

Innova™

OVER - THE - WIRE

Sustav samoširećeg stenta

SADRŽAJ

UPOZORENJE O PONOVNOJ UPORABI 1

OPIS UREĐAJA 1

 Tablica 1. Sustav samoširećeg stenta Innova 1

 Sadržaj 1

 Načelo rada 1

 Opis dijelova uređaja 1

 Matrica proizvoda 2

 Materijali 2

 Tablica 2. Modeli i veličine sustava samoširećeg stenta Innova 2

 Nepirogeno 3

 Informacije za korisnika 3

NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU 3

IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI 3

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI 3

KONTRAINDIKACIJE 3

UPOZORENJA 3

 Antitrombotna terapija prije i nakon postupka 4

MIJERE OPREZA 4

SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR) 4

 Informacije o temperaturi za magnetsko polje od 3,0 tesle 4

 Informacije o temperaturi za magnetsko polje od 1,5 tesle 5

 Slikovni artefakti 5

 Preporuke 5

NUSPOJAVE 5

NAČIN ISPORUKE 5

 Pojednosti o uređaju 6

 Rukovanje i skladištenje 6

UPUTE ZA UPOTREBU 6

 Dodatni predmeti sigurni za upotrebu 6

 Priprema pacijenta 6

 Ubrizgavanje kontrastnog sredstva 6

 Procjena i označavanje stenoze 6

 Odabiranje prikladnog sustava stenta 6

 Priprema sustava stenta i sustava za uvođenje 6

 Slika 1. Sustav za uvođenje stenta 7

 Postupak uvođenja 7

 Postupak implantacije stenta (pogledajte sliku 1.) 8

 Slika 2. Zatezanje olabavljenosti 8

 Preporučena metoda implantacije 9

 Slika 3. Kako bi se dovršila implantacija dugih stentova (150 mm, 180 mm i 200 mm) potrebno je povući ručicu za povlačenje tek nakon što bijela strelica za aktivaciju postane vidljiva. 9

 Odlaganje 10

 Nakon postupka 10

 Informacije za pacijenta o ugradivom uređaju 10

INFORMACIJE ZA PACIJENTA 10

 Očekivani životni vijek 11

JAMSTVO 11

⚠ ONLY

Oprez: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

UPOZORENJE O PONOVNOJ UPORABI

Sadržaj se isporučuje STERILIZIRAN postupkom sterilizacije etilen-oksikom. Ne upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja nazovite svog predstavnika tvrtke Boston Scientific.

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenata, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugi. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

OPIS UREĐAJA

Sustav samoširećeg stenta Innova sastoji se od dvije komponente: implantabilne endoproteze i sustava za uvođenje stenta. Karakteristike sustava stenta Innova opisane su u **Tablici 1**.

Tablica 1. Sustav samoširećeg stenta Innova

Sustav samoširećeg stenta Innova	
Dostupne duljine stenta (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Dostupni promjeri stenta (mm)	5, 6, 7, 8
Materijal stenta	Legura nikla i titanija (NiTi)
Efektivna duljina sustava za uvođenje	75 cm, 130 cm

Sadržaj

- Jedan (1) stent Innova sa sustavom za uvođenje

Načelo rada

Opis dijelova uređaja

Sustav stenta sastoji se od: implantabilne endoproteze i sustava za uvođenje stenta. Samošireći stent sastavljen je od legure nikla i titanija i laserski je izrezan (nitinol). Na oba kraja stenta, proksimalnom i distalnom, nalaze se rendgenski vidljivi markeri od tantala koji omogućavaju vidljivost kao pomoć pri implantaciji. Stent je stegnut unutar sustava za uvođenje od 6F (vanjski promjer najviše 2,1 mm). Stent je stavljen na sustav za uvođenje. Sustav za uvođenje ima troosni oblik s vanjskom osovinom za

stabilizaciju sustava za uvođenje, srednju osovinu za zaštitu i stezanje stenta, te unutarnju osovinu za omogućavanje lumena žice vodilice. Sustav za uvođenje kompatibilan je sa žicama vodilicama od 0,89 mm (0,035 in).

Sustav stenta Innova je sterilan. Kada je spreman za implantaciju, stent se postavlja povlačenjem srednje ovojnice sustava za uvođenje aktiviranjem kotačića. Budući da je stent izložen tjelesnoj temperaturi, proširuje se i prilagođava stijenci žile. Stentovi duljine 150 mm, 180 mm i 200 mm zahtijevaju dvostupanjske metode implantacije, dok se kraći stentovi mogu potpuno postaviti samo s kotačićem. Ilustraciju proizvoda pogledajte na **Slici 1**.

Matrica proizvoda

Sustav samoširećeg stenta Innova tvrtke Boston Scientific dostupan je u različitim promjerima i duljinama stenta, nudi se u radnim duljinama od 75 cm i 130 cm (duljina gotovog sustava za uvođenje koji se može umetnuti u tijelo), i kompatibilan je s čvrstim žicama vodilicama od 0,89 mm (0,035 in) i uvodnim ovojnicama 6F (2,0 mm).

Materijali

Sustav stenta Innova je samošireća struktura stenta iz nitinola (legure nikla i titanija) s rendgenski vidljivim markerima od tantala. U nastavku su materijali koji se upotrebljavaju u stentu Innova prema postocima težine.

Nitinol 99,99

Tantal < 0,1

Tablica 2. Modeli i veličine sustava samoširećeg stenta Innova

Nominalni promjer stenta (mm)	Duljina u raširenom stanju (mm)	Referentni promjer žile (mm)	Duljina stenta u žili (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

Nominalni promjer stenta (mm)	Duljina u raširenom stanju (mm)	Referentni promjer žile (mm)	Duljina stenta u žili (mm)
8	20	6,0 – 7,0	20
	40		39
	60		59
	80		79
	100		100
	120		119
	150		148
	180		178
	200		196

Nepirogeno

Sustav samoširećeg stenta Innova zadovoljava specifikacije o ograničenju pirogena.

Informacije za korisnika

Ovaj uređaj smiju koristiti samo liječnici, tehničari i medicinske sestre s iskustvom u pripremi i izvođenju perifernih vaskularnih zahvata.

NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Vaskularni sustav samoširećeg stenta Innova Vascular indiciran je za poboljšanje promjera lumina u liječenju odraslih osoba sa simptomatskim de-novo ili restenotskim lezijama u nativnoj površinskoj femoralnoj arteriji (SFA) i/ili proksimalnoj poplitealnoj arteriji (PPA) s referentnim promjerima žila od 4,0 mm do 7,0 mm i duljinama lezije do 190 mm.

IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI

Sustav samoširećeg stenta Innova dizajniran je za poboljšanje promjera lumina u liječenju simptomatskih de-novo ili restenotskih lezija u nativnoj površinskoj femoralnoj arteriji (SFA) i/ili proksimalnoj poplitealnoj arteriji (PPA). Klinička korist može se mjeriti ukupnim kliničkim ishodima što je prikazano primarnim stopama prohodnosti, slobodom od amputacije, slobodom od TLR-a i ukupnim preživljenjem u odnosu na druge postojeće terapije.

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Za kupce u Europskoj uniji upotrijebite naziv uređaja koji se nalazi na oznaci kako biste potražili Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti uređaja koji je dostupan na web-mjestu Europske baze podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKACIJE

Sustav samoširećeg stenta Innova kontraindiciran je za upotrebu u svim situacijama u kojima je kontraindicirana perkutana transluminalna angioplastika (PTA).

UPOZORENJA

- Sustav za uvođenje nije namijenjen za upotrebu s tlačnim sustavima za ubrizgavanje.
- Ne upotrebljavajte sustav za uvođenje ako je savijen.
- Uvodite sustav za uvođenje stenta samo preko preporučene žice vodilice. Upotreba drugih žica vodilica može dovesti do poteškoća pri postavljanju stenta što rezultira nuspojavom ili potrebom za hitnom intervencijom/ operacijom.
- Dok se kateter nalazi u tijelu, njime treba rukovati samo pod fluoroskopijom. Potrebna je radiografska oprema koja pruža visoku kvalitetu slike.
- Sustav za uvođenje stenta nije namijenjen praćenju arterijske krvi.
- Prije dovršetka postupka koristite fluoroskopiju kako biste osigurali pravilno postavljanje stenta. Ako lezija neće biti potpuno pokrivena, upotrijebite prema potrebi dodatne stentove kako biste adekvatno liječili leziju.
- Minimalno prihvatljiva veličina uvodnice ili vodeće ovojnice otisnuta je na naljepnici pakiranja. Ne pokušavajte provlačiti sustav za uvođenje stenta kroz uvodnicu ili vodeću ovojnicu manjih dimenzija nego što je navedeno na naljepnici.

- U slučaju tromboze proširenog stenta, treba se razmotriti mogućnost trombolize i/ili PTA.
- U slučaju komplikacija poput infekcije ili povrede žile, može biti potrebno kirurško uklanjanje stenta.
- Djelomično ili potpuno preklapanje proširenog stenta s dodatnim uređajima mora biti izvedeno vrlo oprezno kako bi se osiguralo da dodatni uređaj ne uđe u postavljene potpornje stenta.
- Prije implantacije nemojte uklanjati bravu kotačića. Prerano uklanjanje brave kotačića može dovesti do nehotičnog postavljanja stenta.
- U slučaju poteškoća pri postavljanju stenta (npr. djelomično postavljanje), rukovanje uređajem, uklanjanje/zamjena sustava za uvođenje ili hitna medicinska ili kirurška intervencija mogu biti potrebni.
- Ovaj proizvod se ne smije upotrebljavati u pacijenata s neliječenim poremećajima krvarenja ili pacijenata koji ne mogu primiti antikoagulacijsku ili antitrombotičnu agregacijsku terapiju.
- Osobe s poznatom alergijom na nikal ili titanij mogu imati alergijsku reakciju na ovaj implantat.

Antitrombotična terapija prije i nakon postupka

Uređaj ima povezani rizik od tromboze. Izričito se preporučuje da se liječnik pridržava preporuka Smjernica međudruštvenog konsenzusa (TASC II) (ili drugih primjenjivih smjernica u zemlji) za antitrombotičnu terapiju prije i nakon postupka kako bi se smanjio rizik od tromboze.

MJERE OPREZA

- Ne upotrebljavajte nakon datuma trajanja navedenog na ambalaži. Prije upotrebe pogledajte odjeljak Način isporuke.
- Postavljanje stenta preko bifurkacije ili bočne grane može ugroziti buduće dijagnostičke ili terapijske postupke.
- Stent nije namijenjen za promjenu položaja.
- Nakon što se stent djelomično postavi, ne može se „ponovno skupiti“ ili „stisnuti“ pomoću sustava za uvođenje stenta.
- Stent može uzrokovati emboliju od mjesta implantata prema arterijskom lumenu.
- Ne upotrebljavajte uređaj ako je točka pokazatelja temperaturne izloženosti crvena jer ukazuje da je ekspanzija stenta možda narušena.
- Ne upotrebljavajte uređaj ako na naljepnici vrećice nedostaje pokazatelj temperaturne izloženosti.
- Ne izlažite organskim otapalima (npr. alkohol).
- Ako je potrebno više od jednog stenta, omogućite preklapanje stentova u duljini od najmanje 5 mm.
- U slučaju postavljanja više stentova, materijali od kojih su stentovi izrađeni trebaju biti sličnog sastava ako se pri postavljanju očekuje kontakt metala na metal.

SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

Nekliničkim ispitivanjima dokazano je da je stent Innova uvjetno siguran za snimanje magnetskom rezonancijom. Može se sigurno snimati do 200 mm ukupne duljine stenta i do 200 mm duljine preklopljenih stentova pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 3 tesla i 1,5 tesla;
- gradijent statičkog magnetskog polja od 100 tesla/metar (ekstrapolirano);
- normalni način rada samo s maksimalnom prosječnom specifičnom stopom (SAR) apsorpcije cijelog tijela (WB) od 2 W/kg tijekom 15 minuta skeniranja za točke iznad pacijentova pupka;
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (WB)-SAR od 0,41 W/kg tijekom 15 minuta skeniranja točaka ispod pacijentova pupka;
- Koristite samo zavojnicu za cijelo tijelo. Ne koristite lokalne prijenosne zavojnice. Smiju se koristiti lokalne prijemne zavojnice. Snimanje magnetskom rezonancijom od 3 T ili 1,5 T smije se provesti odmah nakon implantacije stenta Innova. Stent Innova ne bi trebao migrirati u ovom okruženju MR-a. Nije utvrđeno je li stent uvjetno siguran za snimanje magnetskom rezonancijom izvan ovih uvjeta.

Informacije o temperaturi za magnetsko polje od 3,0 tesle

Stent Innova proizveo je u nekliničkim ispitivanjima maksimalni porast temperature manji od 6,58 °C pri duljini jednostrukog stenta od 200 mm i preklopljenim duljinama od 200 mm uz maksimalnu prosječnu specifičnu stopu

(SAR) apsorpcije cijelog tijela (WB) od 0,49 W/kg, što je utvrđeno provjerenim proračunom za 15 minuta MR skeniranja u uređaju od 3,0 tesla Siemens Magnetom Trio, verzija softvera Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A najnovija 20070315 P1, MR skener. Vrijednosti za temperaturu, koje su dobivene prema navedenom modelu, konzervativne su jer ne uzimaju u obzir rashladne učinke perfuzije i protoka krvi.

- Za točke iznad pupka izračunat je porast temperature od 2,9 °C uz maksimalnu prosječnu specifičnu stopu (SAR) apsorpcije cijelog tijela od 2,0 W/kg i kontinuirano vrijeme skeniranja od 15 minuta.
- Za točke ispod pupka izračunat je porast temperature od 6,58 °C uz maksimalnu prosječnu specifičnu stopu (SAR) apsorpcije cijelog tijela od 0,49 W/kg i kontinuirano vrijeme skeniranja od 15 minuta.

Informacije o temperaturi za magnetsko polje od 1,5 tesle

Stent Innova proizveo je u nekliničkim ispitivanjima maksimalni porast temperature manji od 4,5 °C pri duljini jednostrukog stenta od 152 mm i preklopljenim duljinama od 200 mm uz maksimalnu prosječnu specifičnu stopu (SAR) apsorpcije cijelog tijela od 0,41 W/kg, što je utvrđeno provjerenim proračunom za 15 minuta MR skeniranja u uređaju Philips Intera 1,5 tesla, verzija softvera 10.6.2.5, 2006-03-10 MR skener. Vrijednosti za temperaturu, koje su dobivene prema navedenom modelu, konzervativne su jer ne uzimaju u obzir rashladne učinke perfuzije i protoka krvi.

- Za točke iznad pupka izračunat je porast temperature od 1,6 °C uz maksimalnu prosječnu specifičnu stopu (SAR) apsorpcije cijelog tijela od 2,0 W/kg i kontinuirano vrijeme skeniranja od 15 minuta.
- Za točke ispod pupka izračunat je porast temperature od 4,48 °C uz maksimalnu prosječnu specifičnu stopu (SAR) apsorpcije cijelog tijela od 0,41 W/kg i kontinuirano vrijeme skeniranja od 15 minuta.

Slikovni artefakti

Slikovni artefakt širi se približno 5 mm od perimetra promjera uređaja i 1,5 mm preko uzdužnog ruba stenta prilikom snimanja u nekliničkom ispitivanju pomoću sekvencije spinalnog odjeka. Kod sekvencija tehnike gradijentnog odjeka slikovni artefakt proteže se 12 mm od perimetra promjera i 1,8 mm preko svakog uzdužnog ruba stenta tako da obje sekvencije djelomično štite lumen prilikom snimanja sustavom za MR s kvadraturnom glavnom zavojnicom prijenosa/ odašiljanja od 3,0 tesla Achieva (Achieva Upgrade), Philips Medical Solutions, verzija softvera 2.5.3.0 2007-09-28. Slikovni artefakti u kaveznoj zavojnici za tijelo slični su slikovnim artefaktima u predajno-prijemnoj CP zavojnici za glavu.

Preporuke

Preporučuje se da pacijenti registriraju uvjete pod kojima se implantat može sigurno skenirati pomoću MedAlert Foundation (www.medicalert.org) ili ekvivalentne organizacije.

NUSPOJAVE

Potencijalne nuspojave koje mogu biti povezane s upotrebom perifernog stenta uključuju, između ostalog, sljedeće:

- alergijske reakcije (na lijek, kontrastno sredstvo, uređaj ili nešto drugo)
- krvarenje/obilno krvarenje
- smrt
- emboliju (zrak, uređaj, tromb, uređaj, tkivo ili nešto drugo)
- hematom
- hipotenziju/hipertenziju
- ishemiju/nekrozu
- potrebu za dodatnom intervencijom ili operacijom
- bubrežnu insuficijenciju ili zatajenje bubrega
- restenozu arterije sa stentom
- sepsu/infekciju
- trombozu/tromb
- vazospazam
- okluziju krvne žile
- ozljedu krvne žile (perforacija, pseudoaneurizma, ozljeda, puknuće i disekcija)

NAČIN ISPORUKE

Sustav samoširećeg stenta Innova isporučuje se sterilno u vrećici. Uređaj je steriliziran etilen oksidom.

Pojedinosti o uređaju

- Nemojte ga upotrebljavati ako je prije upotrebe pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno.
- Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

Rukovanje i skladištenje

Stent Innova je stent od nitinola koji ima gornju temperaturnu granicu od 51 °C (124 °F).

Mjera opreza: Ne upotrebljavajte uređaj ako je točka pokazatelja temperature na kutiji ili vrećici crvena jer ukazuje da je ekspanzija stenta možda narušena.

UPUTE ZA UPOTREBU

Dodatni predmeti sigurni za upotrebu

Preporučeni materijali (nisu uključeni u paket sustava stenta)

- žica vodilica od 0,89 mm (0,035 in) odgovarajuće duljine (za sustav za uvođenje stenta od 130 cm preporučuje se duljina od 300 cm)
- uvodnica ili vodeća ovojnica odgovarajuće veličine i duljine koja je opremljena hemostatskim ventilom
- štrcaljka s luer priključkom od 10 ml (10 cc) za pripremu sustava za uvođenje stenta

Priprema pacijenta

Perkutano postavljanje samoširećeg stenta u suženoj ili opstruiranoj arteriji mora se provoditi u sali za angiografski postupak s odgovarajućom opremom za snimanje. Priprema pacijenta i mjere opreza u pogledu sterilnosti jednake su kao u bilo kojem postupku angioplastike. Prije i poslije postupka mora se primijeniti odgovarajuća antitrombotična/antikoagulacijska terapija u skladu sa standardnom medicinskom praksom. Angiografija se treba provesti kako bi se odredio opseg lezija(e) i kolateralni protok. Pristupne krvne žile moraju biti dovoljno otvorene radi nastavka daljnjeg postupka. Ako je prisutan tromb ili se sumnja na njegovo postojanje, treba se prije implantacije stenta provesti tromboliza standardnim postupkom.

Ubrizgavanje kontrastnog sredstva

Izvršite angiogram standardnom tehnikom.

Procjena i označavanje stenozе

Fluoroskopski promatrajte najdistalniji prikaz sužene ili opstruirane arterije.

Pribavite mapu staze do područja lezije.

Odabiranje prikladnog sustava stenta

1. Izmjerite promjer referentne krvne žile (proksimalno i distalno od lezije ili opstrukcije). Odaberite stent na temelju **Tablice 2.** kako biste omogućili sigurno postavljanje.
2. Izmjerite duljinu cijele lezije i odaberite stent(ove) za implantaciju prikladne duljine. Kao pomoć u prikladnoj apoziciji, preporučuje odabir stenta dovoljne duljine da se njegovi krajevi pružaju na zdravo tkivo najmanje 5 mm iza oba kraja lezije.

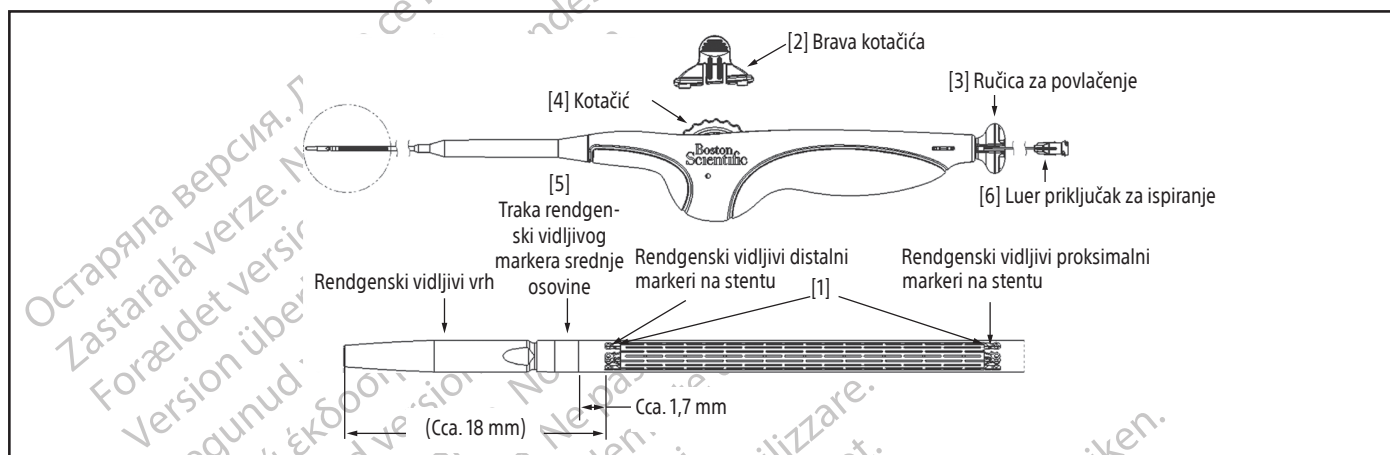
Mjera opreza: Ako je potrebno više od jednog stenta za pokrivanje lezije, ostavite barem 5 mm duljine za preklapanje stentova. Općenito se preporučuje da se prvo postavlja distalni stent. U slučaju postavljanja više stentova, materijali od kojih su stentovi izrađeni trebaju biti sličnog sastava ako se pri postavljanju očekuje kontakt metala na metal.

3. Procijenite udaljenost između lezije i mjesta ulaza kako biste mogli odabrati odgovarajuću duljinu sustava za uvođenje stenta.

Priprema sustava stenta i sustava za uvođenje

1. Otvorite vanjsku kutiju da biste otkrili vrećicu koja sadrži sustav za uvođenje stenta.
2. Provjerite pokazatelj temperature izloženosti na naljepnici na vrećici kako biste provjerili da proizvod nije bio ugrožen. Pogledajte odjeljak Mjere opreza.

3. Nakon što pažljivo pregledate ima li na sterilnoj barijeri oštećenja, pažljivo odlijepite otvor vrećice i izvucite pliticu sa sustavom stenta i sustavom za uvođenje.
4. Uхватите за rukohvat sustava za uvođenje i pažljivo povucite sustav za uvođenje stenta s plitice.
5. Pregledajte ima li na sustavu za uvođenje stenta bilo kakvih oštećenja. Ako postoji sumnja da je narušena sterilnost ili cjelovitost uređaja (tj. savijanje ili nedostatak komponente), uređaj se ne smije koristiti. Uređaj se ne smije koristiti ako je savijen ili ako nije pričvršćena brava kotačića.
6. Prije implantacije nemojte uklanjati bravu kotačića [2]. Prerano uklanjanje brave kotačića može dovesti do nehotičnog postavljanja stenta.
7. Na luer priključak za ispiranje na rukohvatu [6] prikačite štrcaljku napunjenu s 10 ml (10 cc) fiziološke otopine. Primijenite pozitivni tlak. Nastavite s ispiranjem sve dok se fiziološka otopina ne pojavi na distalnom kraju lumena žice vodilice.
8. Uklonite luer priključak za ispiranje [6] (povlačenjem štrcaljke ili povlačenjem luer priključka za ispiranje [6]) (pogledajte **sliku 1**).



Slika 1. Sustav za uvođenje stenta

Postupak uvođenja

1. Ostvarite pristup u arteriju upotrebom ovojnice od 6F (2,1 mm) ili veće s hemostatskim ventilom.

Mjera opreza: uvijek koristite uvodnicu ili vodeću ovojnicu za postupak implantacije kako biste zaštitili mjesto pristupa i spriječili oštećenje sustava.

Mjera opreza: Ne upotrebljavajte sustav za uvođenje ako je savijen. savijanje uvodnice/vodeće ovojnice na mjestu pristupa može ograničiti kretanje sustava za uvođenje tijekom implantacije.

2. Provucite žicu vodilicu od 0,89 mm (0,035 in) odgovarajuće duljine (za sustav za uvođenje stenta od 130 cm preporučuje se duljina od 300 cm) preko ciljne lezije ili mjesta opstrukcije.

Napomena: za implantaciju stenta, osobito u slučaju tortuozne anatomije i kontralateralnog pristupa, obavezna je upotreba **krute** žice vodilice od 0,035 in. Upotreba manjih žica vodilica neće pružiti dovoljnu potporu uređaju što može ometati uvođenje stenta.

Napomena: ako koristite hidrofilnu žicu vodilicu, pobrinite se da se vlaži sve vrijeme.

3. Prethodno proširite leziju balonskim dilatacijskim kateterom primjenom konvencionalne tehnike. Nakon odgovarajućeg širenja lezije uklonite dilatacijski kateter ostavljajući vrh žice vodilice distalno od lezije radi uvođenja sustava stenta.

Mjera opreza: liječnici trebaju provesti širenje arterijskih lezija i/ili mjesta opstrukcije prema procjeni, na temelju svojeg iskustva. Balonski kateter nikada ne napuhujte do mjere da postoji rizik od disekcije arterijske stijenke.

4. Postavite sustav stenta i sustav za uvođenje Innova preko žice vodilice. Pomaknite sustav za uvođenje kao cjelinu kroz hemostatski ventil uvodnice ili vodeće ovojnice.

Napomena: ne stežite adapter Tuohy-Borst na način da ograničite pomicanje sustava za uvođenje.

Postupak implantacije stenta (pogledajte sliku 1.)

1. Zategnite olabavljeni sustav uvođenjem neposredno iza ciljne lezije, a zatim povlačenjem unazad sve dok rendgenski vidljivi markeri stenta [1] ne budu centrirani iznad ciljne lezije.

Napomena: Prije implantacije osigurajte odgovarajuću udaljenost između proksimalnog kraja stenta i uvodnice/vodeće ovojnice kako biste spriječili implantaciju unutar uvodnice/vodeće ovojnice.

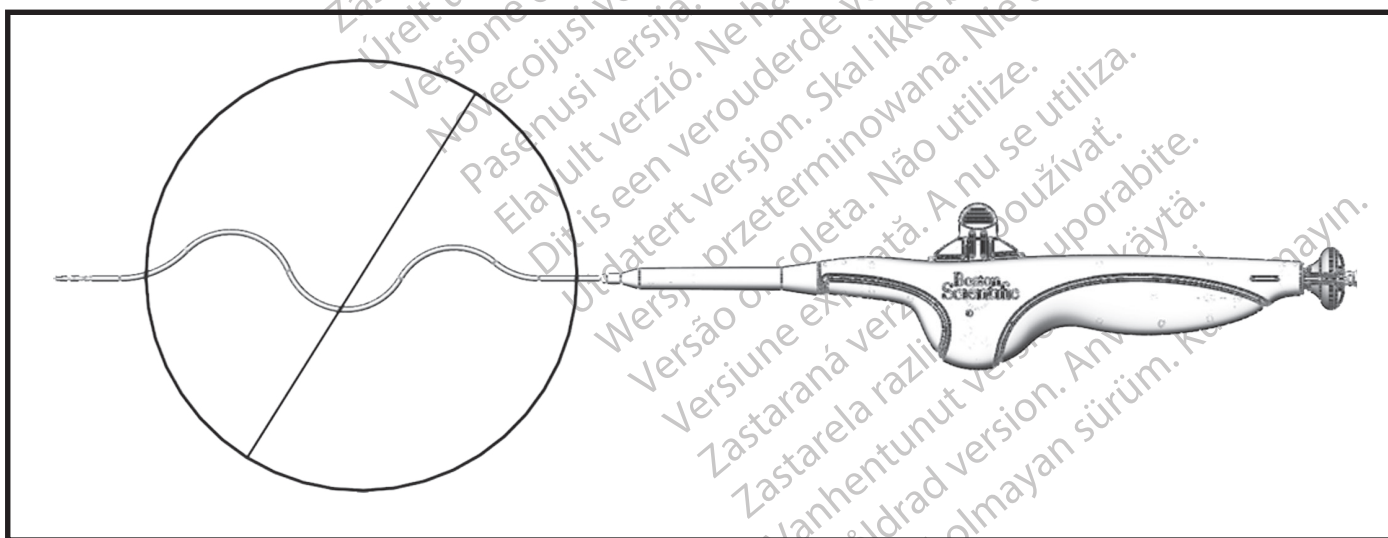
2. Uklonite bravu kotačića [2] tako da stisnete jezičke i povučete. Provjerite jesu li rendgenski vidljivi markeri još uvijek pravilno smješteni na ciljnoj leziji.

Mjera opreza: ako prilikom uvođenja sustava za uvođenje osjetite snažan otpor ili ako ne možete pokrenuti otpuštanje stenta, uklonite cijeli sustav iz pacijenta i uvedite novi sustav.

Napomena: za optimalnu izvedbu, držite cijelu duljinu sustava za uvođenje koji je izvan tijela što je moguće ravnijim i stabilnijim. Da biste to učinili, zategnite olabavljeni sustav, održavajte laganu napetost sustava za uvođenje unatrag i učvrstite ručku na pacijentu ili operacijskom stolu tijekom postavljanja. Alternativno, rukovatelj može izravnati i stabilizirati distalni kraj plave vanjske osovine tijekom postavljanja.

Napomena: ako se olabavljeni i/ili zakrivljeni sustav ne zategne i ne ispravi (pogledajte **sliku 2**), može doći do nepovoljnog utjecaja sustava katetera za uvođenje između uvodnice/vodeće ovojnice i ručke sustava za uvođenje na preciznost implantacije, posebno u ipsilateralnim slučajevima.

Napomena: ako je potrebno premještanje sustava za uvođenje stenta, ponovno postavite bravu kotačića radi sprečavanja nenamjerne implantacije.



Slika 2. Zatezanje olabavljenosti

Napomena: stabilizirajte ručku za implantaciju tako da je čvrsto priljubite na pacijenta ili na operacijski stol kako biste spriječili nenamjerno povlačenje ili labavljenje sustava tijekom implantacije.

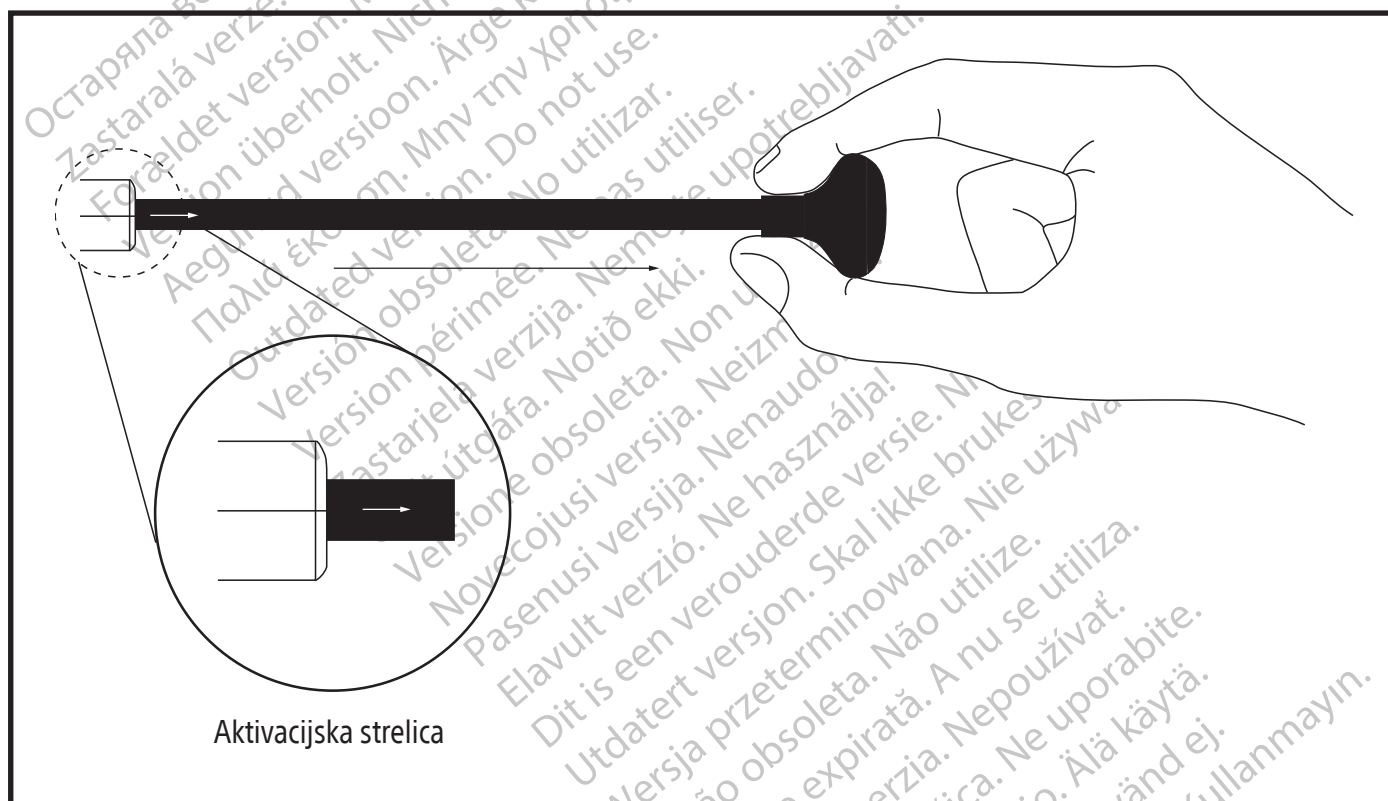
Preporučena metoda implantacije

1. Održavajte pod fluoroskopijom položaje distalnih i proksimalnih rendgenski vidljivih markera [1] u odnosu na ciljanu lokaciju. Okrećite kotačić [4] na implantacijskom rukohvatu u smjeru strelice navedene na rukohvatu. Nastavite s okretanjem kotačića sve dok traka rendgenski vidljivog markera srednje osovine [5] ne prođe distalne rendgenski vidljive markere stenta. Pazite da se distalni rendgenski vidljivi markeri stenta počnu odvajati: odvajanje rendgenski vidljivih markera distalnog stenta signalizira da se stent postavlja.
2. Nastavite okretati kotačić sve dok traka [5] rendgenski vidljivog markera srednje osovine ne prođe proksimalni marker na stentu što će rezultirati potpunom implantacijom, ili dok bijela aktivacijska strelica ne postane vidljiva na izvučenom štapiću ručice za povlačenje (za stentove duljine 150 mm, 180 mm i 200 mm), što ukazuje na potrebu aktivacije ručice za povlačenje kako bi se dovršilo postupak implantacije stenta (pogledajte **sliku 3**).

Napomena: prilikom aktiviranja ručice za povlačenje izbjegavajte brzu implantaciju.

Napomena: nemojte ograničavati kretanje kotačića [4], jer može doći do poteškoća pri implantaciji. Ne pokušavajte povući djelomično prošireni stent natrag u uvodnicu/vodeću ovojnicu jer može doći do izmještanja.

Napomena: nemojte gurati ili povlačiti sustav za uvođenje tijekom implantacije jer time možete ugroziti duljinu stenta.



Slika 3. Kako bi se dovršila implantacija dugih stentova (150 mm, 180 mm i 200 mm) potrebno je povući ručicu za povlačenje tek nakon što bijela strelica za aktivaciju postane vidljiva.

3. Dugi stentovi (150 mm, 180 mm i 200 mm) zahtijevaju implantaciju pomoću ručice za povlačenje nakon što bijela strelica za aktivaciju postane vidljiva na izvučenom štapiću ručice za povlačenje. Uхватите ručicu za povlačenje [3] i blago povucite od rukohvata u smjeru strelice. Polagano je vratite natrag dok traka rendgenski vidljivog markera središnje osovine [5] ne prođe proksimalne rendgenski vidljive markere stenta što će rezultirati punom implantacijom.
4. Pregledajte sustav za uvođenje pod fluoroskopijom i provjerite je li traka [5] rendgenski vidljivog markera srednje osovine prešla preko proksimalnog markera stenta. Sada se sustav za uvođenje može povući.
5. Uхватите žicu vodilicu na kratkoj udaljenosti od rukohvata i povlačite sustav preko žice dok ga potpuno ne uklonite. Budite oprezni pri povlačenju sustava za uvođenje stenta i uvijek radite pod fluoroskopijom. Ako osjetite neobičan otpor, pažljivo ga uvedite prema naprijed i nastojte ga centrirati okretanjem unutar žile, zatim ga pažljivo pokušajte ponovno povući.

Napomena: pri povlačenju uređaja izbjegavajte savijanje žice vodilice suviše blizu rukohvata kako biste omogućili lakše uklanjanje i spriječili izvijanje žice vodilice.

6. Ako u bilo kojoj točki duž lezije nije došlo do potpune ekspanzije stenta, može se izvesti dilatiranje balona primjenom standardne PTA tehnike.
-

Mjera opreza: nikada nemojte naknadno širiti stent pomoću balona čiji je promjer veći od nazivnog (naznačenog) promjera stenta.

7. Povucite žicu vodilicu i ovojnicu iz pacijenta i uspostavite hemostazu konvencionalnom tehnikom.

Odlaganje

Uređaj i pakiranje odložite na sljedeći način kako biste umanjili rizik od infekcije ili opasnosti od mikroba nakon upotrebe:

Uređaj nakon upotrebe može sadržavati biološki opasne tvari. Uređaji koji sadrže biološki opasne tvari smatraju se biološki opasnim otpadom i treba ih čuvati u propisno označenom spremniku za biološki otpad. Neobrađeni biološki opasni otpad ne smije se odlagati u sustav komunalnog otpada. Biološki opasne tvari treba ukloniti kemijskom dezinfekcijom prije zbrinjavanja. Alternativno, biološki opasni otpad se može zbrinuti korištenjem certificiranog postrojenja za biološki opasan otpad za pravilan tretman u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim pravilima.

Nakon postupka

Procijenite hematom pacijenta i/ili druge znakove krvarenja na mjestu punkcije.

Odredite odgovarajuću antitrombotičnu terapiju na temelju preporuka Smjernica međudruštvenog konsenzusa (TASC II) (ili drugih primjenjivih smjernica u zemlji) za antiagregacijsku terapiju nakon postupka kako biste smanjili rizik od tromboze.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom lokalnom regulatornom tijelu.

Informacije za pacijenta o ugradivom uređaju

Pacijenta obavijestite da su dodatne informacije dostupne na web-mjestu tvrtke Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Liječnik treba uzeti u obzir sljedeće stavke tijekom savjetovanja pacijenta o upotrebi stenta Innova u vezi s interventnim postupkom:

- Razgovarajte o rizicima i koristima, uključujući pregled mogućih nuspojava navedenih u ovom dokumentu, kako u pogledu stenta Innova tako i u pogledu drugog intervencijskog liječenja za koje pretpostavljate da će se koristiti.
- Razgovarajte o alergijama kod pacijenata, posebice o riziku za pacijente koji bi mogli biti alergični na nikel i/ili titanij.
- Razgovarajte o rizicima i prednostima antitrombotične terapije, uključujući rizik od tromboembolije ako je pacijent alergičan ili ako prestane s upotrebom.
- Razgovarajte o uputama nakon postupka, uključujući sve kontrolne preglede, promjenu životnog stila, lijekove te smjernice za skrb kod kuće ili rehabilitaciju.
- Dajte pacijentu ispunjenu karticu implantata koju treba imati uz sebe i obavijestite ga da su dodatne informacije, uključujući uvjete snimanja MR-om, dostupne na internetskoj stranici tvrtke Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Uputite pacijenta da svoju karticu implantata predoči svojim zdravstvenim djelatnicima (liječnicima, stomatologu, tehničarima) kako bi mogli poduzeti potrebne mjere opreza.

Očekivani životni vijek

Obavijestite pacijenta da se stent ugrađuje trajno i da je testiran na strukturnu cjelovitost (otpornost na lomove) najmanje 10 godina; međutim, materijali uređaja nisu biorazgradivi i namijenjeni su trajanju za života pacijenta.

JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronadite na (www.bostonscientific.com/warranty).

Innova je registrirani žig tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica.

Magnetom Trio žig je tvrtke Siemens Aktiengesellschaft Corp.

Syngo je žig tvrtke Siemens Aktiengesellschaft Corp.

Intera je žig tvrtke Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

Svi drugi žigovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

Остаряла версія. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione 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
Kataloški broj



Consult instructions for use.
Pročitajte upute za upotrebu.



Contents
Sadržaj



Authorized Representative in the
European Community
Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici



Manufacturer
Proizvođač



Lot Number
Broj serije



Recyclable Package
Ambalaža za recikliranje



Use By
Rok trajanja



Australian Sponsor Address
Adresa sponzora za Australiju



Argentina Local Contact
Lokalni kontakt u Argentini



Single use. Do not re-use.
Jednokratna uporaba. Nemojte ponovno
upotrebljavati.



Do Not Resterilize
Nemojte ponovno sterilizirati.



Do not use if package is damaged.
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje
oštećeno.



Date of Manufacture
Datum proizvodnje



Medical Device under EU Legislation
Medicinski uređaj u skladu sa
zakonomastvom EU-a



Health care center or doctor
Zdravstvena ustanova ili liječnik



Patient identification
Identifikacija pacijenta



Date
Datum



Single sterile barrier system
Sustav jednostruke sterilne barijere



Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizirano etilen oksidom.



Recommended Introducer Sheath
Preporučena uvodna ovojnica



Recommended Guidewire
Preporučena žica vodilica



Recommended Vessel Size
Preporučeni promjer krvne žile



Upper limit of temperature.
Gornja granica temperature.



Open Here
Otvoriti ovdje



Non-Pyrogenic
Nepirogeno



DO NOT use product
NEMOJTE UPOTREBLJAVATI
proizvod



OK to use product
Proizvod se smije upotrebljavati



Unique Device Identifier
Jedinstveni identifikacijski broj proizvoda



MR Conditional
Uvjetno sigurno za 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.



51188989-21

2022-02
<hr>