

Innova™

OVER - THE - WIRE

System stentu samorozprężalnego

SPIS TREŚCI

PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM 1

OPIS URZĄDZENIA 1

 Tabela 1. System stentu samorozprężalnego Innova 1

 Zawartość 1

 Zasada działania 1

 Opis elementów urządzenia 1

 Matryca produktu 2

 Materiały 2

 Tabela 2. Modele i rozmiary systemu stentu samorozprężalnego Innova 2

 Niepirogenny 3

 Informacje dotyczące użytkownika 3

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA 3

INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI KLINICZNYCH 3

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ 3

PRZECIWSKAZANIA 3

PRZESTROGI 3

 Leczenie przeciwplatek przed zabiegiem i po zabiegu 3

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 4

OBRAZOWANIE METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (ANG. MAGNETIC RESONANCE IMAGING, MRI) 4

 Dane dotyczące temperatury podczas badania MRI w polu magnetycznym o indukcji 3,0 T 4

 Dane dotyczące temperatury podczas badania MRI w polu magnetycznym o indukcji 1,5 T 4

 Artefakty obrazu 4

 Zalecenia 5

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE 5

SPOSÓB DOSTARCZANIA 5

 Szczegóły dotyczące urządzenia 5

 Przechowywanie urządzenia i obchodzenie się z nim 5

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU 5

 Dodatkowe elementy do bezpiecznego użycia 5

 Przygotowanie pacjenta 5

 Wstrzyknięcie środka kontrastowego 5

 Ocena i oznaczenie stenoz 5

 Dobór właściwego systemu stentu 6

 Przygotowanie systemu wprowadzania stentu 6

 Rysunek 1. System wprowadzania stentu 6

 Metody wprowadzania 6

 Sposób rozprężania stentu (patrz Rysunek 1) 7

 Rysunek 2. Usuwanie luzu 7

 Zalecana metoda rozprężania 8

 Rysunek 3. Do pełnego rozprężania długich stentów (150 mm, 180 mm i 200 mm) wymagane jest wycofanie uchwytu ręcznego dopiero po tym, jak biała strzałka aktywacji stanie się widoczna na przedłużaczu uchwytu ręcznego 8

 Utylizacja 9

 Czynności po zabiegu 9

 Informacje dla pacjenta dotyczące wszczepialnego urządzenia 9

INFORMACJE WPROWADZAJĄCE DLA PACJENTA 9

 Oczekiwana żywotność 9

GWARANCJA 9

⚠ ONLY

Ostrzeżenie: zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na jego zlecenie.

PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Zawartość JAŁOWA; sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani resterylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

OPIS URZĄDZENIA

System stentu samorozprężalnego Innova składa się z dwóch części: endoprotezy przeznaczonej do implantacji i systemu wprowadzania stentu. Charakterystyka systemu stentu Innova została opisana w Tabeli 1.

Tabela 1. System stentu samorozprężalnego Innova

System stentu samorozprężalnego Innova	
Dostępne długości stentu (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Dostępne średnice stentu (mm)	5, 6, 7, 8
Materiał, z którego wykonano stent	Stop niklowo-tytanowy (NiTi)
Długość efektywna systemu wprowadzania	75 cm, 130 cm

Zawartość

- Jeden (1) stent Innova z systemem wprowadzania

Zasada działania

Opis elementów urządzenia

System stentu składa się z: endoprotezy przeznaczonej do implantacji i systemu wprowadzania stentu. Stent jest samorozprężalny, cięty techniką laserową i wykonany ze stopu niklowo-tytanowego (nitinolu). Radiocieniujące znaczniki wykonane z tantalum, umieszczone na proksymalnym i dystalnym końcu stentu, zwiększają jego widoczność, ułatwiając jego umieszczanie. Stent jest umieszczony wewnątrz systemu wprowadzania o rozmiarze 6F (o maksymalnej średnicy zewnętrznej wynoszącej 2,1 mm). Stent jest ładowany do systemu wprowadzania. System wprowadzania ma budowę trójosiową: trzon zewnętrzny służy do stabilizowania systemu wprowadzania, trzon środkowy ma na celu zabezpieczenie i przytrzymanie stentu, a trzon wewnętrzny stanowi kanał przewodnika. System wprowadzania jest zgodny z przewodnikami o rozmiarze 0,035 cala (0,89 mm).

System stentu Innova jest dostarczany w stanie jałowym. Gdy jest gotowy do wszczepienia, stent jest wprowadzany poprzez wycofanie środkowej osłony systemu wprowadzania poprzez uruchomienie pokrętła. Pod wpływem temperatury ciała stent

rozpręża się i przylega do ścian naczyń. Stenty długości 150 mm, 180 mm i 200 mm wymagają dwuetapowego rozprężania, natomiast krótsze stenty można w pełni rozprężyć korzystając tylko z pokręta. Patrz **Rysunek 1**. do ilustracji produktu.

Matryca produktu

System stentu samorozprężalnego Innova Boston Scientific (System stentu Innova) jest dostępny w różnych średnicach i długościach stentów, oferowany w długościach użytkowych 75 cm i 130 cm (długość gotowego systemu wprowadzania, który można wprowadzić do ciała) i jest zgodny ze sztywnymi przewodnikami 0,035 cala (0,89 mm) i koszulkami introduktorów 6F (2,0 mm).

Materiały

System stentu Innova to samorozprężalna struktura stentu z nitinolu (stopu niklowo-tytanowego) z tantalowymi markerami nieprzepuszczającymi promieniowania. Poniżej znajdują się materiały użyte w stencie Innova w procentach wagi.

Nitinol 99,99

Tantal <0,1

Tabela 2. Modele i rozmiary systemu stentu samorozprężalnego Innova

Nominalna średnica stentu (mm)	Długość w swobodnym stanie rozprężonym (mm)	Średnica naczyń referencyjnego (mm)	Długość stentu przy danej średnicy naczyń (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

Niepirogenny

System stentu samorozprężalnego Innova spełnia wymagania dotyczące limitów pirogenów.

Informacje dotyczące użytkownika

Z tego urządzenia powinni korzystać wyłącznie lekarze, technicy i pielęgniarki z doświadczeniem w przygotowywaniu i wykonywaniu zabiegów na naczyniach obwodowych.

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System stentu samorozprężalnego Innova Vascular jest wskazany do poprawy średnicy światła w leczeniu dorosłych z objawowymi zmianami de-novo lub restenozą w natywnej tętnicy powierzchownej udowej (SFA) i/lub proksymalnej tętnicy podkolanowej (PPA) przy referencyjnych średnicach naczyń od 4,0 mm do 7,0 mm i długości zmian do 190 mm.

INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI KLINICZNYCH

System stentu samorozprężalnego Innova został zaprojektowany w celu poprawy średnicy światła w leczeniu objawowych zmian de-novo lub restenotycznych w natywnej tętnicy udowej powierzchownej (SFA) i/lub proksymalnej części tętnicy podkolanowej (PPA). Korzyść kliniczną można mierzyć ogólnymi wynikami klinicznymi, co wykazano na podstawie wskaźników drożności pierwotnej, braku amputacji, braku TLR i całkowitego przeżycia w odniesieniu do innych istniejących terapii.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

W przypadku klientów z Unii Europejskiej należy posłużyć się nazwą wyrobu na etykiecie, aby wyszukać podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu dostępne na stronie internetowej europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie systemu stentu samorozprężalnego Innova jest przeciwwskazane w każdej sytuacji, w której przeciwwskazana jest przezskórna angioplastyka wewnątrznacyniowa (PTA, Percutaneous Transluminal Angioplasty).

PRZESTROGI

- System wprowadzania stentu nie jest przeznaczony do użycia z systemami automatycznych wstrzykiwaczy kontrastu.
- Nie należy używać systemu wprowadzania, jeśli jest on pozaginany.
- System wprowadzania stentu należy wprowadzać wyłącznie po zalecanym przewodniku. Użycie innych przewodników może prowadzić do trudności w rozmieszczeniu, skutkujących zdarzeniem niepożądanym lub koniecznością pilnej interwencji/operacji.
- Cewnikami w ciele pacjenta można manipulować wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową. Niezbędne są urządzenia radiograficzne, pozwalające na uzyskanie obrazów wysokiej jakości.
- System wprowadzania stentu nie jest przeznaczony do monitorowania ciśnienia tętniczego krwi.
- Przed zakończeniem zabiegu należy na obrazie fluoroskopowym potwierdzić prawidłowe umiejscowienie stentu. Jeżeli zmiana nie jest w całości objęta długością stentu, należy zastosować dodatkowe stenty w liczbie koniecznej do właściwego zaopatrzenia zmiany.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar koszulki introduktora lub przewodnika znajduje się na etykiecie opakowania. Nie należy podejmować prób przeprowadzenia systemu wprowadzania stentu przez introduktor lub przewódnik z koszulką mniejszą niż wskazana na etykiecie.
- W przypadku wystąpienia zakrzepicy rozprężonego stentu należy rozważyć wykonanie trombolizy i (lub) PTA.
- W wypadku powikłań, takich jak zakażenie lub uraz naczynia, może być konieczne chirurgiczne usunięcie stentu.
- Krzyżowanie częściowo lub całkowicie rozprężonego stentu z dodatkowymi urządzeniami należy przeprowadzać z największą ostrożnością, tak aby dodatkowe urządzenie nie zostało zakleszczone wewnątrz wcześniej zaimplantowanych rozpórek stentu.
- Nie należy zdejmować blokady pokrętła przed rozprężeniem. Przedwczesne usunięcie blokady pokrętła może spowodować niezamierzone rozprężenie stentu.
- W przypadku trudności z założeniem stentu (np. częściowe założenie) może być wymagana manipulacja wyrobem, usunięcie/wymiana systemu wprowadzania lub pilna interwencja medyczna lub chirurgiczna.
- Nie używać tego produktu u pacjentów z niezaleconą skazą krwotoczną lub przeciwwskazaniem do stosowania terapii przeciwzakrzepowej lub przeciwplatekcyjnej.
- U osób ze stwierdzoną alergią na nikiel lub tytan może wystąpić reakcja alergiczna na ten implant.

Leczenie przeciwplatekowe przed zabiegiem i po zabiegu

Urządzenie niesie ze sobą ryzyko zakrzepicy. Zaleca się, aby lekarz prowadzący stosował się do zaleceń Inter-Society Consensus (TASC II) (lub innych wytycznych obowiązujących w danym kraju) w zakresie terapii przeciwplatekowej przed i po zabiegu w celu zmniejszenia ryzyka zakrzepicy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie używać produktu po upływie „Daty ważności” podanej na opakowaniu. Przed użyciem zapoznać się z punktem „Sposób dostarczania”.
- Stentowanie przez rozwidlenie lub odgałęzienie boczne może być przyczyną niepowodzenia przyszłych zabiegów diagnostycznych lub terapeutycznych.
- Stent nie jest przystosowany do zmiany położenia po implantacji.
- Po częściowym rozprężeniu stentu nie można go z powrotem wciągnąć do systemu wprowadzania stentu.
- Stent może spowodować zator od miejsca implantacji przez światło naczynia.
- Nie należy używać produktu, jeśli wskaźnik ekspozycji na temperaturę na etykiecie torebki jest czerwony, ponieważ w takiej sytuacji rozprężanie stentu może przebiegać nieprawidłowo.
- Nie należy używać urządzenia, jeśli na etykiecie torebki nie ma wskaźnika ekspozycji na temperaturę.
- Nie należy narażać urządzenia na działanie rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu).
- Jeśli konieczne jest użycie większej liczby stentów, powinny one zachodzić na siebie na co najmniej 5 mm.
- Gdy wymagana jest implantacja wielu stentów umieszczonych w taki sposób, że ich metalowe części stykają się ze sobą, należy używać stentów wykonanych z materiałów o podobnym składzie.

OBRAZOWANIE METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (ANG. MAGNETIC RESONANCE IMAGING, MRI)

Testy niekliniczne wykazały, że stent Innova jest produktem warunkowo bezpiecznym w badaniach rezonansem magnetycznym. Może on być bezpiecznie skanowany do długości całkowitej 200 mm (w przypadku zachodzących na siebie stentów – również do długości 200 mm) pod następującymi warunkami:

- Natężenie statycznego pola magnetycznego wynosi 3 T i 1,5 T.
- Gradient statycznego pola magnetycznego wynosi ≤ 100 tesli/metr (ekstrapolowany).
- Normalny tryb pracy odbywa się tylko z uwzględnieniem maksymalnego współczynnika pochłaniania energii (SAR) uśrednionego względem masy ciała, który wynosi 2 W/kg, w przypadku 15 minut skanowania w poszukiwaniu punktów orientacyjnych powyżej pępka pacjenta.
- Maksymalny współczynnik pochłaniania energii (SAR) uśredniony względem masy ciała wynosi 0,41 W/kg w przypadku 15 minut skanowania w poszukiwaniu punktów orientacyjnych poniżej pępka pacjenta.
- Należy używać jedynie cewek nadawczych do badania całego ciała. Nie należy używać miejscowych cewek nadawczych. Można używać miejscowych cewek odbiorczych. Badanie rezonansem magnetycznym przy natężeniu pola równym 3 T lub 1,5 T można przeprowadzać bezpośrednio po wszczępieniu stentu Innova. Stent Innova nie powinien się przemieszczać w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa stentu podczas wykonywania badań MRI w innych warunkach.

Dane dotyczące temperatury podczas badania MRI w polu magnetycznym o indukcji 3,0 T

Podczas badań nieklinicznych pojedyncze stenty Innova o długości 200 mm i zachodzące na siebie stenty o długości 200 mm powodowały maksymalny wzrost temperatury mniejszy niż 6,58°C przy maksymalnym współczynniku pochłaniania energii (SAR) uśrednionym względem masy ciała równym 0,49 W/kg, który został określony przez zatwierdzone obliczenie dla 15 minut skanowania MR w polu o natężeniu 3 T w skanerze MR Siemens Magnetom Trio z oprogramowaniem w wersji Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A, 20070315 P1. W tym modelu zgłoszone temperatury są konserwatywne, ponieważ w grę nie wchodziły efekty chłodzące perfuzji i przepływu krwi.

- W przypadku punktów orientacyjnych powyżej pępka obliczony wzrost temperatury wynosił 2,9°C przy współczynniku SAR uśrednionym względem masy ciała równym 2,0 W/kg i 15-minutowym czasie ciągłego skanowania.
- W przypadku punktów orientacyjnych poniżej pępka obliczony wzrost temperatury wynosił 6,58°C przy współczynniku SAR uśrednionym względem masy ciała równym 0,49 W/kg i 15-minutowym czasie ciągłego skanowania.

Dane dotyczące temperatury podczas badania MRI w polu magnetycznym o indukcji 1,5 T

Podczas testów nieklinicznych pojedyncze stenty Innova o długości 152 mm i zachodzące na siebie stenty o długości 200 mm powodowały maksymalny wzrost temperatury mniejszy niż 4,5°C przy maksymalnym współczynniku pochłaniania energii (SAR) uśrednionym względem masy ciała równym 0,41 W/kg, który został określony przez zatwierdzone obliczenie dla 15 minut skanowania MR w polu o natężeniu 1,5 T w skanerze MR Philips Intera z oprogramowaniem w wersji 10.6.2.5, 2006-03-10. W tym modelu zgłoszone temperatury są konserwatywne, ponieważ w grę nie wchodziły efekty chłodzące perfuzji i przepływu krwi.

- W przypadku punktów orientacyjnych powyżej pępka obliczony wzrost temperatury wynosił 1,6°C przy współczynniku SAR uśrednionym względem masy ciała równym 2,0 W/kg i 15-minutowym czasie ciągłego skanowania.
- W przypadku punktów orientacyjnych poniżej pępka obliczony wzrost temperatury wynosił 4,48°C przy współczynniku SAR uśrednionym względem masy ciała równym 0,41 W/kg i 15-minutowym czasie ciągłego skanowania.

Artefakty obrazu

Maksymalny artefakt obrazu rozciągał się na około 5 mm poza średnicę urządzenia i na 1,5 mm poza każdy koniec stentu podczas skanowania w trakcie badań nieklinicznych z użyciem sekwencji echa spinowego (Spin Echo). W przypadku sekwencji echa gradientowego artefakt obrazu rozciąga się na 12 mm poza obwód średnicy urządzenia i na 1,8 mm poza każdy koniec długości stentu, przy czym obydwie sekwencje częściowo osłaniają światło naczynia w przypadku systemu MR Achieva (rozbudowa Achieva) o indukcji 3,0 T firmy Philips Medical Solutions z oprogramowaniem w wersji 2.5.3.0 2007-09-28 i z kwadraturową cewką nadawczo-odbiorczą do badania głowy. Artefakty obrazu w przypadku cewki do badania ciała typu „birdcage” są podobne do artefaktów obrazu cewek CP nadawczych/odbiorczych do badania głowy.

Zalecenia

Zaleca się, aby pacjenci zgłosili warunki, przy zachowaniu których implant może być bezpiecznie skanowany, w organizacji MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) lub podobnej.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Poniżej wymieniono niektóre zdarzenia niepożądane, które mogą być związane z użyciem stentów obwodowych:

- Konieczność dodatkowej interwencji medycznej lub zabiegu operacyjnego
- Krwawienie/krwotok
- Krwiak
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Niedokrwienie/martwica
- Niewydolność nerek
- Okluzja naczyń krwionośnych
- Ponowne zwężenie tętnicy ze stentem
- Posocznica/zakażenie
- Reakcja alergiczna (na lek, środek kontrastowy, urządzenie lub inne)
- Skurcz naczyń
- Uraz naczyń (perforacja, tętniak rzekomy, uraz, pęknięcie i rozwarstwienie)
- Zakrzepica/skrzeplina
- Zator (powietrze, blaszka miażdżycowa, zakrzep, urządzenie, tkanka lub inne)
- Zgon

SPOSÓB DOSTARCZANIA

System stentu samorozprężalnego Innova jest dostarczany w stanie jałowym wewnątrz woreczka. Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu.

Szczegóły dotyczące urządzenia

- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.
- Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Przechowywanie urządzenia i obchodzenie się z nim

Stent Innova jest stentem nitynowym, którego górna temperatura graniczna wynosi 51°C (124°F).

Środek ostrożności: Nie należy używać produktu, jeśli wskaźnik ekspozycji na temperaturę umieszczony na pudełku lub torebce jest czerwony, ponieważ w takiej sytuacji rozprężanie stentu może przebiegać nieprawidłowo.

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

Dodatkowe elementy do bezpiecznego użycia

Wymagane materiały (nie dostarczane w opakowaniu systemu stentu)

- Prowadnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) i odpowiedniej długości (zalecana długość wynosi 300 cm w przypadku systemu wprowadzania stentu o długości 130 cm)
- Koszulka introduktora lub przewodnika o odpowiednim rozmiarze i długości, wyposażona w zastawkę hemostatyczną
- Strzykawka ze złączem luer-lock o pojemności 10 ml (10 cm³) do przygotowywania systemu wprowadzania stentu

Przygotowanie pacjenta

Zabieg przezskórny umieszczania stentu samorozprężalnego w przypadku stenozy lub niedrożności tętnicy powinien być wykonywany w sali zabiegowej wyposażonej w odpowiednie urządzenia do angiografii. Procedura przygotowania pacjenta i sposoby zapewnienia sterylności są takie same jak przed każdym zabiegiem angioplastyki. Przed i po zakończeniu zabiegu muszą być podawane odpowiednie leki przeciwplatekcyjne oraz przeciwzakrzepowe, zgodnie ze standardową praktyką. Aby uzyskać mapę zmian naczyniowych i przepływu pobocznego, należy wykonać angiografię. Naczynia, przez które będzie realizowane doświadczenie do zmiany, muszą być wystarczająco drożne, aby możliwe było wykonanie właściwego zabiegu. W razie stwierdzenia lub podejrzenia skrzepliny przed rozprężeniem stentu należy przeprowadzić trombolizę zgodnie z przyjętymi zasadami postępowania.

Wstrzyknięcie środka kontrastowego

Angiogram należy wykonać przy zastosowaniu standardowej techniki.

Ocena i oznaczenie stenozy

Na obrazie fluoroskopowym należy obserwować obraz najbardziej dystalnego odcinka zwężonej lub niedrożnej tętnicy.

Przeprowadzić obrazowanie obszaru zmiany, aby opracować plan postępowania.

Dobór właściwego systemu stentu

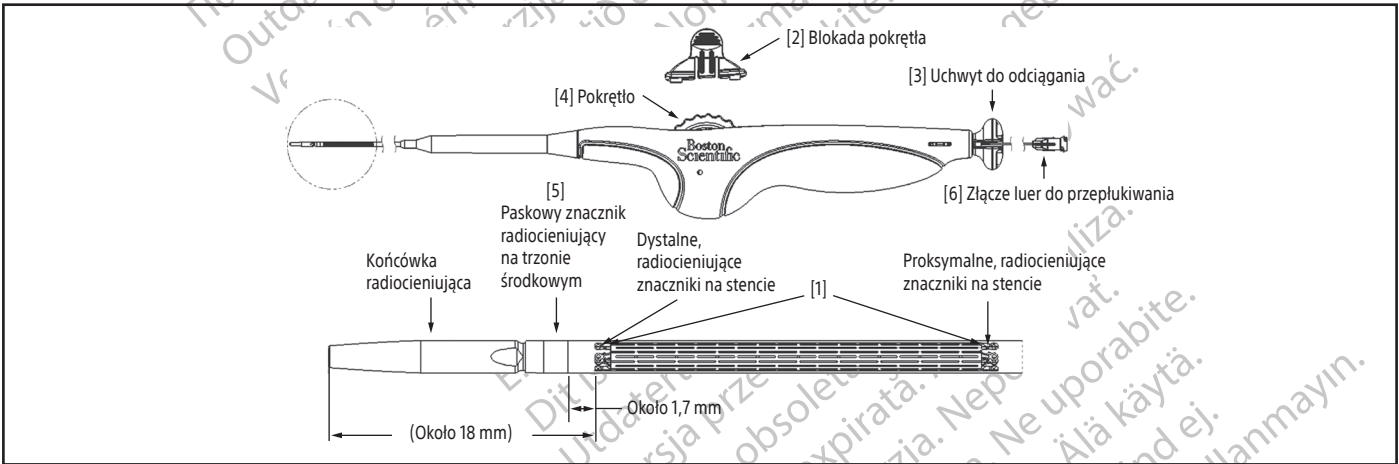
- 1. Zmierzyć średnicę naczynia referencyjnego (proksymalnie i dystalnie względem zmiany lub niedrożności). Należy wybrać stent na podstawie Tabeli 2., aby bezpiecznie go umieścić.
- 2. Zmierzyć całkowitą długość zmiany, aby wybrać właściwą długość stentu/stentów, jaki/jakie należy założyć. W ułatwienia zapewnienia dostatecznego przylegania stentu do ściany naczynia pomocne jest zalecenie, aby stent był na tyle długi, by jego krawędzie sięgały co najmniej 5 mm poza oba końce zmienionego chorobowo odcinka i znajdowały się w obrębie zdrowej tkanki naczynia.

Środek ostrożności: Jeśli do pokrycia zmiany konieczne jest użycie większej liczby stentów, powinny one zachodzić na siebie na co najmniej 5 mm. Z reguły zaleca się, aby jako pierwszy był umieszczony stent dystalny. Gdy wymagana jest implantacja wielu stentów umieszczonych w taki sposób, że ich metalowe części stykają się ze sobą, należy używać stentów wykonanych z materiałów o podobnym składzie.

- 3. Oszacować odległość między zmianą a miejscem wprowadzenia, aby wybrać właściwą długość systemu wprowadzania stentu.

Przygotowanie systemu wprowadzania stentu

- 1. Otworzyć zewnętrzne pudełko, aby dostać się do torebki zawierającej system wprowadzania stentu.
- 2. Sprawdzić wskaźnik ekspozycji na temperaturę na etykiecie torebki, aby potwierdzić, że produkt jest nienaruszony. Patrz rozdział Środki ostrożności.
- 3. Dokładnie obejrzeć woreczek, poszukując ewentualnych uszkodzeń bariery sterylnej. Następnie otworzyć woreczek i wyjąć tacę z systemem wprowadzania stentu.
- 4. Ostrożnie wycofać system wprowadzania stentu z tacy, chwytając za rączkę systemu wprowadzania.
- 5. Obejrzeć system wprowadzania stentu, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony. Jeśli zachodzi podejrzenie, że doszło do naruszenia jałowości lub integralności urządzenia (tj. pozaginane lub brakujące elementy), nie należy go używać. Nie wolno używać urządzenia, jeśli jest pozaginane lub jeśli nie jest założona blokada pokrętła.
- 6. Nie należy zdejmować blokady pokrętła [2] przed rozprężeniem. Przedwczesne usunięcie blokady pokrętła może spowodować niezamierzone rozprężenie stentu.
- 7. Przyłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml (10 cc) wypełnioną solą fizjologiczną do złącza luer do przepłukiwania [6] znajdującego się na rączce. Wytworzyć dodatnie ciśnienie. Kontynuować przepłukiwanie, dopóki roztwór soli fizjologicznej nie pojawi się na dystalnym końcu kanału prowadnika.
- 8. Wyjąć złącze luer do przepłukiwania [6] (ciągnąc za strzykawkę lub za złącze luer do przepłukiwania [6]) (patrz Rysunek 1).



Rysunek 1. System wprowadzania stentu

Metody wprowadzania

- 1. Uzyskać dostęp do tętnicy za pomocą koszulki o średnicy 6F (2,1 mm) lub większej, wyposażonej w zastawkę hemostatyczną.

Środek ostrożności: W zabiegu implantacji należy zawsze stosować koszulkę introduktora/prowadnika, aby chronić miejsce wejścia i zapobiec uszkodzeniu systemu.

Środek ostrożności: Nie należy używać systemu wprowadzania, jeśli jest on pozaginany. Powstanie załamania koszulki introduktora/prowadnika w miejscu dostępu może ograniczyć zakres ruchu systemu do wprowadzania podczas rozprężania.

- 2. Przeprowadzić prowadnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) i odpowiedniej długości (zalecana długość wynosi 300 cm w przypadku systemu wprowadzania stentu o długości 130 cm) przez leczoną zmianę chorobową lub niedrożny odcinek.

Uwaga: Zdecydowanie zaleca się użycie **sztywnego** przewodnika o średnicy 0,035 cala, zwłaszcza w przypadku krętych odcinków tętnic i przy wprowadzaniu przeciwnym. Przy użyciu przewodników o zbyt małym rozmiarze system może być niewystarczająco podparty, co ogranicza bezpieczeństwo wprowadzania stentu.

Uwaga: W przypadku stosowania przewodnika hydrofilowego upewnić się, że jest on stale nawilżany.

- 3. Należy wstępnie rozszerzyć zmianę balonowym cewnikiem rozszerzającym, stosując standardową technikę. Po prawidłowym rozszerzeniu tętnicy wyjąć cewnik rozszerzający, pozostawiając przewodnik z końcówką w położeniu dystalnym względem zmiany, co umożliwi wprowadzenie po nim systemu stentu.

Środek ostrożności: Podczas rozszerzania zmian i (lub) niedrożności w tętnicach lekarz powinien kierować się własnym doświadczeniem. Nigdy nie należy na siłę napierać cewnika balonowego do poziomu grożącego rozwarstwieniem ściany tętnicy.

- 4. Założyć system wprowadzania stentu Innova po przewodniku. Wprowadzić w całości system wprowadzania przez zastawkę hemostatyczną koszulki introduktora lub przewodnika.

Uwaga: Nie zaciskać łącznika typu toughy-borst w sposób ograniczający zakres ruchu systemu wprowadzania.

Sposób rozprężania stentu (patrz Rysunek 1)

- 1. Usunąć luz systemu, przesuwając system tuż poza leczoną zmianę, a następnie pociągając wstecz do momentu, gdy znaczniki radiocieniujące [1] znajdą się w centralnej pozycji na wysokości zmiany.

Uwaga: Przed rozprężeniem stentu należy upewnić się, że odległość pomiędzy proksymalnym końcem stentu a koszulką introduktora/ przewodnika jest odpowiednia, aby zapobiec rozprężeniu wewnątrz koszulki introduktora/prowadnika.

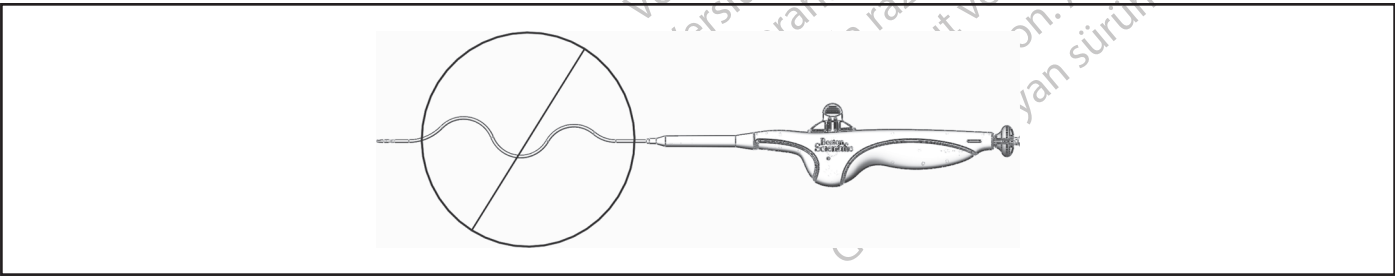
- 2. Zdjąć blokadę pokrętła [2], ściskając wypustki i pociągając. Upewnić się, że radiocieniujące znaczniki nadal są prawidłowo umieszczone względem leczonej zmiany.

Środek ostrożności: Jeśli podczas wprowadzania systemu wprowadzania wystąpił silny opór lub nie jest możliwe rozpoczęcie uwolnienia stentu, należy wyjąć cały system z ciała pacjenta i wprowadzić nowy system.

Uwaga: W celu zapewnienia optymalnego działania należy dopilnować, aby cała długość systemu wprowadzania, pozostająca poza ciałem pacjenta, była maksymalnie wyprostowana i stabilna. W tym celu usunąć luz systemu, utrzymywać niewielkie napięcie wsteczne systemu wprowadzania i zamocować rączkę na pacjencie lub stole operacyjnym podczas rozprężenia. Operator może też wyprostować i ustabilizować dystalny koniec niebieskiego zewnętrznego trzonu podczas rozprężania stentu.

Uwaga: Pozostawienie luzu (patrz **Rysunek 2**) i/lub krzywizny systemu wprowadzania cewnika między koszulką introduktora/ przewodnika a rączką systemu do wprowadzania podczas rozprężania może niekorzystnie wpłynąć na precyzję wszczepiania stentu, zwłaszcza w przypadkach położenia ipsilateralnego.

Uwaga: Gdy zaistnieje potrzeba zmiany położenia systemu wprowadzania, ponowne założenie blokady pokrętła zapobiegnie niezamierzonemu rozprężeniu.



Rysunek 2. Usuwanie luzu

Uwaga: Ustabilizować rączkę systemu wprowadzania, trzymając ją mocno na ciele pacjenta lub stole operacyjnym, aby zapobiec przypadkowemu pociągnięciu systemu lub powstaniu luzów podczas rozprężania.

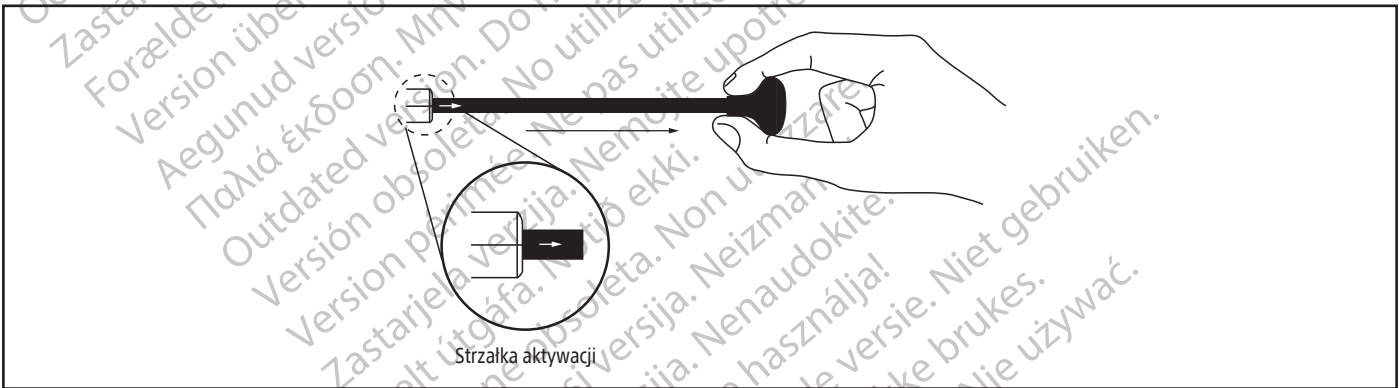
Zalecana metoda rozprężania

1. Pod kontrolą fluoroskopii utrzymywać odpowiednie położenie dystalnych i proksymalnych znaczników radiocieniujących na stencie [1] względem leczonego miejsca. Obrócić pokrętkę [4] na rączce systemu wprowadzania w kierunku wskazywanym przez strzałkę na rączce. Obracać pokrętkę, aż pasek znacznika radiocieniującego na trzonie środkowym [5] minie dystalne znaczniki radiocieniujące na stencie. Obserwować dystalne znaczniki radiocieniujące na stencie do momentu ich rozdzielenia. Rozdzielenie dystalnych znaczników radiocieniujących na stencie sygnalizuje rozprężanie stentu.
2. Kręcić nadal pokrętkiem, aż pasek znacznika radiocieniującego na trzonie środkowym [5] minie proksymalne znaczniki radiocieniujące na stencie i nastąpi pełne rozprężenie lub do momentu, gdy biała strzałka aktywacji będzie widoczna na przedłużaczu uchwytu ręcznego (w przypadku stentów długości 150 mm, 180 mm i 200 mm), co oznacza, że do pełnego rozprężenia stentu wymagana jest aktywacja uchwytu ręcznego (patrz **Rysunek 3**).

Uwaga: Przy aktywacji uchwytu ręcznego należy unikać gwałtownego rozprężania.

Uwaga: Nie należy blokować ruchu pokrętki [4]; w przeciwnym razie mogą wystąpić trudności w rozprężaniu. Nie podejmować prób wycofania częściowo rozprężonego stentu z powrotem do koszulki introduktora/prowadnika, ponieważ może to skutkować jego przemieszczeniem.

Uwaga: Nie popychać systemu do wprowadzania ani nie pociągać za niego podczas rozprężania, gdyż może to niekorzystnie wpłynąć na długość stentu.



Rysunek 3. Do pełnego rozprężania długich stentów (150 mm, 180 mm i 200 mm) wymagane jest wycofanie uchwytu ręcznego dopiero po tym, jak biała strzałka aktywacji stanie się widoczna na przedłużaczu uchwytu ręcznego.

3. Długie stenty (150 mm, 180 mm i 200 mm) wymagają rozprężania przy zastosowaniu uchwytu ręcznego po tym, jak biała strzałka aktywacji stanie się widoczna na przedłużaczu uchwytu ręcznego. Chwycić uchwyt ręczny [3] i delikatnie wyciągnąć z rączki w kierunku wskazanym strzałką. Powoli wyciągać, aż pasek znacznika radiocieniującego na trzonie środkowym [5] minie proksymalne znaczniki radiocieniujące na stencie, powodując całkowite rozprężenie.
4. Obserwować system wprowadzania na obrazie fluoroskopowym, upewniając się, że pasek znacznika radiocieniującego na trzonie środkowym [5] minął proksymalne znaczniki stentu. Teraz można wycofać system wprowadzania.
5. Uchwycić prowadnik w niedużym odstępnie od rączki i powtarzanym ruchem wycofywać system po prowadniku do całkowitego usunięcia. Podczas wycofywania systemu wprowadzania stentu należy zachować ostrożność, a wszelkie manipulacje zawsze wykonywać pod kontrolą obrazu fluoroskopii. W razie napotkania nietypowego oporu należy ostrożnie wsunąć system wprowadzania ponownie i obrócić go, starając się umieścić go w środku światła naczynia, a następnie ostrożnie spróbować jeszcze raz wycofać system.

Uwaga: Należy unikać nadmiernego zginania prowadnika blisko rączki przy wysuwaniu urządzenia, aby ułatwić usuwanie i zapobiec powstaniu załamań na prowadniku.

6. Można wykonać poszerzanie balonikowe przy użyciu standardowej techniki PTA, gdy stent jest niecałkowicie rozprężony wzdłuż zmiany.

Środek ostrożności: Nie wolno rozszerzać stentu balonem o średnicy większej niż nominalna (podana na etykiecie) średnica stentu.

7. Wycofać prowadnik i nasadkę z pacjenta i uzyskać hemostazę, stosując konwencjonalną metodę.

Utylizacja

Aby zminimalizować ryzyko infekcji lub zagrożeń mikrobiologicznych po użyciu, należy usunąć urządzenie i opakowanie w następujący sposób:

Po użyciu urządzenie może zawierać substancje niebezpieczne biologicznie. Urządzenia, które zawierają substancje niebezpieczne biologicznie są uważane za odpady niebezpieczne biologicznie i należy je przechowywać w pojemniku na odpady niebezpieczne biologicznie, który jest oznaczony symbolem zagrożenia biologicznego. Nieoczyszczone odpady stwarzające zagrożenie biologiczne nie powinny być wyrzucane do systemu kanalizacji miejskiej. Substancje stanowiące zagrożenie biologiczne należy przed ich usunięciem usunąć poprzez dezynfekcję chemiczną, polityka administracyjna i/lub samorządowa.

Czynności po zabiegu

Należy sprawdzić, czy u pacjenta nie występuje krwiak ani inne objawy krwawienia w miejscu wkłucia.

Określić odpowiednią terapię przeciwplatekową na podstawie zaleceń Inter-Society Consensus (TASC II) (lub innych obowiązujących wytycznych krajowych) dotyczących leczenia przeciwplatekowego po zabiegu w celu zmniejszenia ryzyka zakrzepicy.

Każde poważne zdarzenie, które ma miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłosić wytwórcy oraz stosownemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

Informacje dla pacjenta dotyczące wszczepialnego urządzenia

Poinformować pacjenta, że w witrynie internetowej firmy Boston Scientific mogą być dostępne dodatkowe informacje (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMACJE WPROWADZAJĄCE DLA PACJENTA

Lekarz powinien wziąć pod uwagę następujące kwestie podczas rozmowy z pacjentami na temat stosowania stentu Innova w połączeniu z zabiegiem interwencyjnym:

- Omówić zagrożenia i korzyści, w tym przegląd potencjalnych zdarzeń niepożądanych wymienionych w niniejszym dokumencie, zarówno w przypadku stentu Innova, jak i innych zabiegów interwencyjnych, które mogą zostać wykonane.
- Omówić alergię pacjentów, w szczególności ryzyko dla pacjentów, którzy mogą być uczuleni na nikiel i/lub tytan.
- Omów ryzyko i korzyści leczenia przeciwplatekowego, w tym ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej w przypadku alergii lub zaprzestania stosowania.
- Omówić instrukcje pozabiegowe, włącznie ze wszelkimi wizytami kontrolnymi, zmianami w stylu życia, lekach oraz wytycznych dotyczących opieki domowej lub rehabilitacji.
- Przekazać pacjentowi wypełnioną kartę implantu, informującą pacjenta, że na stronie internetowej Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling) mogą być dostępne dodatkowe informacje, włącznie z warunkami MRI.
- Poinstruować pacjenta, aby przedstawiał kartę implantu pracownikom medycznym, z którymi ma do czynienia (lekarzom, dentystom, technikom), aby mogli oni podjąć odpowiednie środki ostrożności.

Oczekiwana żywotność

Poinformować pacjenta, że stent jest wszczepiony na stałe i był testowany pod kątem integralności strukturalnej (odporności na złamanie) na co najmniej 10 lat; jednak materiały, z których wykonane jest urządzenie, nie ulegają biodegradacji i mają służyć przez cały okres życia pacjenta.

GWARANCJA

Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej (www.bostonscientific.com/warranty).

Innova jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych.

Magnetom Trio jest znakiem handlowym firmy Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo jest znakiem towarowym firmy Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera jest znakiem towarowym firmy Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

Wszelkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli.

REF

Catalog Number
Bestell-Nr.

Consult instructions for use.
Gebrauchsanweisung beachten.

Contents
Inhalt

EC

REP

Authorized Representative in the
European Community
Autorisierte Vertretung in der EU

Manufacturer
Hersteller

LOT

Lot Number
Chargennummer

Recyclable Package
Wiederverwertbare Verpackung

Use By
Verwendbar bis

AUS

Australian Sponsor Address
Adresse des australischen Sponsors

ARG

Argentina Local Contact
Lokaler Kontakt Argentinien

Single use. Do not re-use.
Für den Einmalgebrauch. Nicht
wiederverwenden.

Do Not Resterilize
Nicht erneut sterilisieren

Do not use if package is damaged.
Bei beschädigter Verpackung nicht
verwenden.

Date of Manufacture
Herstellungsdatum

MD

Medical Device under EU Legislation
Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung

Health care center or doctor
Gesundheitszentrum oder Arzt

Patient identification
Patientenkenennung

Date
Datum

Single sterile barrier system
System mit einfacher Sterilbarriere

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Recommended Introducer Sheath
Empfohlene Einführschleuse

Recommended Guidewire
Empfohlener Führungsdraht

Recommended Vessel Size
Empfohlene Gefäßgröße

Upper limit of temperature.
Obere Temperaturgrenze

Open Here
Hier öffnen

Non-Pyrogen
Nicht pyrogen

DO NOT use product
Produkt NICHT verwenden

OK to use product
Produkt kann verwendet werden

UDI

Unique Device Identifier
Eindeutige Gerätekennung

MR Conditional
Bedingt MRT-tauglich

[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.



2022-10
<pl>