

Innova™

OVER - THE - WIRE

Kendiliğinden Genişleyen Stent Sistemi

İÇİNDEKİLER

TEKRAR KULLANIM UYARISI	1
CIHAZIN TANIMI	1
Tablo 1. Innova Kendiliğinden Genişleyen Stent Sistemi.....	1
İçerik.....	1
Çalıştırma İlkesi	1
Cihaz Bileşeninin Tanımı	1
Ürün Matrisi	2
Materyaller.....	2
Tablo 2. Innova Kendiliğinden Genişleyen Stent Sistemi Modelleri ve Boyutları	2
Pirojenik Değildir	3
Kullanıcı Bilgileri.....	3
KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI	3
KLİNİK FAYDA AÇIKLAMASI	3
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ	3
KONTRENDİKASYONLAR	3
UYARILAR	3
Prosedür Öncesi ve Sonrasında Antiplatelet Tedavisi.....	3
ÖNLEMLER	4
MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI)	4
3,0 Tesla Sıcaklık Bilgileri	4
1,5 Tesla Sıcaklık Bilgileri	4
Görüntü Artefaktı	4
Öneriler	5
TERS ETKİLER	5
SAĞLANMA BİÇİMİ	5
Cihaz Ayrıntıları	5
Kullanım ve Saklama	5
ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI	5
Güvenli Kullanım İçin Ek Ürünler	5
Hastanın Hazırlanması	5
Kontrast Madde Enjeksiyonu	5
Stenoza Değerlendirme ve İşaretleme	5
Uygun Stent Sisteminin Seçilmesi	6
Stent İletim Sisteminin Hazırlanması	6
Şekil 1. Stent İletim Sistemi.....	6
İletim Prosedürleri	6
Stent Yerleştirme Prosedürü (Bkz. Şekil 1).....	7
Şekil 2. Gevşekliğin giderilmesi	7
Önerilen Yerleştirme Yöntemi	8
Şekil 3. Ancak çekme sapı uzatma çubuğunda beyaz aktivasyon oku görünür hale geldikten sonra uzun stentlerin (150 mm, 180 mm ve 200 mm) çekme sapının geri çekilmesi gerekir.....	8
Atma	9
Prosedür Sonrası	9
İmplant Edilebilir Cihaz Hasta Bilgileri	9
HASTA İÇİN KISA BİLGİLER	9
Beklenen Kullanım Ömrü	9
GARANTİ	9

R ONLY

Dikkat: Federal Yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilmektedir.

TEKRAR KULLANIM UYARISI

Sağlanan içerik, etilen oksit (EO) işleminden geçirilerek STERİLİZE edilmiştir. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasarlıysa, Boston Scientific temsilcinizi arayın.

Yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, yeniden işleminden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleminden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya daha sonra hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleminden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

CIHAZIN TANIMI

Innova Kendiliğinden Genişleyen Stent Sistemi iki bileşenden oluşur: İmplant edilebilen endoprotez ve stent iletim sistemi. Innova Stent Sisteminin özellikleri Tablo 1'de açıklanmıştır.

Tablo 1. Innova Kendiliğinden Genişleyen Stent Sistemi

Innova Kendiliğinden Genişleyen Stent Sistemi	
Mevcut Stent Uzunlukları (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Mevcut Stent Çapları (mm)	5, 6, 7, 8
Stent Materyali	Nikel Titanyum Alaşımı (NiTi)
İletim Sistemi Etkin Uzunluğu	75 cm, 130 cm

İçerik

- Bir (1) adet Innova Stent, İletim Sistemi ile birlikte

Çalıştırma İlkesi

Cihaz Bileşeninin Tanımı

Stent sistemi şunlardan oluşur: İmplant edilebilen endoprotez ve stent iletim sistemi. Stent, nikel titanyum alaşımından (nitinol) oluşan lazer kesimli, kendiliğinden genişleyen bir stenttir. Stentin hem proksimal hem de distal uçlarında bulunan, tantaldan üretilmiş radyopak işaretleyiciler stentin görünürlüğünü artırarak yerleştirilmesine yardımcı olur. Stent, 6F (2,1 mm maksimum dış çaplı) bir iletim sistemi içine sıkıştırılmıştır. Stent, iletim sistemine yüklenir. İletim sistemi; stent iletim sistemini stabilize eden bir dış şaftı, stenti koruyan ve içinde tutan bir orta şaftı ve kılavuz tel lümeni sağlayan bir iç şaftı olan üç eksenli bir tasarıma sahiptir. İletim sistemi 0,035 in (0,89 mm) kılavuz tellerle uyumludur.

Innova Stent Sistemi steril bir şekilde temin edilir. İmplant edilmeye hazır olduğunda stent, dişli tekerin çalıştırılmasıyla iletim sisteminin orta şaftı geri

çekilerek yerleştirilir. Stent vücut sıcaklığına maruz kaldığında, damar duvarına yapışacak kadar genişler. 150 mm, 180 mm ve 200 mm uzunluğundaki stentler için iki adımlı bir yerleştirme yöntemi gerekirken, daha kısa olanlar sadece dişli tekerle tamamen yerleştirilebilir. Ürün şekli için bkz. **Şekil 1**.

Ürün Matrisi

Boston Scientific Innova Kendiliğinden Genişleyen Stent Sistemi (Innova Stent Sistemi) 75 cm ve 130 cm çalışma uzunluğu (vücut içine yerleştirilebilecek bitmiş iletim sisteminin uzunluğu) seçenekleri ile birlikte çeşitli stent uzunluklarında ve stent çaplarında mevcuttur ve sert 0,035 in (0,89 mm) kılavuz teller ve 6F (2,0 mm) introdüser kılıfları ile uyumludur.

Materyaller

Innova Stent Sistemi, tantal radyoopak işaretleyicilere sahip, kendiliğinden genişleyen bir nitinol (nikel-titanyum alaşımı) stent yapısıdır. Innova Stentte kullanılan materyaller aşağıda ağırlık yüzdesine göre belirtilmiştir.

Nitinol 99,99

Tantal <0,1

Tablo 2. Innova Kendiliğinden Genişleyen Stent Sistemi Modelleri ve Boyutları

Stent Nominal Çapı (mm)	Kısıtlanmamış Uzunluk (mm)	Referans Damar Çapı (mm)	Damar Çapındaki Stent Uzunluğu (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

Pirojenik Değildir

Innova Kendiliğinden Genişleyen Stent Sistemi, pirojen limit spesifikasyonlarını karşılar.

Kullanıcı Bilgileri

Bu cihazı yalnızca periferik vasküler prosedürleri hazırlama ve gerçekleştirme konusunda deneyimli hekimler, teknisyenler ve hemşireler kullanmalıdır.

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

Innova Vascular Kendiliğinden Genişleyen Stent Sistemi 4,0 mm ila 7,0 mm referans damar çapları ve 190 mm'ye kadar lezyon uzunlukları ile nativ yüzeyel femoral arterlerde (SFA) ve/veya proksimal popliteal arterde (PPA) semptomatik de-novo ya da restenotik lezyonlar olan yetişkinlerin tedavisinde luminal çapı iyileştirmek için endikedir.

KLİNİK FAYDA AÇIKLAMASI

Innova Kendiliğinden Genişleyen Stent Sistemi nativ yüzeyel femoral arterde (SFA) ve/veya proksimal popliteal arterde (PPA) semptomatik de-novo ya da restenotik lezyonların tedavisinde luminal çapı iyileştirmek için tasarlanmıştır. Klinik fayda birincil açıklık oranları, amputasyon olmaması, TLR olmaması ve diğer mevcut tedaviler açısından genel sağkalım ile gösterilen genel klinik sonuçlarla ölçülebilir.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Avrupa Birliği'ndeki müşteriler, etikette belirtilen cihaz adını kullanarak cihaza ilişkin Güvenlik ve Klinik Performans Özetini tıbbi cihazlara yönelik Avrupa veritabanı (EUDAMED) web sitesinde aratabilir: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRENDİKASYONLAR

Innova Kendiliğinden Genişleyen Stent Sisteminin kullanımı perkütan transluminal anjiyoplastinin (PTA) kontrendike olduğu durumlarda kontrendikedir.

UYARILAR

- İletim sistemi elektrikli enjeksiyon sistemleriyle kullanım için tasarlanmamıştır.
- Bükülmüş bir iletim sistemini kullanmayın.
- Stent iletim sistemini sadece önerilen bir kılavuz tel üzerinde ilerletin. Diğer kılavuz tellerin kullanılması, ters etki veya acil müdahale/ameliyat ihtiyacı ile sonuçlanan yerleştirme güçlüklerine yol açabilir.
- Kateterler vücudun içindeyken, yalnızca floroskopi altında manipüle edilmelidir. Yüksek kalitede görüntüler veren radyografik ekipman gerekir.
- Stent iletim sistemi arteryel kan monitorizasyonu için kullanılmaz.
- Prosedürün tamamlanmasından önce, stentin uygun şekilde konumlandırılmasını sağlamak için floroskopi kullanın. Lezyon tam olarak giderilemediyse, lezyonu düzgün şekilde tedavi etmek için gerekirse ek stent kullanın.
- Kabul edilebilir minimum introdüser veya kılavuz kılıf boyutu ambalaj etiketi üzerine basılmıştır. Stent iletim sistemini, etikette belirtilenden daha küçük boyuttaki bir introdüserden veya kılavuz kılıftan geçirmeyi denemeyin.
- Genişletilmiş stentte tromboz meydana gelmesi durumunda tromboliz ve/veya PTA uygulaması düşünülmelidir.
- Enfeksiyon veya damar travması gibi komplikasyonların meydana gelmesi durumunda, stentin cerrahi yolla çıkartılması gerekebilir.
- Kısmen veya tamamen genişleterek yerleştirilmiş bir stent yardımcı cihazlarla yeniden geçirilken yardımcı cihazın önceden yerleştirilmiş stent strutları içinde sıkışmamasını sağlamak için son derece dikkatli olunmalıdır.
- Dişli teker kilidini, yerleştirme işleminden önce çıkarmayın. Dişli teker kilidinin vaktinden önce çıkarılması, stentin istenmeden yerleştirilmesiyle sonuçlanabilir.
- Stent yerleştirme güçlüklerinin (örneğin kısmi yerleştirme) yaşanması durumunda, cihazın manipülasyonu, iletim sisteminin çıkarılması/değiştirilmesi veya acil tıbbi ya da cerrahi müdahale gerekebilir.
- Bu ürün düzeltilmemiş kanama düzensizlikleri olan hastalar veya antikoagülasyon veya antiplatelet agregat tedavisi uygulanamayan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Nikel veya titanyuma alerjisi olduğu bilinen hastalar, bu implanta alerjik tepki verebilir.

Prosedür Öncesi ve Sonrasında Antiplatelet Tedavisi

Cihaz, ilişkili bir tromboz riski taşır. Tedaviden sorumlu hekimin, tromboz riskini azaltmak amacıyla prosedür öncesi ve sonrası antiplatelet tedavisine yönelik Topluluklar Arası Konsensus (TASC II) Yönergelerindeki önerilere (veya geçerli diğer ülke düzenlemelerine) uyması önemle tavsiye edilir.

ÖNLEMLER

- Ürünü, ambalajın üzerinde belirtilen "Son Kullanma Tarihi" nden sonra kullanmayın. Kullanmadan önce Sağlanma Biçimi bölümüne bakın.
- Bifürkasyon veya yan kol boyunca stentleme, ilerideki tanı veya tedavi prosedürlerini tehlikeye atabilir.
- Stent tekrar yerleştirilmek üzere tasarlanmamıştır.
- Stent kısmen yerleştirildiğinde, iletim sistemi kullanılarak "geri yakalanamaz" ya da "yeniden sıkıştırılamaz".
- Stent, implant bölgesinden arteriyel lümeneye doğru embolizasyona neden olabilir.
- Poşet etiketi üstündeki maruz kalınan sıcaklık göstergesi noktası, stentin genişlemesinin etkilenmiş olabileceğini belirten kırmızı renkteyse kullanmayın.
- Poşet etiketi üzerinde maruz kalınan sıcaklık göstergesi noktası yoksa kullanmayın.
- Organik solventlere (örneğin alkol) maruz bırakmayın.
- Birden fazla stent gerekirse stentlerin en az 5 mm üst üste binmesini sağlayın.
- Birden fazla stent gerektiğinde, yerleştirme sonucunda metal-metal teması ortaya çıkıyorsa stent materyalleri benzer bileşime sahip olmalıdır.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI)

Klinik olmayan testlerde, Innova Stentin MR Koşullu olduğu gösterilmiştir. Aşağıdaki şartlar altında toplam en çok 200 mm uzunluğa ve üst üste binen stentlerde en fazla 200 mm uzunluğa kadar güvenli şekilde tarama yapılabilir:

- 3 Tesla veya 1,5 Tesla statik manyetik alan.
- 100 Tesla/metre (tahmini) statik manyetik gradyan alanı.
- Normal çalışma modunda, hastada umbilikus (hasta göbeği) yukarısında belirlenen noktalar için yalnızca 2 W/kg'lık maksimum tüm vücut (WB) ortalama özgül soğurma oranıyla (SAR) 15 dakikalık bir tarama.
- Hastada umbilikus aşağısında belirlenen noktalarda 15 dakikalık tarama için 0,41 W/kg'lık maksimum tüm vücut (WB)-SAR.
- Yalnızca tüm vücut verici koiller kullanın. Lokal verici koilleri kullanmayın. Lokal alıcı koiller kullanılabilir. Innova Stentin implantasyonundan hemen sonra 3 T veya 1,5 T'de MRI gerçekleştirilebilir. Innova Stentin bu MRI ortamında yer değiştirmesi beklenmez. Stent, bu koşulların dışında MRI uyumlu olup olmadığının belirlenmesi için değerlendirilmemiştir.

3,0 Tesla Sıcaklık Bilgileri

Klinik olmayan testlerde, 200 mm'lik tekli ve 200 mm'lik üst üste binen uzunluklarda Innova Stentin 0,49 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalamasında 6,58 °C'den daha az bir maksimum sıcaklık artışı ürettiği, 3 Tesla Siemens Magnetom Trio cihazı ve Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A En Son 20070315 P1 yazılım versiyonuna sahip MR tarayıcıda, 15 dakikalık tarama için doğrulanan hesaplamalarla belirlenmiştir. Perfüzyona ve kan akışına bağlı soğutma etkisi göz ardı edildiğinden bu modellemeye rapor edilen sıcaklıklar konservatiftir.

- Umbilikusun yukarısında belirlenen noktalarda, 2,0 W/kg'lık tüm vücut ortalama SAR değeri ve 15 dakikalık kesintisiz tarama için hesaplanan sıcaklık artışı 2,9 °C olmuştur.
- Umbilikusun altında belirlenen noktalarda, 0,49 W/kg'lık tüm vücut ortalama SAR değeri ve 15 dakikalık kesintisiz tarama için hesaplanan sıcaklık artışı 6,58 °C olmuştur.

1,5 Tesla Sıcaklık Bilgileri

Klinik olmayan testlerde, 152 mm'lik (ölçülen) tekli ve 200 mm'lik üst üste binen uzunluklarda, Innova Stentin 1 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama özgül soğurma oranında 4,5 °C'den daha az bir maksimum sıcaklık artışı ürettiği, 1,5 Tesla Philips Intera cihazı ve 10.6.2.5, 2006-03-10 yazılım versiyonuna sahip MR tarayıcıda, 15 dakikalık tarama için doğrulanan hesaplamalarla belirlenmiştir. Perfüzyona ve kan akışına bağlı soğutma etkisi göz ardı edildiğinden bu modellemeye rapor edilen sıcaklıklar konservatiftir.

- Umbilikusun yukarısında belirlenen noktalarda, 2,0 W/kg'lık tüm vücut ortalama SAR değeri ve 15 dakikalık kesintisiz tarama için hesaplanan sıcaklık artışı 1,6 °C olmuştur.
- Umbilikusun altında belirlenen noktalarda, 0,41 W/kg'lık tüm vücut ortalama SAR değeri ve 15 dakikalık kesintisiz tarama için hesaplanan sıcaklık artışı 4,48 °C olmuştur.

Görüntü Artefaktı

Spin Eko sekansının kullanıldığı klinik dışı testlerde yapılan taramalarda, maksimum görüntü artefaktı yaklaşık olarak cihaz çevresinden 5 mm ve stentin her iki ucundan 1,5 mm öteye uzanan bir alana yayılmaktadır. 3,0 Tesla Achieva (Achieva Yükseltmesi), Philips Medical Solutions 2.5.3.0 2007-09-28 yazılım versiyonuna sahip MR sistemiyle bir Quadrature alıcı/verici baş koili kullanılarak Gradient Eko sekansı ile oluşan görüntü artefaktı, cihazın tüm çevresinden 12 mm'ye ve lümeni kısmen koruyan her iki sekans boyunca her bir uçtan 1,8 mm'ye kadar uzanan bir alanı kapsamaktadır. Vücut için kuş kafesi (body birdcage) koili ile oluşan görüntü artefaktları, alıcı/verici CP baş koili ile oluşanlara benzerdir.

Öneriler

Hastaların implantın güvenli taranabileceği koşulları MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) veya eşdeğer bir derneğe kaydettirmeleri önerilir.

TERS ETKİLER

Periferik stent kullanımıyla ilgili olası ters etkiler aşağıdaki durumları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Alerjik reaksiyon (ilaca, kontrast maddeye, cihaza ya da bir başka şeye)
- Böbrek yetmezliği
- Damar oklüzyonu
- Damar travması (perforasyon, psödoanevrizma, yarananma, yırtılma ve diseksiyon)
- Ek müdahale ya da ameliyat ihtiyacı
- Emboli (hava, plak, trombus, cihaz, doku veya diğer)
- Hematom
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- İskemi/nekroz
- Kanama/Hemoraji
- Ölüm
- Sepsis/enfeksiyon
- Stentli arter restenozu
- Tromboz/trombus
- Vazospazm

SAĞLANMA BİÇİMİ

Innova Kendiliğinden Genişleyen Stent Sistemi, bir poşet içinde steril olarak sağlanır. Bu cihaz Etilen Oksitle sterilize edilmiştir.

Cihaz Ayrıntıları

- Ambalaj kullanmadan önce hasar görmüşse veya yanlışlıkla açılmışsa kullanmayın.
- Etiket eksik ya da okunaksızsa kullanmayın.

Kullanım ve Saklama

The Innova Stent üst sıcaklık limiti 51 °C (124 °F) olan bir nitinol stenttir.

Önem: Karton veya poşet üstündeki sıcaklık göstergesi noktası, stentin genişletilmesinin riskli olabileceğini belirten kırmızı renkteyse kullanmayın.

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

Güvenli Kullanım İçin Ek Ürünler

Tavsiye Edilen Malzemeler (Stent sistemi ambalajında bulunmayan)

- Uygun uzunlukta 0,035 in (0,89 mm) kılavuz tel (130 cm uzunluğundaki stent iletim sistemleri için 300 cm uzunluk önerilir)
- Uygun boyut ve uzunlukta ve hemostatik valf ile donatılmış introdüser veya kılavuz kılıf
- Stent iletim sistemini hazırlamak için 10 ml (10 cc) Luer kilitli şırınga

Hastanın Hazırlanması

Kendiliğinden genişleyen bir stentin stenotik veya tıkanmış bir artere perkütan olarak yerleştirilmesi, uygun görüntüleme ekipmanı bulunan bir anjiyografi prosedürü odasında yapılmalıdır. Hastanın hazırlığı ve steril önlemler, anjiyoplasti prosedürlerine yönelik olanlarla aynı olmalıdır. Prosedür öncesinde ve sonrasında, standart uygulamalara uygun olarak gerekli antiplatelet ve antikoagülasyon tedavisi uygulanmalıdır. Lezyonun/lezyonların sınırlarının ve kollateral akışın haritasını çıkarmak için anjiyografi yapılmalıdır. Daha ileri müdahale için, erişim damarları yeterince açık olmalıdır. Trombus varsa veya şüphe ediliyorsa, stent yerleştirilmeden önce standart kabul edilebilir uygulama kullanılarak tromboliz yapılmalıdır.

Kontrast Madde Enjeksiyonu

Standart tekniği kullanarak anjiyogram gerçekleştirin.

Stenozu Değerlendirme ve İşaretleme

Stenotik ya da tıkanmış arterin en distal görünümünü floroskopik olarak gözlemleyin.

Lezyon bölgesinin yol haritası görüntüsünü edinin.

Uygun Stent Sisteminin Seçilmesi

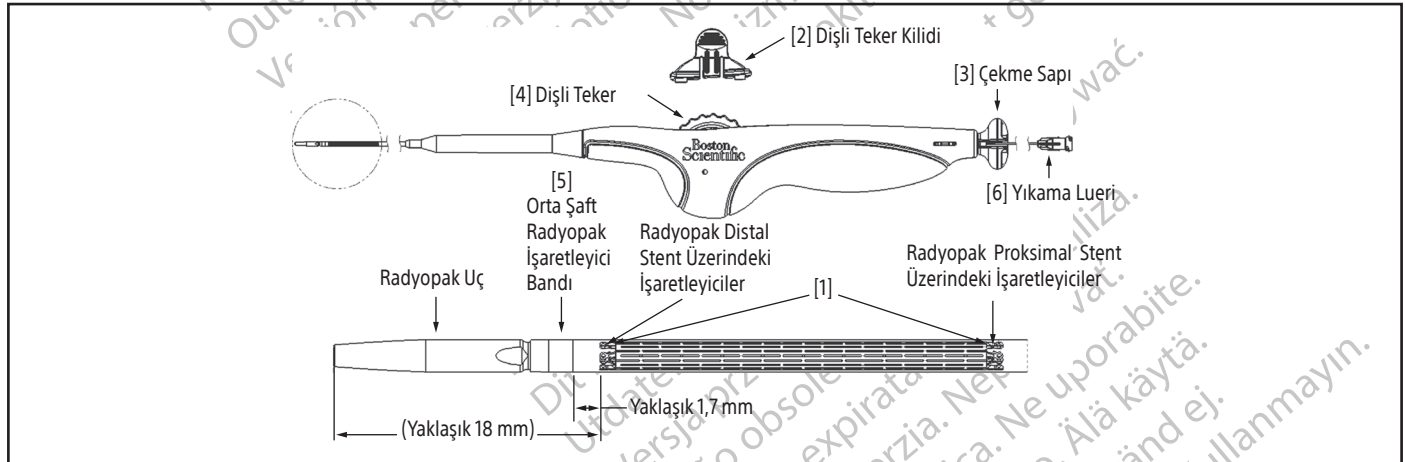
1. Lezyon ya da tıkanıklığın proksimal ve distalindeki referans damarın çapını ölçün. Güvenli bir yerleştirme için **Tablo 2**'ye göre bir stent seçin.
2. Mevcut lezyonun tüm uzunluğunu ölçün ve yerleştirilecek stent/stentler için doğru uzunluğunu seçin. Yeterli apozisyonun temin edilmesi için, stent uçlarının lezyonun her iki ucundan sağlıklı dokunun içine doğru en az 5 mm uzayacağı şekilde stent uzunluğunun seçilmesi tavsiye edilir.

Önlem: Lezyonu gidermek için birden fazla stent gerekirse stentlerin en az 5 mm üst üste binmesine izin verin. Genel olarak önce distal stentin yerleştirilmesi önerilir. Birden fazla stent gerektiğinde, yerleştirme sonucunda metal-metal teması ortaya çıkıyorsa stent materyalleri benzer bileşime sahip olmalıdır.

3. Uygun stent iletim sistemi uzunluğunu seçmek için lezyon ile giriş bölgesi arasındaki mesafeyi hesaplayın.

Stent İletim Sisteminin Hazırlanması

1. Stent iletim sistemini içeren poşeti almak için dış kutuyu açın.
2. Ürünün bozulmamış olduğunu doğrulamak için ambalaj etiketindeki sıcaklığa maruz kalma göstergesini kontrol edin. Önlemler bölümüne bakın.
3. Steril bariyerin zarar görüp görmediğini görmek üzere poşeti dikkatli bir şekilde inceledikten sonra, poşeti dikkatlice açın ve stent iletim sistemi tablasını çıkarın.
4. İletim sisteminin tutamağını kavrayarak stent uygulama sistemini tabladan dikkatli bir şekilde çıkarın.
5. Stent iletim sisteminde hasar olup olmadığını inceleyin. Sterilitesinde ya da bütünlüğünde bir sorun (yani, bükülme veya eksik bileşen) olduğundan şüpheleniliyorsa cihaz kullanılmamalıdır. Cihaz bükülmüşse veya dişli teker kilidi takılı değilse bu cihaz kullanılmamalıdır.
6. Dişli teker kilidini [2], yerleştirme işleminden önce çıkarmayın. Dişli teker kilidinin vaktinden önce çıkarılması, stentin istenmeden yerleştirilmesiyle sonuçlanabilir.
7. Salinle dolu bir 10 ml (10 cc) şırıngayı tutamağın üstündeki yıkama luerine [6] takın. Pozitif basınç uygulayın. Kılavuz tel lümeninin distal ucunda salin görününceye kadar yıkamaya devam edin.
8. Yıkama luerini [6] (şırıngayı veya yıkama luerini [6] çekerek) (Bkz. **Şekil 1**) çıkarın.



Şekil 1. Stent İletim Sistemi

İletim Prosedürleri

1. Hemostatik valfli 6 F (2,1 mm) veya daha geniş kılıf kullanarak artere giriş yapın.

Önlem: Erişim bölgesini korumak ve sistem hasarını önlemek amacıyla implant prosedürü için daima bir introdüser veya kılavuz kılıf kullanın.

Önlem: Bükülmüş bir iletim sistemini kullanmayın. Erişim yerinde introdüser/kılavuz kılıfın dolaşması, yerleştirme sırasında iletim sisteminin hareketini kısıtlayabilir.

2. Hedef lezyonun veya tıkanıklığın bir tarafından diğer tarafına uygun uzunlukta 0,035 in (0,89 mm) boyutundaki bir kılavuz teli geçirin (130 cm uzunluğunda stent iletim sistemleri için 300 cm uzunluk önerilir).

Not: Stentin yerleştirilmesi için, özellikle kıvrımlı anatomi ve kontralateral yaklaşımlarda, **sert** bir 0,035 in kılavuz tel kullanılması kuvvetle tavsiye edilir. Normalden küçük kılavuz tellerin kullanılması cihazın yetersiz destek görmesine ve böylece stent iletiminin bozulmasına yol açabilir.

Not: Hidrofilik kılavuz tel kullanılıyorsa kılavuz telin her seferinde hidrate edildiğinden emin olun.

3. Konvansiyonel tekniklerle bir balon dilatasyon kateteri kullanarak lezyonu önceden dilate edin. Lezyon doğru bir şekilde dilate edildikten sonra, stent sisteminin ilerlemesi için kılavuz telin ucunu lezyona distal şekilde bırakarak dilatasyon kateterini çıkarın.

Önlem: Doktorlar arteriyel lezyon ve/veya tıkanıklık dilatasyonu deneyimlerine dayanarak karar vermelidirler. Balon kateteri asla arteriyel duvarın diseksiyonu riskini doğuracak bir noktaya kadar şişirmek için zorlamayın.

4. Innova Stent İletim Sistemini kılavuz tel üzerine yerleştirin. İletim sistemini, tek bir birim olarak introdüserin veya kılavuz kılıfın hemostatik valfi içinden ilerletin.

Not: Toughy-borst'u iletim sisteminin hareketini kısıtlayacak biçimde sıkıştırmayın.

Stent Yerleştirme Prosedürü (Bkz. Şekil 1)

1. Sistemi hedef lezyonun hemen ötesine ilerleterek ve sonra radyopak işaretleyiciler [1] hedef lezyonda ortalanana kadar sistemi geri çekerek sistemdeki gevşemeyi giderin.

Not: Yerleştirme işleminden önce, stentin proksimal ucu ile introdüser/kılavuz kılıf arasında introdüser/kılavuz kılıf içerisinde yerleştirmeyi önlemek için yeterli mesafe bulunduğundan emin olun.

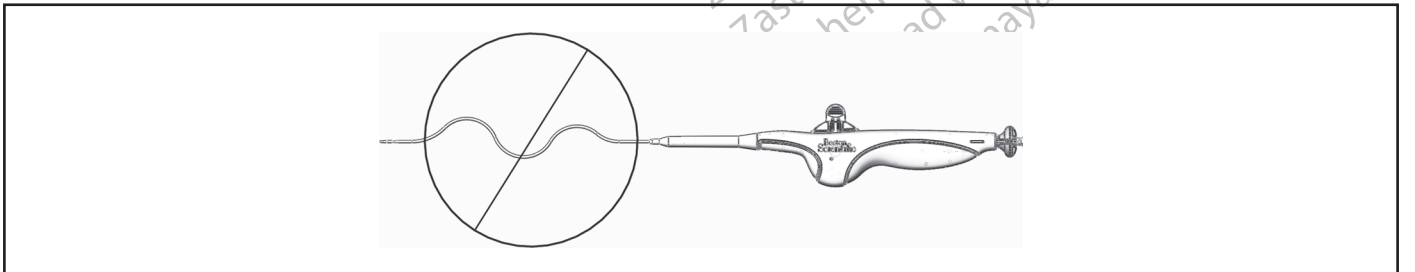
2. Kulakları sıkıştırıp çekerek dişli teker kilidini [2] çıkarın. Radyopak işaretleyicilerin hedef lezyon boyunca doğru şekilde konumlanmış olduklarını doğrulayın.

Önlem: İletim sisteminin girişi sırasında güçlü dirençle karşılaşılırsa veya stentin serbest bırakılması başlatılamazsa tüm sistemi hastadan çıkarın ve yeni bir sistem kullanın.

Not: Optimum performans için iletim sisteminin gövdenin dışında kalan tüm uzunluğunu mümkün olduğu kadar düz ve sabit tutun. Bunu yapmak için sistemin gevşekliliğini alın, iletim sistemi üstünde hafif geriye doğru gerilimi muhafaza edin ve yerleştirme sırasında tutamağı hasta veya ameliyat masası üstüne tutturun. Alternatif olarak, operatör yerleştirme sırasında mavi dış şaftın distal ucunu düzleştirebilir ve stabilize edebilir.

Not: Yerleştirme sırasında introdüser/kılavuz tel kılıfı ile iletim sistemi tutamağı arasında iletim sistemi kateterinin eğriliğinin ve/veya gevşekliliğinin (Bkz. **Şekil 2**) giderilememesi, özellikle ipsilateral durumlarda, yerleştirme doğruluğunu olumsuz etkileyebilir.

Not: Stent iletim sisteminin yeniden konumlandırılması gerekirse dişli teker kilidinin yeniden takılması istenmeden yerleştirmeyi önleyecektir.



Şekil 2. Gevşekliliğin giderilmesi

Not: Yerleştirme sırasında sistemin kazayla çekilmesini ya da gevşeklik oluşmasını önlemek için, tutamağı hastaya ya da ameliyat masasına sıkıca tutturarak yerleştirme tutamağını stabilize edin.

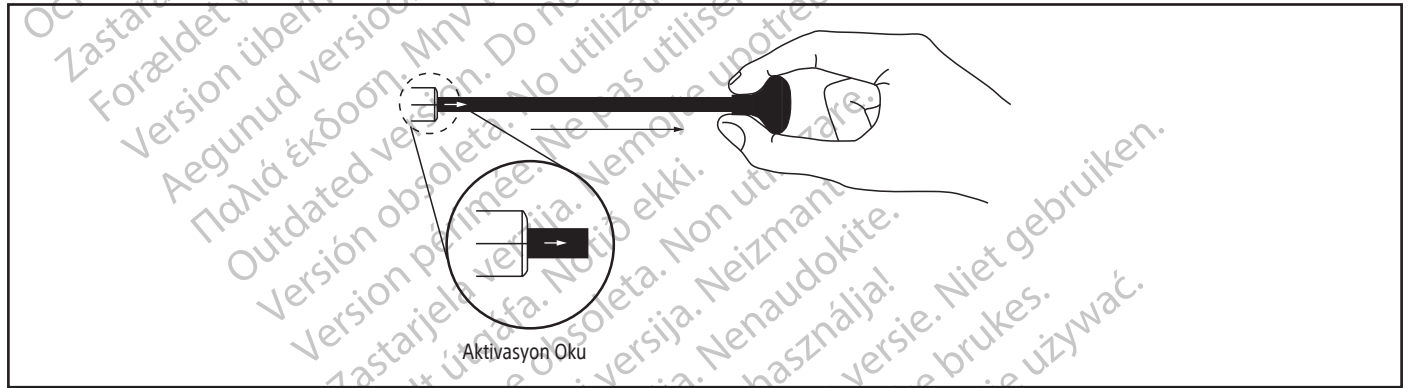
Önerilen Yerleştirme Yöntemi

1. Floroskopi kullanarak distal ve proksimal stent radyopak işaretleyicilerinin [1] hedeflenen bölgeye göre konumunu koruyun. Yerleştirme tutamağının dişli tekerini [4] tutamağın üstünde gösterilen ok yönünde döndürün. Orta şaft radyopak işaretleyici bandı [5] distal stent radyopak işaretleyicilerini geçinceye kadar dişli tekeri döndürmeye devam edin. Distal stent radyopak işaretleyicilerinin ayrılmaya başlamasını gözleyin: Distal stent radyopak işaretleyicilerinin ayrılması stentin yerleşmekte olduğunu belirtir.
2. Orta şaft radyopak işaretleyicisi [5] stentin proksimal radyopak işaretleyicilerini geçip tam yerleştirme sağlanıncaya kadar ya da stentin yerleştirilmesini tamamlamak için çekme sapı aktivasyonu gerektiğini belirten beyaz aktivasyon oku çekme sapı uzatma çubuğunda (150 mm, 180 mm ve 200 mm uzunluğundaki stentler için) görünene kadar dişli tekeri döndürmeye devam edin (Bkz. **Şekil 3**).

Not: Çekme sapını aktifleştirirken hızlı yerleştirmekten kaçının.

Not: Dişli tekerin [4] hareketini kısıtlamayın, aksi takdirde yerleştirme esnasında güçlük yaşayabilirsiniz. Yerinden çıkabileceği için kısmen açık bir stenti introdüser/kılavuz tel kılıfına geri çekmeye çalışmayın.

Not: Stent uzunluğu bozulabileceğinden, yerleştirme sırasında iletim sistemini itmeyin ya da çekmeyin.



Şekil 3. Ancak çekme sapı uzatma çubuğunda beyaz aktivasyon oku görünür hale geldikten sonra uzun stentlerin (150 mm, 180 mm ve 200 mm) çekme sapının geri çekilmesi gerekir.

3. Uzun stentlerin (150 mm, 180 mm ve 200 mm), çekme sapı uzatma çubuğunda beyaz aktivasyon oku görünür hale geldikten sonra çekme sapıyla yerleştirilmesi gerekir. Manuel çekme sapını [3] kavrayın ve nazikçe ok yönünde tutamaktan uzağa çekin. Orta şaft radyopak işaretleyicisi [5] proksimal stent radyopak işaretleyicilerini geçip tam yerleştirme sağlanıncaya kadar yavaşça geri çekmeye devam edin.
4. İletim sistemini floroskopi altında gözleyerek orta şaft radyopak işaretleyici bandının [5] proksimal stent işaretleyicilerini geçtiğinden emin olun. İletim sistemi artık geri çekilebilir.
5. Tutamaktan kısa bir mesafede kılavuz teli kavrayın ve tamamen çıkarılana kadar sistemi tel üzerinden tekrar tekrar geri çekin. Stent iletim sistemini çıkarırken özen gösterin ve daima floroskopi altında manipüle edin. Olağan dışı direnç hissedilirse iletim sistemini damar içerisinde ortalamak amacıyla iletim sistemini tekrar ilerletin ve döndürün, ardından dikkatlice tekrar çıkarmayı deneyin.

Not: Çıkarma işlemine yardımcı olmak ve kılavuz telin dolaşmasını önlemek için cihazı geri çekerken kılavuz telin tutamak yakınında aşırı bir şekilde bükülmesini önleyin.

6. Lezyon boyunca herhangi bir noktada stentin içinde tam genişleme olmamışsa standart PTA tekniği kullanılarak balon dilatasyonu gerçekleştirilebilir.

Önem: Stenti kesinlikle nominal (etiketli) stent çapından daha geniş çapa sahip bir balon kullanarak sonradan dilate etmeyin.

7. Hastadan kılavuz telini ve kılıfı çıkarın ve konvansiyonel tekniğe göre kanamayı durdurun.

Atma

Kullanım sonrası enfeksiyon riskinin ya da mikrobiyal tehlikelerin en aza indirilmesi için cihazı ve ambalajını aşağıdaki şekilde atın: Kullanım sonrası cihaz biyolojik tehlikeli maddeler içerebilir. Biyolojik tehlikeli maddeler içeren cihazlar biyolojik tehlikeli atık olarak kabul edilir ve biyolojik tehlike sembolüyle etiketlenmiş bir biyolojik tehlike kabında saklanmalıdır. İşlenmemiş biyolojik tehlikeli atık kentsel atık sisteminde bertaraf edilmemelidir. Biyolojik tehlikeli maddeler bertaraf edilmeden önce kimyasal dezenfeksiyonla temizlenmelidir. Alternatif olarak, biyolojik tehlikeli atıklar hastane, idari ve/veya yerel resmi politikalara uygun olarak düzgün şekilde işlenmek üzere biyolojik tehlikeli atıklara tahsis edilmiş bir tesis kullanılarak atılabilir.

Prosedür Sonrası

Ponksiyon bölgesinde hematoma ve/veya diğer kanama belirtileri açısından hastayı değerlendirin.

Tromboz riskini azaltmak amacıyla prosedür öncesi ve sonrası antiplatelet tedavisi için Topluluklar Arası Konsensus (TASC II) Yönergelerindeki önerilere (veya geçerli diğer ülke düzenlemelerine) göre uygun antiplatelet tedavisini belirleyin.

Bu cihazla ilişkili olarak gerçekleşen tüm ciddi durumlar üreticiye ve ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

Implante Edilebilir Cihaz Hasta Bilgileri

Hastaya, Boston Scientific web sitesinde (www.bostonscientific.com/patientlabeling) daha fazla bilgi bulabileceğini aktarın.

HASTA İÇİN KISA BİLGİLER

Hekim, girişimsel prosedür ile ilişkili olarak hastalara Innova Stent kullanımı hakkında danışmanlık sağlarken aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurmalıdır:

- Hem Innova Stent hem de kullanılması muhtemel diğer girişimsel tedaviler için bu belgede listelenen olası ters etkilerin gözden geçirilmesi de dahil olmak üzere riskleri ve faydaları ele alın.
- Özellikle nikel ve/veya titanyuma alerjisi olan hastalar için söz konusu riskler başta olmak üzere hasta ile alerjilerini ele alın.
- Hastanın alerjik olması veya kullanmayı bırakması durumunda tromboembolizm riski de dahil olmak üzere, antiplatelet tedavisinin risklerini ve faydalarını görüşün.
- Takip randevuları, yaşam tarzı değişiklikleri, ilaçlar, evde bakım ve rehabilitasyon kuralları da dahil olmak üzere prosedür sonrası talimatları ele alın.
- Hastaya yanında taşıması için doldurulmuş implant kartı verin ve Boston Scientific web sitesinde (www.bostonscientific.com/patientlabeling) MRI koşulları dahil olmak üzere ek bilgiler bulunduğunu açıklayın.
- Hastaya, gerekli önlemleri alabilmeleri için implant kartını Sağlık uzmanlarına (hekimler, diş hekimi, teknisyenler) sunması talimatını verin.

Beklenen Kullanım Ömrü

Hastayı stentin kalıcı olarak implante edilebildiği ve en az 10 yıl için yapısal bütünlüğünün (kırılma direnci) test edilmiş olduğu ancak cihazın materyallerinin biyobozunur olmadığı ve hastanın ömrü boyunca dayanacak şekilde geliştirildiği konusunda bilgilendirin.

GARANTI

Cihaz garanti bilgileri için (www.bostonscientific.com/warranty) adresini ziyaret edin.

Innova, Boston Scientific Corporation ya da yan kuruluşlarının tescilli ticari markasıdır.

Magnetom Trio, Siemens Aktiengesellschaft Corporation'ın ticari markasıdır.

Syngo, Siemens Aktiengesellschaft Corporation'ın ticari markasıdır.

Intera, Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation'ın ticari markasıdır.

Diğer tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyetindedir.



Catalog Number
Katalog Numarası



Consult instructions for use.
Kullanma Talimatlarına Başvurun.



Contents
İçindekiler



Authorized Representative in the
European Community
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi



Manufacturer
Üretici



Lot Number
Lot Numarası



Recyclable Package
Geri Dönüşümlü Ambalaj



Use By
Son Kullanma Tarihi



Australian Sponsor Address
Avustralyalı Sponsor Adresi



Argentina Local Contact
Arjantin Yerel İletişim



Single use. Do not re-use.
Tek kullanımlıdır. Yeniden kullanmayın.



Do Not Resterilize
Yeniden Sterilize Etmeyin



Do not use if package is damaged.
Eğer paket zarar görmüşse kullanmayın.



Date of Manufacture
Üretim Tarihi



Medical Device under EU Legislation
AB Mevzuatı kapsamında Tıbbi Cihaz



Health care center or doctor
Sağlık bakım merkezi veya doktor



Patient identification
Hasta kimliği



Date
Tarih



Single sterile barrier system
Tekli steril bariyer sistemi



Sterilized using ethylene oxide.
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.



Recommended Introducer Sheath
Önerilen İntrodüser Kılıfı



Recommended Guidewire
Önerilen Kılavuz Tel



Recommended Vessel Size
Önerilen Damar Boyutu



Upper limit of temperature.
Üst sıcaklık sınırı.



Open Here
Buradan Açın



Non-Pyrogenic
Pirojenik olmayan



DO NOT use product
Ürünü KULLANMAYIN



OK to use product
Ürün kullanılabilir



Unique Device Identifier
Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



MR Conditional
MR Koşullu

[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 +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666



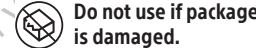
Argentina
Local Contact

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.



51438005-12

2022-10
<tr>