

Innova™

OVER - THE - WIRE

Σύστημα αυτοεκτεινόμενου stent

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ..... 1

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ..... 1

 Πίνακας 1. Σύστημα αυτοεκτεινόμενου stent Innova..... 1

 Περιεχόμενα..... 1

 Αρχή λειτουργίας..... 1

 Περιγραφή του οργάνου..... 1

 Μήτρα προϊόντος..... 2

 Υλικά..... 2

 Πίνακας 2. Μοντέλα και μεγέθη του συστήματος αυτοεκτεινόμενου stent Innova..... 2

 Μη πυρετογόνο..... 3

 Πληροφορίες για τον χρήστη..... 3

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ..... 3

ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ..... 3

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ..... 3

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ..... 3

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ..... 3

 Αντιαιμοπεταλιακή αγωγή πριν από τη διαδικασία και μετά από αυτήν..... 3

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ..... 4

ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)..... 4

 Πληροφορίες όσον αφορά τη θερμοκρασία στα 3,0 Tesla..... 4

 Πληροφορίες όσον αφορά τη θερμοκρασία στα 1,5 Tesla..... 4

 Τέχνημα εικόνας..... 4

 Συστάσεις..... 5

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ..... 5

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ..... 5

 Λεπτομέρειες του οργάνου..... 5

 Χειρισμός και φύλαξη..... 5

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ..... 5

 Πρόσθετα στοιχεία για ασφαλή χρήση..... 5

 Προετοιμασία ασθενούς..... 5

 Έγχυση σκιαγραφικού μέσου..... 5

 Αξιολόγηση και σήμανση της στένωσης..... 5

 Επιλογή κατάλληλου συστήματος stent..... 6

 Προετοιμασία του συστήματος τοποθέτησης stent..... 6

 Σχήμα 1. Σύστημα τοποθέτησης stent..... 6

 Διαδικασίες τοποθέτησης..... 6

 Διαδικασία έκπτυξης stent (βλ. Σχήμα 1)..... 7

 Σχήμα 2. Εξάλειψη χαλάρωσης..... 7

 Συνιστώμενη μέθοδος έκπτυξης..... 8

 Σχήμα 3. Στα stent μεγάλου μήκους (150 mm, 180 mm και 200 mm), για να ολοκληρωθεί η έκπτυξη απαιτείται η ανάσχυση του πτερυγίου έλξης μόνον αφού το λευκό βέλος ενεργοποίησης γίνει ορατό..... 8

 Απόρριψη..... 9

 Μετά τη διαδικασία..... 9

 Πληροφορίες εμφυτεύσιμης συσκευής για τον ασθενή..... 9

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ..... 9

 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής..... 9

ΕΓΓΥΗΣΗ..... 9

Rx ONLY

Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α., η πώληση αυτού του προϊόντος επιτρέπεται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ). Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί το προστατευτικό αποστείρωσης. Αν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε, ή επαναποστειώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα του οργάνου ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Το σύστημα αυτοεκτεινόμενου stent Innova αποτελείται από δύο μέρη: το εμφυτεύσιμο stent και το σύστημα τοποθέτησης stent. Τα χαρακτηριστικά του συστήματος stent Innova περιγράφονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Σύστημα αυτοεκτεινόμενου stent Innova

Σύστημα αυτοεκτεινόμενης ενδοπρόθεσης (stent) Innova	
Διαθέσιμα μήκη stent (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Διαθέσιμες διαμέτροι stent (mm)	5, 6, 7, 8
Υλικό του stent	Κράμα νικελίου-τιτανίου (NiTi)
Λειτουργικό μήκος του συστήματος τοποθέτησης	75 cm, 130 cm

Περιεχόμενα

- Ένα (1) stent Innova με σύστημα τοποθέτησης

Αρχή λειτουργίας

Περιγραφή του οργάνου

Το σύστημα stent αποτελείται από: το εμφυτεύσιμο stent και το σύστημα τοποθέτησης stent. Το stent είναι μια αυτοεκτεινόμενη ενδοπρόθεση (stent) η οποία έχει κοπεί με λέιζερ και αποτελείται από κράμα νικελίου-τιτανίου (νιτινόλη). Τόσο στο εγγύς όσο και στο περιφερικό άκρο του stent, υπάρχουν ακτινοσκοπικοί δείκτες από ταντάλιο οι οποίοι αυξάνουν την ορατότητα του stent και βοηθούν στην τοποθέτηση. Το stent συγκρατείται εντός συστήματος τοποθέτησης 6F (μέγιστη εξωτερική διάμετρος 2,1 mm). Το stent φορτώνεται στο σύστημα τοποθέτησης. Το σύστημα τοποθέτησης είναι μια τριαξονική σχεδίαση με εξωτερικό άξονα για τη σταθεροποίηση του συστήματος τοποθέτησης stent, μεσαίο άξονα για την προστασία και συγκράτηση του stent και εσωτερικό άξονα για την παροχή αυλού οδηγού σύρματος. Το σύστημα τοποθέτησης είναι συμβατό με οδηγά σύρματα 0,89 mm (0,035 in.).

Το σύστημα stent Innova παρέχεται αποστειρωμένο. Όταν είναι έτοιμο για εμφύτευση, το stent εκπύσσεται ανασύροντας το μεσαίο θηκάρι του συστήματος τοποθέτησης μέσω ενεργοποίησης του περιστροφικού διακόπτη. Καθώς το stent εκτίθεται στη

Θερμοκρασία του σώματος διαστέλλεται και εναποτίθεται στο αγγειακό τοίχωμα. Τα stent με μήκος 150 mm, 180 mm και 200 mm απαιτούν μέθοδο έκπτυξης δύο βημάτων, ενώ τα stent μικρότερου μήκους μπορούν να εκπτυχθούν πλήρως μόνο με τον περιστροφικό διακόπτη. Ανατρέξτε στο **Σχήμα 1** για την απεικόνιση του προϊόντος.

Μήτρα προϊόντος

Το Σύστημα αυτοεκτεινόμενου stent (σύστημα stent Innova) της Boston Scientific διατίθεται σε διάφορες διαμέτρους και μήκη stent, προσφέρεται σε μήκη εργασίας 75 cm και 130 cm (το μήκος του ολοκληρωμένου συστήματος τοποθέτησης που μπορεί να εισαχθεί στο σώμα), και είναι συμβατό με άκαμπτα οδηγά σύρματα 0,89 mm (0,035 in) και θηκάρια εισαγωγής 6F (2,0 mm).

Υλικά

Το σύστημα stent Innova είναι μια αυτοεκτεινόμενη ενδοπρόθεση (stent) από νιτινόλη (κράμα νικελίου-τιτανίου) με ακτινοσκοιούς δείκτες τανταλίου. Ακολουθούν τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο Stent Innova με ποσοστό κατά βάρος.

Νιτινόλη 99,99

Ταντάλιο <0,1

Πίνακας 2. Μοντέλα και μεγέθη του συστήματος αυτοεκτεινόμενου stent Innova

Ονομαστική διάμετρος stent (mm)	Μη συγκρατούμενο μήκος (mm)	Διάμετρος αγγείου αναφοράς (mm)	Μήκος stent στη διάμετρο αγγείου (mm)
5	20	4,0	20
	40		41
	60		58
	80		78
	100		99
	120		118
	150		148
	180		174
	200		194
6	20	4,0–5,0	20
	40		40
	60		60
	80		79
	100		101
	120		119
	150		150
	180		178
	200		198
7	20	5,0–6,0	20
	40		39
	60		60
	80		79
	100		100
	120		118
	150		149
	180		176
	200		198
8	20	6,0–7,0	20
	40		39
	60		59
	80		80
	100		99
	120		120
	150		149
	180		179
	200		197

Μη πυρετογόνο

Το σύστημα αυτοεκτεινόμενου stent Innova πληροί τις προδιαγραφές-όρια σχετικά με τα πυρετογόνα.

Πληροφορίες για τον χρήστη

Μόνο ιατροί, τεχνικοί και νοσηλεύτες με εμπειρία στην προετοιμασία και την εκτέλεση διαδικασιών στο περιφερικό αγγειακό σύστημα θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτήν τη συσκευή.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα αγγειακής αυτοεκτεινόμενης αγγειακής ενδοπρόθεσης (stent) Innova ενδείκνυται για τη βελτίωση της διαμέτρου του αυλού στη θεραπεία ενηλίκων με συμπτωματικές de-novo ή επαναστενωτικές βλάβες στην γηγενή επιπολής μηριαία αρτηρία (SFA) ή/και στην εγγύς ιγνυακή αρτηρία (PPA) με διαμέτρους αναφοράς αγγείων από 4,0 mm έως 7,0 mm και μήκη βλαβών έως 190 mm.

ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ

Το σύστημα αυτοεκτεινόμενου stent Innova έχει σχεδιαστεί για τη βελτίωση της διαμέτρου του αυλού στη θεραπεία συμπτωματικών de-novo ή επαναστενωτικών βλαβών στη γηγενή επιπολής μηριαία αρτηρία (SFA) ή/και στην εγγύς ιγνυακή αρτηρία (PPA). Το κλινικό όφελος μπορεί να μετρηθεί από τα συνολικά κλινικά αποτελέσματα όπως αποδεικνύεται από τα ποσοστά πρωτογενούς βατότητας, την απουσία ακρωτηριασμού, την απουσία TLR (επαναγγείωση της υπό θεραπεία βλάβης) και τη συνολική επιβίωση σε σχέση με άλλες υπάρχουσες θεραπείες.

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χρησιμοποιήστε το όνομα της συσκευής, το οποίο βρίσκεται στη σήμανση, για να αναζητήσετε τη Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης της συσκευής, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα αυτοεκτεινόμενου stent Innova αντενδείκνυται για χρήση σε οποιαδήποτε περίπτωση στην οποία αντενδείκνυται η διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σύστημα τοποθέτησης δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με συστήματα υποβοηθούμενης έγχυσης.
- Μη χρησιμοποιείτε στρεβλωμένο σύστημα τοποθέτησης.
- Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης stent μόνο μέσω ενός συνιστώμενου οδηγού σύρματος. Η χρήση άλλων οδηγών συρμάτων μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολίες έκπτυξης με αποτέλεσμα ένα ανεπιθύμητο συμβάν ή ανάγκη επείγουσας παρέμβασης/χειρουργικής επέμβασης.
- Όταν οι καθετήρες βρίσκονται εντός του σώματος, ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκόπηση. Απαιτείται ακτινοσκοπικός εξοπλισμός που παρέχει εικόνες υψηλής ποιότητας.
- Το σύστημα τοποθέτησης stent δεν προορίζεται για την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης του αίματος.
- Πριν ολοκληρωθεί η διαδικασία, διενεργήστε ακτινοσκόπηση για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση του stent. Αν η βλάβη δεν καλύπτεται επαρκώς, χρησιμοποιήστε πρόσθετα stent όπως απαιτείται για την επαρκή θεραπεία της βλάβης.
- Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος θηκαρίου εισαγωγής ή οδηγού θηκαρίου αναγράφεται στη σήμανση της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε το σύστημα τοποθέτησης stent μέσω θηκαρίου εισαγωγής ή οδηγού θηκαρίου μικρότερου μεγέθους από αυτό που υποδεικνύεται στη σήμανση.
- Σε περίπτωση θρόμβωσης του εκπτυγμένου stent, πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο διενέργειας θρομβόλυσης ή/και PTA (Διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική).
- Σε περίπτωση επιπλοκών όπως λοίμωξη ή τραυματισμός αγγείου, ενδέχεται να απαιτηθεί η χειρουργική αφαίρεση του stent.
- Η εκ νέου προσπέλαση μερικώς ή πλήρως εκπτυγμένου stent με συμπληρωματικά όργανα πρέπει να διενεργείται με πολύ μεγάλη προσοχή, ώστε να βεβαιωθείτε ότι το συμπληρωματικό όργανο δεν σκαλώνει στα στηρίγματα του stent που τοποθετήθηκε προηγουμένως.
- Μην αφαιρείτε την ασφάλεια του περιστροφικού διακόπτη πριν την έκπτυξη. Η πρόωγη αφαίρεση της ασφάλειας του περιστροφικού διακόπτη μπορεί να προκαλέσει ακούσια έκπτυξη του stent.
- Σε περίπτωση δυσκολιών έκπτυξης του stent (π.χ. μερική έκπτυξη), μπορεί να απαιτηθεί χειρισμός της συσκευής, αφαίρεση/αντικατάσταση του συστήματος τοποθέτησης ή επείγουσα ιατρική ή χειρουργική επέμβαση.
- Αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές οι οποίες δεν έχουν αντιμετωπιστεί επιτυχώς ή σε ασθενείς στους οποίους δεν μπορεί να χορηγηθεί αντιπηκτική αγωγή ή αγωγή αναστολής συσσωρεύσεων των αιμοπεταλίων.
- Άτομα με γνωστή αλλεργία στο νικέλιο ή στο τιτάνιο ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.

Αντιαιμοπεταλιακή αγωγή πριν από τη διαδικασία και μετά από αυτήν

Η συσκευή ενέχει το σχετιζόμενο κίνδυνο θρόμβωσης. Συνιστάται ιδιαίτερα, ο θεράπων ιατρός να ακολουθεί τις συστάσεις των κατευθυντήριων οδηγιών της Inter-Society Consensus (TASC II) (ή άλλες οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα) όσον αφορά την αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία πριν από τη διαδικασία και μετά από αυτήν, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Ανατρέξτε στην ενότητα «Τρόπος διάθεσης» πριν από τη χρήση.
- Η τοποθέτηση stent σε διακλάδωση ή πλευρικό κλάδο ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τις μελλοντικές διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες.
- Το stent δεν έχει σχεδιαστεί για επανατοποθέτηση.
- Μετά τη μερική έκπτυξη του stent, δεν είναι δυνατή η «επανασύλληψή του» ή η «εκ νέου σύμπτυξή του» χρησιμοποιώντας το σύστημα τοποθέτησης stent.
- Το stent μπορεί να προκαλέσει εμβολή από τη θέση του εμφυτεύματος προς τον αρτηριακό αυλό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν είναι κόκκινη η κουκκίδα του δείκτη έκθεσης στη θερμοκρασία, η οποία βρίσκεται στη σήμανση της σακούλας, πράγμα που δείχνει ότι μπορεί να έχει τεθεί σε κίνδυνο η διαστολή του stent.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η κουκκίδα του δείκτη έκθεσης στη θερμοκρασία λείπει από τη σήμανση της σακούλας.
- Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη).
- Εφόσον απαιτούνται περισσότερα από ένα stent, επιτρέψτε τουλάχιστον 5 mm επικάλυψης μεταξύ των stent.
- Όταν απαιτείται τοποθέτηση περισσότερων του ενός stent και αυτό έχει ως αποτέλεσμα την επαφή των μεταλλικών μερών τους, τα υλικά των stent πρέπει να είναι παρόμοιας σύνθεσης.

ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το stent Innova είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια μέχρι συνολικό μήκος 200 mm καθώς και τα επικαλυπτόμενα stent με μήκος έως 200 mm υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla και 1,5 Tesla.
- Βαθμίδωση στατικού μαγνητικού πεδίου 100 Tesla/μέτρο (υπολογίστηκε με παρέκταση).
- Σε κανονική λειτουργία μόνο, με μέγιστο μέσο ολοσωματικό συντελεστή (WB) ειδικής απορρόφησης (ΣΕΑ) 2W/kg για 15 λεπτά σάρωσης για ορόσημα ασθενούς πάνω από τον ομφαλό.
- Μέγιστος ολοσωματικός συντελεστής ειδικής απορρόφησης (WB-SAR) 0,41 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης για ορόσημα ασθενούς κάτω από τον ομφαλό.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το πηνίο μετάδοσης σε όλο το σώμα. Μη χρησιμοποιείτε τοπικά πηνία μετάδοσης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τοπικά πηνία λήψης. Η μαγνητική τομογραφία σε 3T ή 1,5T μπορεί να διενεργηθεί αμέσως μετά την εμφύτευση του stent Innova. Το stent Innova δεν θα μετατοπιστεί σε αυτό το περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Αυτό το stent δεν έχει αξιολογηθεί για να προσδιοριστεί αν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις πέραν αυτών των συνθηκών.

Πληροφορίες όσον αφορά τη θερμοκρασία στα 3,0 Tesla

Κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών, το stent Innova παρήγαγε, σε μήκος 200 mm για μεμονωμένα stent και μήκος 200 mm για επικαλυπτόμενα stent, μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 6,58 °C σε μέγιστο μέσο ολοσωματικό συντελεστή ειδικής απορρόφησης (ΣΕΑ) 0,49 W/kg, που προσδιορίστηκε από επικυρωμένο υπολογισμό για 15 λεπτά σάρωσης σε μαγνητικό τομογράφο Siemens Magnetom Trio 3 Tesla, με τη χρήση της έκδοσης λογισμικού Nuparis/4, Syngo MR A30, N4 VA30A 20070315 P1. Σε αυτό το μοντέλο, οι αναφερόμενες θερμοκρασίες είναι συντηρητικές εκτιμήσεις, καθώς δεν λαμβάνουν υπόψη την ψύξη που επιφέρουν η αιμάτωση και η ροή του αίματος.

- Για ορόσημα πάνω από τον ομφαλό, η υπολογισμένη αύξηση της θερμοκρασίας ήταν 2,9 °C για μέσο ολοσωματικό συντελεστή ειδικής απορρόφησης (ΣΕΑ) 2,0 W/kg και συνεχόμενο χρόνο σάρωσης των 15 λεπτών.
- Για ορόσημα κάτω από τον ομφαλό, η υπολογισμένη αύξηση της θερμοκρασίας ήταν 6,58 °C για μέσο ολοσωματικό συντελεστή ειδικής απορρόφησης (ΣΕΑ) 0,49 W/kg και συνεχόμενο χρόνο σάρωσης των 15 λεπτών.

Πληροφορίες όσον αφορά τη θερμοκρασία στα 1,5 Tesla

Κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών, το stent Innova παρήγαγε, σε μήκος 152 mm για μεμονωμένα stent (όπως μετρήθηκε) και μήκος 200 mm για επικαλυπτόμενα stent, μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 4,5 °C σε μέγιστο μέσο ολοσωματικό συντελεστή ειδικής απορρόφησης (ΣΕΑ) 0,41 W/kg, που προσδιορίστηκε από επικυρωμένο υπολογισμό για 15 λεπτά σάρωσης σε μαγνητικό τομογράφο Philips Intera 1,5 Tesla, έκδοση λογισμικού 10.6.2.5, 2006-03-10. Σε αυτό το μοντέλο, οι αναφερόμενες θερμοκρασίες είναι συντηρητικές εκτιμήσεις, καθώς δεν λαμβάνουν υπόψη την ψύξη που επιφέρουν η αιμάτωση και η ροή του αίματος.

- Για ορόσημα πάνω από τον ομφαλό, η υπολογισμένη αύξηση της θερμοκρασίας ήταν 1,6 °C για μέσο ολοσωματικό συντελεστή ειδικής απορρόφησης (ΣΕΑ) 2,0 W/kg και συνεχόμενο χρόνο σάρωσης των 15 λεπτών.
- Για ορόσημα κάτω από τον ομφαλό, η υπολογισμένη αύξηση της θερμοκρασίας ήταν 4,48 °C για μέσο ολοσωματικό συντελεστή ειδικής απορρόφησης (ΣΕΑ) 0,41 W/kg και συνεχόμενο χρόνο σάρωσης των 15 λεπτών.

Τέχνημα εικόνας

Η ψευδής εικόνα εκτείνεται περίπου 5 mm από την περίμετρο της διαμέτρου της συσκευής και 1,5 mm από κάθε άκρο του μήκους του stent όταν η τομογραφία διενεργείται σε μη κλινική δοκιμή με χρήση της ακολουθίας στροφορμής. Με χρήση της ακολουθίας ηχούς κλίσης, το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου 12 mm από την περίμετρο της διαμέτρου του οργάνου και 1,8 mm πέρα από κάθε άκρο του μήκους του stent, με αμφότερες τις ακολουθίες να θωρακίζουν εν μέρει τον αυλό σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου Achieva 3,0 Tesla (αναβάθμιση Achieva) της Philips Medical Solutions, έκδοση λογισμικού 2.5.3.0 2007-09-28 με τετραδικό (Quadrature) πηνίο κεφαλής τύπου μετάδοσης/λήψης. Τα τεχνήματα της εικόνας σε πηνίο κλωβού σώματος είναι παρόμοια με τα τεχνήματα της εικόνας σε πηνίο κεφαλής CP μετάδοσης/λήψης.

Συστάσεις

Συνιστάται οι ασθενείς να καταχωρούν στον οργανισμό MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ή σε ισοδύναμο οργανισμό τις συνθήκες υπό τις οποίες το εμφύτευμα μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σχετίζονται με τη χρήση περιφερικού stent περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής:

- Αγγειόσπασμος
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία (μικρού/μεγάλου βαθμού)
- Αλλεργική αντίδραση (στα φάρμακα, στη συσκευή, στο σκιαγραφικό μέσο ή σε άλλο)
- Ανάγκη επιπρόσθετης παρέμβασης ή χειρουργικής επέμβασης
- Απόφραξη αγγείου
- Εμβολή (έμβολα αέρα, πλάκας, θρομβωτικά έμβολα συσκευής, ιστού ή άλλου παράγοντα)
- Επαναστένωση της αρτηρίας στην οποία έχει τοποθετηθεί stent
- Θάνατος
- Θρόμβωση/θρόμβος
- Ισχαιμία/νέκρωση
- Νεφρική ανεπάρκεια ή βλάβη
- Σήψη/Λοίμωξη
- Τραυματισμός αγγείου (διάτρηση, ψευδοανεύρυσμα, τραυματισμός, ρήξη και διαχωρισμός)
- Υπόταση/υπέρταση

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το σύστημα αυτοεκτεινόμενου stent Innova παρέχεται αποστειρωμένο μέσα σε θήκη. Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου (EO).

Λεπτομέρειες του οργάνου

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

Χειρισμός και φύλαξη

Το stent Innova είναι ένα stent από νιτινόλη το οποίο έχει ανώτερο όριο θερμοκρασίας τους 51 °C (124 °F).

Προφύλαξη: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η κουκκίδα του δείκτη θερμοκρασίας επί του κουτιού ή της σακούλας είναι κόκκινη, το οποίο υποδεικνύει ότι μπορεί να έχει τεθεί σε κίνδυνο η έκπτυξη του stent.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Πρόσθετα στοιχεία για ασφαλή χρήση

Συνιστώμενα υλικά (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία του συστήματος stent)

- Οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 in) κατάλληλου μήκους (συνιστάται μήκος 300 cm για συστήματα τοποθέτησης stent μήκους 130 cm)
- Θηκάρι εισαγωγής ή οδηγό θηκάρι κατάλληλου μεγέθους και μήκους, εξοπλισμένα με αιμοστατική βαλβίδα
- Σύριγγα Luer Lock 10 ml (10 cc) για την προετοιμασία του συστήματος τοποθέτησης stent

Προετοιμασία ασθενούς

Η διαδερμική τοποθέτηση αυτοεκτεινόμενων ενδοπροθέσεων (stent) σε στενωμένη ή αποφραγμένη αρτηρία πρέπει να γίνεται σε αίθουσα για διαδικασίες αγγειογραφίας που διαθέτει τον κατάλληλο εξοπλισμό απεικόνισης. Η προετοιμασία του ασθενούς και οι προφυλάξεις όσον αφορά στην αποστείρωση πρέπει να είναι ίδιες με εκείνες που ισχύουν για οποιαδήποτε διαδικασία αγγειοπλαστικής. Θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη αντισπασμολυτική και αντιπηκτική αγωγή πριν τη διαδικασία και μετά από αυτήν, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές. Πρέπει να διενεργείται αγγειογραφία, για τη χαρτογράφηση της έκτασης της βλάβης (ή των βλαβών) και της παράπλευρης ροής. Πριν προχωρήσετε στα περαιτέρω στάδια της επεμβατικής διαδικασίας, πρέπει να διασφαλιστεί η επαρκής βατότητα των αγγείων πρόσβασης. Αν υπάρχει θρόμβος ή υποψία θρόμβου, πρέπει να διενεργηθεί θρομβόλυση πριν την ανάπτυξη του stent χρησιμοποιώντας τυπική αποδεκτή πρακτική.

Έγχυση σκιαγραφικού μέσου

Διενεργήστε αγγειογραφία χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.

Αξιολόγηση και σήμανση της στένωσης

Παρατηρήστε με ακτινοσκόπηση την πλέον περιφερική προβολή της στενωμένης ή αποφραγμένης αρτηρίας.

Λάβετε εικόνα του οδικού χάρτη της περιοχής με τη βλάβη.

Επιλογή κατάλληλου συστήματος stent

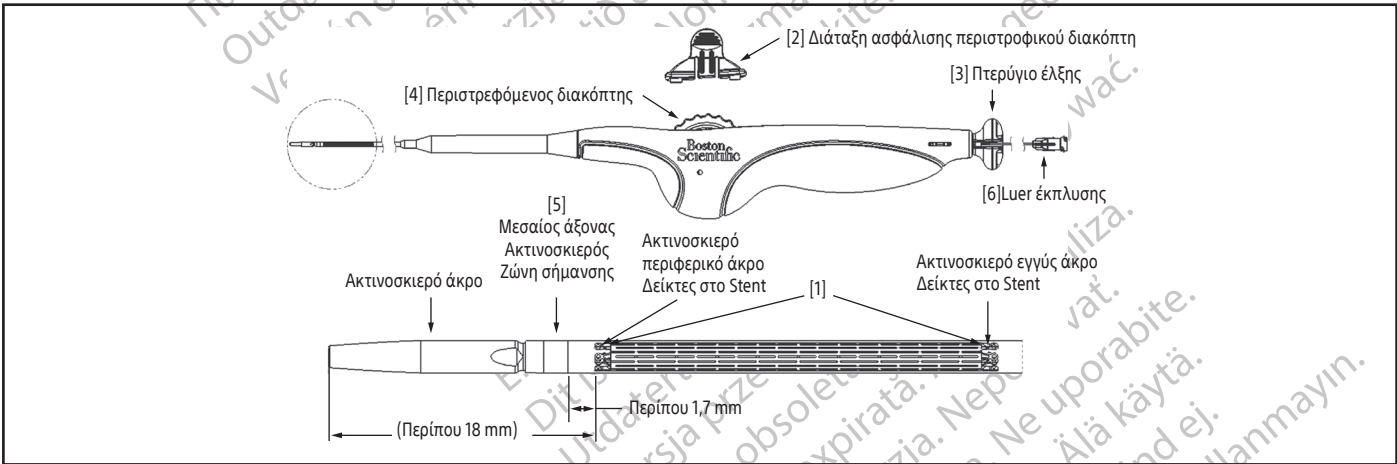
- 1. Μετρήστε τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (εγγύς και περιφερικά της βλάβης ή της απόφραξης). Επιλέξτε κάποιο stent σύμφωνα με τον Πίνακα 2, για να διασφαλίσετε την ασφαλή τοποθέτηση.
- 2. Μετρήστε το συνολικό μήκος της πραγματικής βλάβης και επιλέξτε το σωστό μήκος του stent (ή των stent) που πρόκειται να εκπτυχθεί(-ούν). Για να διασφαλιστεί η επαρκής απόθεση, συνιστάται το επιλεγμένο μήκος του stent να είναι τέτοιο ώστε τα άκρα του stent να εκτείνονται σε υγιή ιστό τουλάχιστον 5 mm πέρα από και τα δύο άκρα της βλάβης.

Προφύλαξη: Εφόσον απαιτούνται περισσότερα από ένα stent για την κάλυψη της βλάβης, επιτρέψτε τουλάχιστον 5 mm επικάλυψης μεταξύ των stent. Συνιστάται, γενικά, να τοποθετείτε πρώτα το πλέον περιφερικό stent. Όταν απαιτείται τοποθέτηση περισσότερων του ενός stent και αυτό έχει ως αποτέλεσμα την επαφή των μεταλλικών μερών τους, τα υλικά των stent πρέπει να είναι παρόμοιας σύνθεσης.

- 3. Υπολογίστε την απόσταση μεταξύ της βλάβης και της θέσης εισόδου για να επιλέξετε το σωστό μήκος του συστήματος τοποθέτησης stent.

Προετοιμασία του συστήματος τοποθέτησης stent

- 1. Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία για να φανεί η σακούλα που περιέχει το σύστημα τοποθέτησης stent.
- 2. Ελέγξτε τον δείκτη έκθεσης στη θερμοκρασία που βρίσκεται στη σήμανση της σακούλας για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα του προϊόντος. Δείτε την ενότητα «Προφυλάξεις».
- 3. Μετά από προσεκτική επιθεώρηση της σακούλας για ενδεχόμενη ζημιά του στείρου φραγμού, αποκολλήστε προσεκτικά τη σακούλα και αφαιρέστε τον δίσκο του συστήματος τοποθέτησης stent.
- 4. Αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης stent από τον δίσκο πιάνοντας τη λαβή του συστήματος τοποθέτησης.
- 5. Εξετάστε το σύστημα τοποθέτησης stent για τυχόν ζημιά. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αν υπάρχει υποψία ότι έχει διακυβευτεί η αποστείρωση και η ακεραιότητά της (δηλ. υπάρχει στρέβλωση ή λείπει συστατικό μέρος). Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν έχει υποστεί στρέβλωση ή αν η ασφάλεια του περιστροφικού διακόπτη δεν είναι συνδεδεμένη.
- 6. Μην αφαιρείτε την ασφάλεια του περιστροφικού διακόπτη [2] πριν την έκπτυξη. Η πρόωρη αφαίρεση της ασφάλειας του περιστροφικού διακόπτη μπορεί να προκαλέσει ακούσια έκπτυξη του stent.
- 7. Συνδέστε μια σύριγγα 10 ml (10 cc) γεμάτη με αλατούχο διάλυμα στο luer έκπλυσης [6] που βρίσκεται στη λαβή. Ασκήστε θετική πίεση. Συνεχίστε να εκπλένετε έως ότου εμφανιστεί αλατούχο διάλυμα στο περιφερικό άκρο του αυλού οδηγού σύρματος.
- 8. Αφαιρέστε το luer έκπλυσης [6] (τραβώντας τη σύριγγα ή το luer έκπλυσης [6])(Ανατρέξτε στο Σχήμα 1).



Σχήμα 1. Σύστημα τοποθέτησης stent

Διαδικασίες τοποθέτησης

- 1. Αποκτήστε αρτηριακή πρόσβαση χρησιμοποιώντας θηκάρι 6F (2,1 mm) ή μεγαλύτερο με αιμοστατική βαλβίδα.

Προφύλαξη: Χρησιμοποιείτε πάντα θηκάρι εισαγωγής ή οδηγό θηκάρι για τη διαδικασία εμφύτευσης, προκειμένου να προστατεύεται η θέση πρόσβασης και να αποτρέπεται η πρόκληση ζημιάς στο σύστημα.

Προφύλαξη: Μη χρησιμοποιείτε στρεβλωμένο σύστημα τοποθέτησης. Η στρέβλωση του θηκαριού εισαγωγής/οδηγού θηκαριού στο σημείο πρόσβασης, μπορεί να περιορίσει την κίνηση του συστήματος τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της έκπτυξης.

- 2. Περάστε οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 in) κατάλληλου μήκους (συνιστάται μήκος 300 cm για συστήματα τοποθέτησης stent μήκους 130 cm) στη στοχευόμενη βλάβη ή απόφραξη.

Σημείωση: Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση **άκαμπτου** οδηγού σύρματος 0,035 in για την έκπτυξη του stent και ειδικότερα για ελικοειδή ανατομία και ετερόπλευρες προσπελάσεις. Η χρήση οδηγών συρμάτων με μικρότερο μέγεθος μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή υποστήριξη της συσκευής, πράγμα που μπορεί να διακυβεύσει την τοποθέτηση του stent.

Σημείωση: Αν χρησιμοποιείτε υδρόφιλο οδηγό σύρμα, βεβαιωθείτε ότι είναι ενυδατωμένο ανά πάσα στιγμή.

3. Προ-διαστείλετε τη βλάβη με καθετήρα μπαλονιού διαστολής χρησιμοποιώντας συμβατική τεχνική. Αφού η βλάβη διασταλεί σωστά, αφαιρέστε τον καθετήρα διαστολής, αφήνοντας το οδηγό σύρμα με το άκρο του περιφερικά ως προς τη βλάβη προκειμένου να πραγματοποιηθεί η προώθηση του συστήματος stent.

Προφύλαξη: Κατά τη διαστολή αρτηριακών βλαβών ή/και αποφράξεων, οι ιατροί πρέπει να κρίνουν με βάση την εμπειρία τους. Μην επιχειρείτε ποτέ βίαιη διαστολή του καθετήρα μπαλονιού καθώς υπάρχει κίνδυνος διαχωρισμού του αρτηριακού τοιχώματος.

4. Τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης stent Innova πάνω από το οδηγό σύρμα. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης σαν ενιαία μονάδα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του θηκαριού εισαγωγής ή του οδηγού θηκαριού.

Σημείωση: Μη σφίγγετε το Toughey-Borst με τρόπο που εμποδίζει την κίνηση του συστήματος τοποθέτησης.

Διαδικασία έκπτυξης stent (βλ. Σχήμα 1)

1. Εξαλείψτε τη χαλάρωση από το σύστημα, προωθώντας το σύστημα ακριβώς πέρα από τη στοχευόμενη βλάβη και, στη συνέχεια, τραβώντας το σύστημα πίσω μέχρι οι ακτινοσκοπικοί δείκτες του stent [1] να είναι κεντραρισμένοι πάνω από τη στοχευόμενη βλάβη.

Σημείωση: Πριν από την έκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής απόσταση μεταξύ του εγγύς άκρου του stent και του θηκαριού εισαγωγής/οδηγού θηκαριού ώστε να αποφευχθεί η έκπτυξη εντός του θηκαριού εισαγωγής/οδηγού θηκαριού.

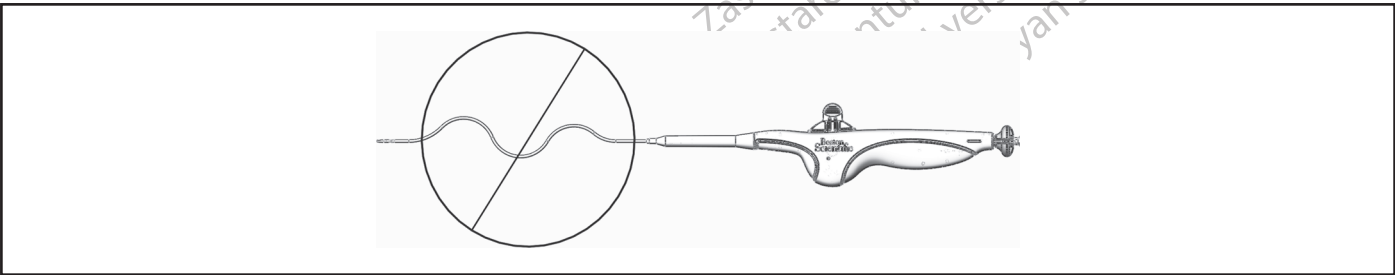
2. Αφαιρέστε την ασφάλεια του περιστροφικού διακόπτη [2] πιέζοντας και τραβώντας τις γλωττίδες. Βεβαιωθείτε ότι οι ακτινοσκοπικοί δείκτες εξακολουθούν να παραμένουν σωστά τοποθετημένοι στη στοχευόμενη βλάβη.

Προφύλαξη: Αν αισθανθείτε ισχυρή αντίσταση κατά την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης ή αν δεν είστε σε θέση να αρχίσετε τη διαδικασία απελευθέρωσης του stent, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα από τον ασθενή και εισαγάγετε νέο σύστημα.

Σημείωση: Για βέλτιστη απόδοση, διατηρήστε το συνολικό μήκος του συστήματος τοποθέτησης που βρίσκεται εκτός του σώματος όσο το δυνατόν πιο ευθύ και σταθερό. Για να το κάνετε αυτό, εξαλείψτε τη χαλάρωση από το σύστημα, διατηρήστε ελαφρά τάνυση προς τα πίσω στο σύστημα τοποθέτησης και στερεώστε τη λαβή επί του ασθενούς ή του χειρουργικού τραπεζιού κατά τη διάρκεια της έκπτυξης. Εναλλακτικά, ο χειριστής μπορεί να ισιώσει και να σταθεροποιήσει το περιφερικό άκρο του μπλε εξωτερικού άξονα κατά τη διάρκεια της έκπτυξης.

Σημείωση: Αν δεν εξαλειφθεί η χαλαρότητα (βλ. **Σχήμα 2**) ή/και η κυρτότητα του καθετήρα του συστήματος τοποθέτησης ανάμεσα στο θηκάρι εισαγωγής/οδηγό θηκάρι και τη λαβή του συστήματος τοποθέτησης κατά την έκπτυξη, ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η ακρίβεια της ανάπτυξης, ιδίως σε περιστατικά σύστοιχης πλευράς.

Σημείωση: Αν απαιτείται επανατοποθέτηση του συστήματος τοποθέτησης stent, η επανεισαγωγή της ασφάλειας του περιστροφικού διακόπτη θα αποτρέπει την ακούσια έκπτυξη.



Σχήμα 2. Εξάλειψη χαλάρωσης

Σημείωση: Σταθεροποιήστε τη λαβή έκπτυξης διατηρώντας τη λαβή σταθερά τοποθετημένη στον ασθενή ή το χειρουργικό τραπέζι ώστε να αποφευχθεί η ακούσια έλξη του συστήματος ή η δημιουργία χαλάρωσης κατά τη διάρκεια της έκπτυξης.

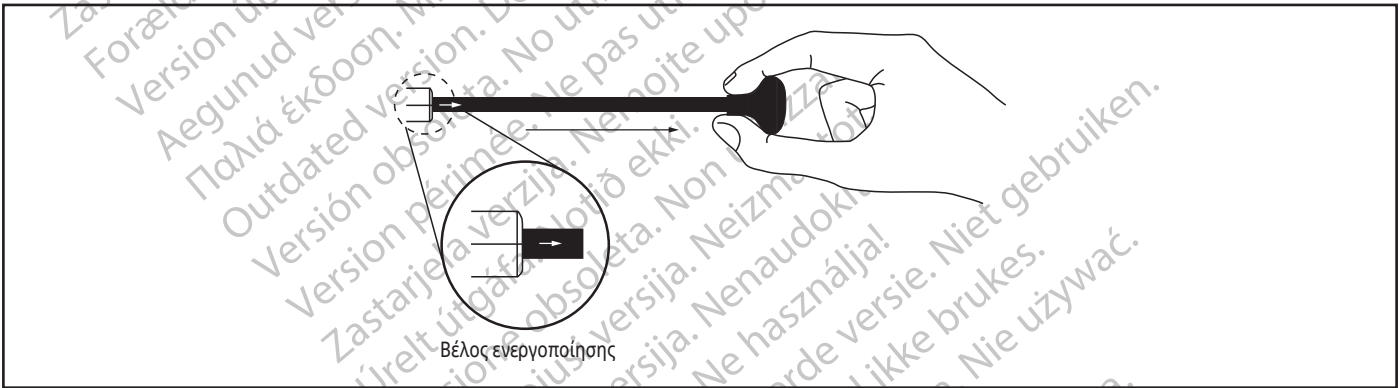
Συνιστώμενη μέθοδος έκπτυξης

1. Υπό ακτινοσκόπηση, διατηρήστε τη θέση των περιφερικών και των εγγύς ακτινοσκοιρών δεικτών του stent [1] σε σχέση με τη στοχευόμενη περιοχή. Γυρίστε τον περιστροφικό διακόπτη [4] της λαβής έκπτυξης προς την κατεύθυνση του βέλους που υπάρχει στη λαβή. Συνεχίστε να γυρίζετε τον περιστροφικό διακόπτη μέχρι η ακτινοσκοιρή ζώνη σήμανσης του μεσαίου άξονα [5] να περάσει τους περιφερικούς ακτινοσκοιρούς δείκτες του stent. Παρατηρήστε τους περιφερικούς ακτινοσκοιρούς δείκτες του stent για να δείτε πότε θα αρχίζουν να διαχωρίζονται: ο διαχωρισμός των περιφερικών ακτινοσκοιρών δεικτών του stent σηματοδοτεί την έκπτυξη του stent.
2. Συνεχίστε να γυρίζετε τον περιστροφικό διακόπτη μέχρι η ακτινοσκοιρή ζώνη σήμανσης του μεσαίου άξονα [5] να περάσει τους εγγύς ακτινοσκοιρούς δείκτες του stent και να προκληθεί πλήρης έκπτυξη ή μέχρι να είναι ορατό το λευκό βέλος ενεργοποίησης στη ράβδο επέκτασης πτερυγίου έλξης (για τα stent με μήκος 150 mm, 180 mm και 200 mm), πράγμα που δείχνει ότι απαιτείται ενεργοποίηση του πτερυγίου έλξης για να ολοκληρωθεί η έκπτυξη του stent (Ανατρέξτε στο **Σχήμα 3**).

Σημείωση: Κατά την ενεργοποίηση της λαβής έλξης, μην εκτελείτε ταχεία έκπτυξη.

Σημείωση: Μην εμποδίζετε την κίνηση του περιστροφικού διακόπτη [4], διότι διαφορετικά μπορεί να συναντήσετε δυσκολίες κατά την έκπτυξη. Μην επιχειρήσετε να τραβήξετε ένα μερικώς διεσταλμένο stent προς τα πίσω και εντός του θηκαριού εισαγωγής/του οδηγού θηκαριού, διότι μπορεί να προκληθεί εκτόπιση.

Σημείωση: Μην ωθείτε ούτε τραβάτε το σύστημα τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της έκπτυξης, διότι αυτό μπορεί να διακυβέυσει το μήκος του stent.



Σχήμα 3. Στα stent μεγάλου μήκους (150 mm, 180 mm και 200 mm), για να ολοκληρωθεί η έκπτυξη απαιτείται η ανάσχυση του πτερυγίου έλξης μόνον αφού το λευκό βέλος ενεργοποίησης γίνει ορατό.

3. Στα stent μεγάλου μήκους (150 mm, 180 mm και 200 mm) απαιτείται έκπτυξη με το πτερύγιο έλξης, αφού το λευκό βέλος ενεργοποίησης γίνει ορατό στη ράβδο επέκτασης πτερυγίου έλξης. Πιάστε τη χειροκίνητη λαβή έλξης [3] και τραβήξτε την με ήπιες κινήσεις μακριά από τη λαβή, προς την κατεύθυνση του βέλους. Τραβήξτε αργά τη λαβή προς τα πίσω μέχρι η ακτινοσκοιρή ζώνη σήμανσης του μεσαίου άξονα [5] να περάσει τους εγγύς ακτινοσκοιρούς δείκτες του stent, ώστε να επέλθει πλήρης έκπτυξη.
4. Προβάλλετε το σύστημα τοποθέτησης υπό ακτινοσκόπηση, ώστε να βεβαιωθείτε ότι η ακτινοσκοιρή ζώνη σήμανσης του μεσαίου άξονα [5] έχει προσπελάσει τους εγγύς δείκτες του stent. Τώρα πλέον μπορείτε να αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης.
5. Πιάστε το οδηγό σύρμα σε μικρή απόσταση από τη λαβή και μαζέψτε επανειλημμένα το σύστημα μέσω του οδηγού σύρματος, μέχρι να αφαιρεθεί πλήρως. Να είστε προσεκτικοί όταν αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης stent και να το χειρίζεστε πάντα υπό ακτινοσκόπηση. Αν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση, επαναπροωθήστε και περιστρέψτε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης σε μια προσπάθεια να κεντράρετε το σύστημα τοποθέτησης εντός του αγγείου. Στη συνέχεια, επιχειρήστε προσεκτικά επαναληπτική απόσυρση.

Σημείωση: Μη λυγίζετε υπερβολικά το οδηγό σύρμα κοντά στη λαβή κατά την ανάσχυση του οργάνου ώστε να διευκολύνετε την αφαίρεση και να αποτρέπετε τη στρέβλωση του οδηγού σύρματος.

6. Εάν υπάρχει ατελής διαστολή εντός του stent σε οποιοδήποτε σημείο της βλάβης, μπορείτε να πραγματοποιήσετε διαστολή του μπαλονιού με τη χρήση τυπικής τεχνικής PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική).

Προφύλαξη: Μην πραγματοποιείτε ποτέ μετα-διαστολή του stent χρησιμοποιώντας μπαλόνι με διάμετρο μεγαλύτερη από την ονομαστική (αναγραφόμενη) διάμετρο του stent.

7. Αποσύρете το οδηγό σύρμα και το θηκάρι από τον ασθενή και διενεργήστε αιμόσταση σύμφωνα με την τυπική τεχνική.

Απορρίψη

Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης ή τους μικροβιολογικούς κινδύνους μετά τη χρήση, απορρίψτε το όργανο και τη συσκευασία ως εξής:

Μετά τη χρήση, το όργανο μπορεί να περιέχει βιολογικώς επικίνδυνες ουσίες. Τα όργανα που περιέχουν βιολογικώς επικίνδυνες ουσίες θεωρούνται βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα και πρέπει να αποθηκεύονται σε περιέκτη για βιολογικές επικίνδυνες ουσίες, ο οποίος επισημαίνεται με το σύμβολο του βιολογικού κινδύνου. Τα μη επεξεργασμένα βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο σύστημα αστικών αποβλήτων. Οι βιολογικώς επικίνδυνες ουσίες θα πρέπει να απομακρύνονται με χημική απολύμανση πριν από την απορρίψη. Εναλλακτικά, τα βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται με τη χρήση πιστοποιημένης εγκατάστασης για βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα, για κατάλληλη επεξεργασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και των αυτοδιοικητικών αρχών.

Μετά τη διαδικασία

Αξιολογήστε τον ασθενή για αιμάτωμα ή/και άλλες ενδείξεις αιμορραγίας στη θέση παρακέντησης.

Καθορίστε την κατάλληλη αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία με βάση τις συστάσεις των κατευθυντήριων οδηγιών Inter-Society Consensus (TASC II) (ή άλλες οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα) για αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία μετά τη διαδικασία για τη μείωση του κινδύνου θρόμβωσης.

Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια τοπική ρυθμιστική αρχή.

Πληροφορίες εμφυτεύσιμης συσκευής για τον ασθενή

Ενημερώστε τον ασθενή ότι ενδέχεται να υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες σχετικές πληροφορίες στον ιστότοπο της Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη του τα ακόλουθα σημεία κατά τη διαβούλευση με τον ασθενή σχετικά με τη χρήση του stent Innova σε σχέση με την επεμβατική διαδικασία:

- Συζητήστε τους κινδύνους και τα οφέλη, συμπεριλαμβανομένης της επανεξέτασης των δυνητικών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο, τόσο για το stent Innova όσο και για άλλες επεμβατικές θεραπείες που είναι πιθανό να χρησιμοποιηθούν.
- Συζητήστε τις αλλεργίες του ασθενούς, ιδίως τον κίνδυνο για ασθενείς που μπορεί να είναι αλλεργικοί στο νικέλιο ή/και τιτάνιο.
- Συζητήστε τους κινδύνους και τα οφέλη της αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου θρομβοεμβολής εάν ο ασθενής παρουσιάσει αλλεργία ή διακόψει την αγωγή.
- Συζητήστε τις οδηγίες που πρέπει να ακολουθούνται μετά τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ραντεβού παρακολούθησης, αλλαγών στον τρόπο ζωής, φαρμάκων, καθώς και οδηγιών για τη φροντίδα στο σπίτι ή την αποκατάσταση.
- Δώστε στον ασθενή τη συμπληρωμένη κάρτα εμφυτεύματος ώστε να την έχει μαζί του και ενημερώστε τον ασθενή ότι ενδέχεται να υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες σχετικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών μαγνητικής τομογραφίας, στον ιστότοπο της Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Δώστε οδηγίες στον ασθενή να δείχνει την κάρτα εμφυτεύματος στους επαγγελματίες υγείας (ιατρούς, οδοντιάτρους, τεχνικούς) ώστε αυτοί να μπορούν να λάβουν τις απαραίτητες προφυλάξεις.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Ενημερώστε τον ασθενή ότι το stent είναι μόνιμο εμφυτεύσιμο και έχει δοκιμαστεί ως προς τη δομική ακεραιότητα (αντοχή σε θραύση) για τουλάχιστον 10 χρόνια. Ωστόσο, τα υλικά του οργάνου είναι μη βιοαποικοδομήσιμα και προορίζονται να διαρκέσουν για όλη τη ζωή του ασθενούς.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα (www.bostonscientific.com/warranty).

Το Innova είναι σήμα κατατεθέν της Boston Scientific Corporation ή των θυγατρικών της εταιρειών.

Η επωνυμία Magnetom Trio είναι εμπορικό σήμα της Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Η επωνυμία Syngo είναι εμπορικό σήμα της Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Η επωνυμία Intera είναι εμπορικό σήμα της Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

REF

Catalog Number
Αριθμός καταλόγου

Consult instructions for use.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.

Contents
Περιεχόμενα

EC

REP

Authorized Representative in the
European Community
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

Manufacturer
Κατασκευαστής

LOT

Lot Number
Αριθμός παρτίδας

Recyclable Package
Ανακυκλώσιμη συσκευασία

Use By
Ημερομηνία λήξης

AUS

Australian Sponsor Address
Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία

ARG

Argentina Local Contact
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή

Single use. Do not re-use.
Μιας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε.

Do Not Resterilize
Μην επαναποστεριώνετε

Do not use if package is damaged.
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Date of Manufacture
Ημερομηνία κατασκευής

MD

Medical Device under EU Legislation
Ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ

Health care center or doctor
Κέντρο υγείας ή ιατρός

Patient identification
Αναγνωριστικό ασθενούς

Date
Ημερομηνία

Single sterile barrier system
Σύστημα μονού αποστεριωμένου φραγμού

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide.
Αποστεριωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.

Recommended Introducer Sheath
Συνιστώμενο θηκάρι εισαγωγής

Recommended Guidewire
Συνιστώμενο οδηγό σύρμα

Recommended Vessel Size
Συνιστώμενο μέγεθος αγγείου

Upper limit of temperature.
Ανώτερο όριο θερμοκρασίας.

Open Here
Ανοίξτε εδώ

Non-Pyrogenic
Μη πυρετογόνο

DO NOT use product
ΜΗ χρησιμοποιείτε το προϊόν

OK to use product
Επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν

UDI

Unique Device Identifier
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

MR Conditional
Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις

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

EC

REP

Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

UK

RP

Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England United Kingdom

AUS

Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG

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.



51438005-03

2022-10
<el>