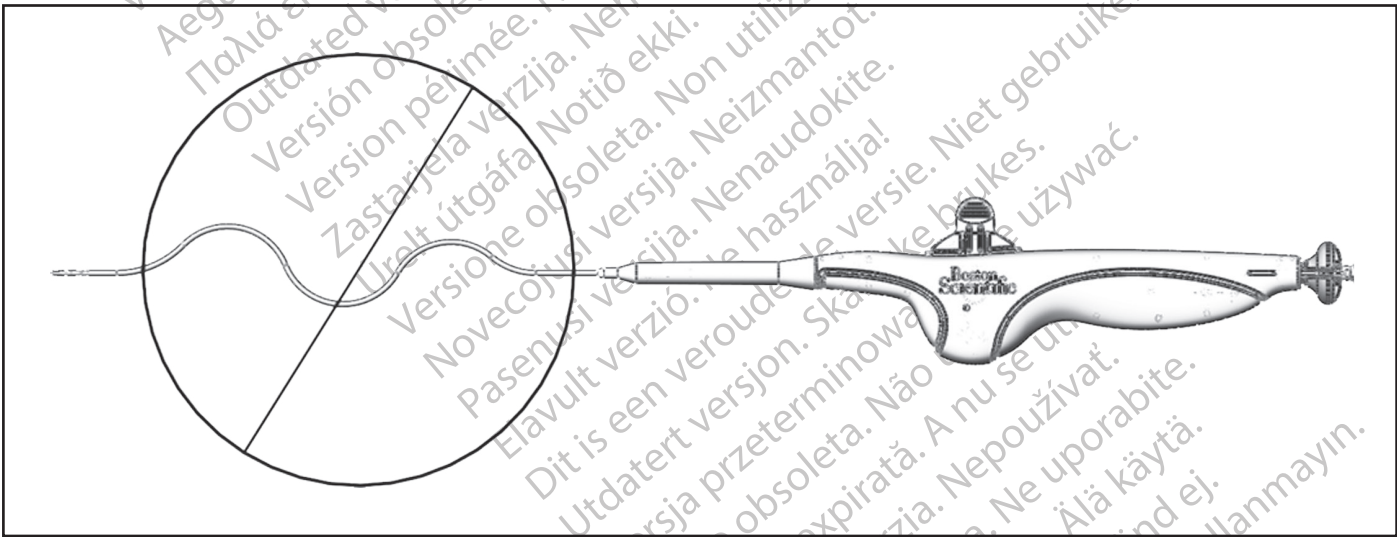
2. Отстранете ключа на колелото [2], като натиснете пластинките и изтеглите. Уверете се, че рентгеноконтрастните маркери все още са правилно разположени върху прицелната лезия.

Предпазна мярка: Ако се срещне силно съпротивление при въвеждането на системата за поставяне или ако е невъзможно да се започнете разтягането на стента, отстранете цялата система от пациента и въведете нова система.

Забележка: За оптимална работа поддържайте цялата дължина на системата за доставка, която е извън тялото, възможно най-права и стабилна. За да направите това, премахнете празнината от системата, поддържайте леко обратно напрежение на системата за доставка и закрепете дръжката върху пациента или операционната маса по време на разгръщане. Друга възможност е операторът да стабилизира дисталния край на синия външен shaft, докато разтяга стента.

Забележка: Ако бъде допусната празнина (Вижте **Фигура 2**) и/или извиване на катетъра на системата за поставяне между интродюсера/водещото дезиле и дръжката на системата за поставяне по време на разтваряне, това може да повлияе на точността на разтварянето.

Забележка: Ако е необходимо повторно разполагане на системата за поставяне на стента, повторното поставяне на ключа на колелото ще предотврати нежелано разполагане.



Фигура 2. Премахване на празнината

Забележка: Стабилизирайте дръжката за разтваряне, като я държите здраво поставена върху пациента или операционната маса, за да предотвратите нежелано изтегляне на системата или създаване на празнина по време на разгръщане.

Препоръчан метод на разгръщане

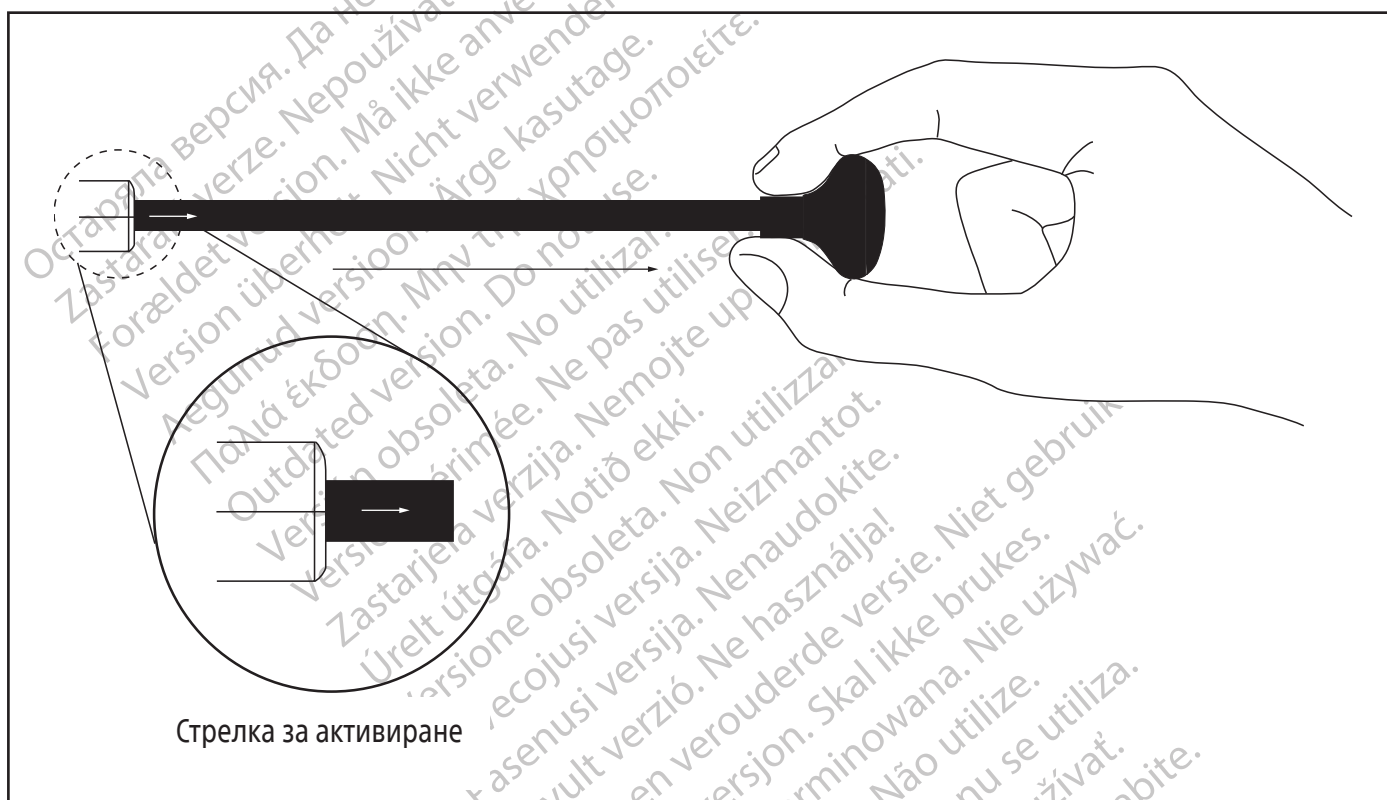
1. Под флуороскопски контрол поддържайте позицията на дисталните и проксималните рентгеноконтрастни маркери [1] спрямо прицелната локализация. Завъртете колелото [4] на дръжката за разгръщане в посоката на стрелката върху дръжката. Продължете да въртите колелото, докато рентгеноконтрастната ивица на средния shaft [5] премине дисталните рентгеноконтрастни маркери на стента. Наблюдавайте дисталните рентгенови маркери на стента да започнат да се отделят: отделянето на рентгеноконтрастните маркери на дисталния стент сигнализира, че стентът се разгръща.

2. Продължете да въртите колелото, докато рентгеноконтрастната маркерна ивица на средния shaft [5] премине проксималните рентгеноконтрастни маркери на стента, водещо до пълно разгъване, или докато бялата стрелка за активиране стане видима върху удължителя на ръкохватката за изтегляне (за стентове с дължина 150 mm, 180 mm и 200 mm), което означава, че е необходимо активиране на ръкохватката за изтегляне, за да се завърши разгъването на стента (вижте **Фигура 3**).

Забележка: Когато активирате дръжката за изтегляне, избягвайте бързо разгръщане.

Забележка: Не ограничавайте движението на колелото [4], тъй като могат да възникнат трудности при разгъването. Не се опитвайте да изтеглите частично разгънат стент обратно в интродюсера/водещото дезиле, тъй като може да настъпи разместване.

Забележка: Не натискайте и не дърпайте системата за поставяне по време на разгръщането, тъй като това може да наруши дължината на стента.



Фигура 3. Дългите стентове (150 mm, 180 mm и 200 mm) изискват ръкохватката за изтегляне да бъде изтеглена едва след като бялата стрелка за активиране стане видима, за да може да се завърши разгръщането.

3. Дългите стентове (150 mm, 180 mm и 200 mm) изискват разгъване чрез ръкохватката за изтегляне, след като бялата стрелка за активиране, намираща се на удължителя на ръкохватката, стане видима. Хванете ръкохватката за ръчно изтегляне [3] и внимателно изтеглете от ръкохватката в посоката на стрелката. Издърпайте бавно, докато рентгеноконтрастната маркерна ивица на средния shaft [5] премине проксималните рентгеноконтрастни маркери на стента, което ще доведе до пълно разгъване.
4. Наблюдавайте системата за поставяне под флуороскопски контрол, за да се уверите, че рентгеноконтрастната ивица на средния shaft [5] е преминала проксималните маркери на стента. Сега вече системата за поставяне може да бъде извадена.
5. Хванете водача на късо разстояние от дръжката и неколккратно изтеглете системата по водача, докато я извадите напълно. Внимавайте, когато изтеглете системата за поставяне на стента, и винаги работете под флуороскопски контрол. Ако се усети необичайно съпротивление, внимателно придвижете отново напред и завъртете системата за поставяне в опит да центрирате системата за поставяне в съда, след което внимателно опитайте да повторите изваждането.

Забележка: Избягвайте прекомерното огъване на водача близо до ръкохватката, когато изтеглите устройството, за да спомогнете отстраняването и да предотвратите усукването на водача.

6. Ако има непълно разгъване на стента във всяка точка по хода на лезията, може да се проведе балонна дилатация, като използвате стандартна техника за ПТА.
-

Предпазна мярка: Никога не дилатирайте стент, като използвате балон, който е с по-голям диаметър от неразгънатия диаметър на стента.

7. Изтеглете водача и дезилето от пациента и приложете хемостаза чрез конвенционална техника.

Изхвърляне

За да сведете до минимум риска от инфекции или опасността от микроби след употреба, изхвърлете устройството и опаковката, както следва:

След употреба устройството може да съдържа биологично опасни вещества. Устройствата, които съдържат биологично опасни вещества, се считат за биологично опасни отпадъци и трябва да се съхраняват в контейнер за биологично опасни отпадъци, обозначен със символа за биологична опасност. Необработените биологично опасни отпадъци не трябва да се изхвърлят в системата за битови отпадъци. Биологично опасните вещества трябва да бъдат отстранени чрез химическа дезинфекция преди изхвърляне. Като алтернатива биологично опасните отпадъци могат да се изхвърлят чрез използване на сертифицирано съоръжение за биологично опасни отпадъци за правилно третиране в съответствие с болничната, административна и/или местна политика.

След процедурата

Прегледайте пациента за хематом и/или други признаци на кървене на мястото на пунктиране.

Определете подходяща антитромбоцитна терапия въз основа на препоръките на междуобществения консенсус (TASC II) (или други приложими насоки за страната) за антитромбоцитна терапия след процедура за намаляване на риска от тромбоза.

Ако във връзка с това устройство възникне сериозен инцидент, за него трябва да се съобщи на производителя и компетентните местни регулаторни органи.

Информация за пациент с имплантируемо устройство

Посъветвайте пациента, че на уебсайта на Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling) може да се намери допълнителна информация.

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТА

Лекарят трябва да вземе предвид следните точки, докато консултира пациента относно употребата на стент Innova във връзка с интервенционната процедура:

- Обсъдете рисковете и ползите, включително преглед на потенциалните нежелани събития, изброени в този документ, както за стент Innova, така и за други интервенционални лечения, които вероятно ще бъдат използвани.
- Обсъдете алергиите на пациентите и в частност риска за пациенти, които може да са алергични към никел и/или титан.
- Обсъдете рисковете и ползите от антитромбоцитната терапия, включително риска от тромбоемболизъм, ако пациентът е алергичен или преустанови употребата.
- Обсъдете инструкциите след процедурата, включително всички последващи посещения, промени в начина на живот, лекарства и насоки за домашна грижа или рехабилитация.
- Предоставете на пациента попълнената карта за имплант, която да носи, и го уведомете, че допълнителна информация, включително за условията за направата на ядрено-магнитен резонанс, може да бъде достъпна на уебсайта на Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Инструктирайте пациента да представи картата за имплант на своите здравни специалисти (лекари, зъболекари, техници), за да могат да вземат необходимите предпазни мерки.

Очакван живот

Информирайте пациента, че стентът може трайно да се имплантира и е тестван за структурна цялост (устойчивост на счупване) в продължение на минимум 10 години; но материалите на устройството са небииоразградими и са предназначени да издържат през целия живот на пациента.

ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете (www.bostonscientific.com/warranty).

- Innova е регистрирана търговска марка на Boston Scientific Corporation или нейните филиали.
- Magnetom Trio е търговска марка на Siemens Aktiengesellschaft Corporation.
- Syngo е търговска марка на Siemens Aktiengesellschaft Corporation.
- Intera е търговска марка на Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.
- Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

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.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
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
Каталожен номер



Consult instructions for use.
Прочетете инструкциите за употреба.



Contents
Съдържание



Authorized Representative in the
European Community
Упълномощен представител за
Европейската общност



Manufacturer
Производител



Lot Number
Партиден номер



Recyclable Package
Рециклируема опаковка



Use By
Да се използва до



Australian Sponsor Address
Адрес на възложителя за Австралия



Argentina Local Contact
Местно лице за контакт за Аржентина



Single use. Do not re-use.
За еднократна употреба. Да не се
използва повторно.



Do Not Resterilize
Да не се стерилизира
повторно



Do not use if package is damaged.
Да не се използва, ако опаковката е
увередена.



Date of Manufacture
Дата на производство



Medical Device under EU Legislation
Медицинско устройство в съответствие със
законодателството на ЕС



Health care center or doctor
Лекар или център за здравни грижи



Patient identification
Идентификация на пациента



Date
Дата



Single sterile barrier system
Система с единична стерилна опаковка



Sterilized using ethylene oxide.
Стерилизирано чрез етилен оксид.



Recommended Introducer Sheath
Препоръчително интродюсерно
дезиле



Recommended Guidewire
Препоръчан водач



Recommended Vessel Size
Препоръчителен размер на съда



Upper limit of temperature.
Горна температурна граница.



Open Here
Отворете тук



Non-Pyrogenic
Непирогенно



DO NOT use product
НЕ използвайте продукта



OK to use product
Подходящ за употреба продукт



Unique Device Identifier
Уникален идентификатор на
устройството



MR Conditional
Безопасно за ЯМР при определени
условия

[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.



51188989-20

2022-02
<bg>