

Innova™

OVER - THE - WIRE

Sistem de stent autoexpandabil

CUPRINS

AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA 1

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI 1

 Tabelul 1. Sistemul de stent autoexpandabil Innova..... 1

 Conținut 1

 Principiu de funcționare..... 1

 Descrierea componentelor dispozitivului 1

 Matricea de produs..... 2

 Materiale 2

 Tabelul 2. Modelele și dimensiunile sistemului de stent autoexpandabil Innova 2

 Nepirogen 3

 Informații pentru utilizator 3

DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE 3

DECLARAȚIE PRIVIND BENEFICIUL CLINIC 3

REZUMAT PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ 3

CONTRAINDICAȚII 3

AVERTISMENTE 3

 Terapie antiplachetară pre-procedură și post-procedură 3

PRECAUȚII 4

IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM) 4

 Informații despre temperatură într-un sistem cu densitatea fluxului magnetic de 3,0 Tesla 4

 Informații despre temperatură într-un sistem cu densitatea fluxului magnetic de 1,5 Tesla 4

 Artefact de imagine 4

 Recomandări 5

EVENIMENTE ADVERSE 5

MOD DE PREZENTARE 5

 Detalii despre dispozitiv 5

 Manipulare și depozitare 5

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE 5

 Articole suplimentare pentru o utilizare sigură 5

 Pregătirea pacientului..... 5

 Injectarea substanței de contrast..... 5

 Evaluarea și marcarea stenozei..... 5

 Selectarea sistemului de stent adecvat..... 6

 Pregătirea sistemului de introducere a stentului..... 6

 Figura 1. Sistemul de introducere a stentului 6

 Proceduri de introducere 6

 Procedura de desfășurare a stentului (consultați Figura 1) 7

 Figura 2. Eliminați destinderile 7

 Metoda recomandată de desfășurare..... 8

 Figura 3. Stenturile lungi (150 mm, 180 mm și 200 mm) necesită retragerea pistonului doar după apariția săgeții albe de activare pentru a asigura desfășurarea completă..... 8

 Eliminare 9

 Post-procedură 9

 Informații pentru pacient despre dispozitivul implantabil 9

INFORMAȚII ADUSE ÎN ATENȚIA PACIENTULUI 9

 Durata de viață așteptată..... 9

GARANȚIE 9

ONLY

Avertizare: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

Conținutul este furnizat STERIL, folosind un proces de sterilizare cu oxid de etilenă (OE). A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se constată deteriorarea, apălați reprezentantul Boston Scientific.

De unică folosință. Nu îl refoșoiți, reproceșai sau reesterilizați. Refolosirea, reproceșarea sau reesterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Refolosirea, reproceșarea sau reesterilizarea pot, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de stent autoexpandabil Innova este format din două componente: endoproteza implantabilă și sistemul de introducere a stentului. Caracteristicile sistemului de stent Innova sunt descrise în Tabelul 1.

Tabelul 1. Sistemul de stent autoexpandabil Innova

Sistemul de stent autoexpandabil Innova	
Lungimi de stent disponibile (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Diametre de stent disponibile (mm)	5, 6, 7, 8
Material stent	Aliaj nichel-titan (NiTi)
Lungimea utilă a sistemului de introducere	75 cm, 130 cm

Conținut

- Un (1) stent Innova cu sistem de introducere

Principiu de funcționare

Descrierea componentelor dispozitivului

Sistemul de stent este compus din: endoproteza implantabilă și sistemul de introducere a stentului. Stentul este un stent tăiat cu laser și autoexpandabil, fabricat dintr-un aliaj de nichel și titan (nitinol). Atât capătul proximal, cât și capătul distal ale stentului sunt prevăzute cu markeri radioopaci din tantal care cresc vizibilitatea stentului pentru a ajuta în timpul poziționării. Stentul este înfășurat într-un sistem de introducere de 6 F (cu diametru exterior maxim de 2,1 mm). Stentul este încărcat pe sistemul de livrare. Sistemul de introducere are o formă triaxială, fiind prevăzut cu o tijă exterioră pentru a stabili sistemul de introducere a stentului, cu o tijă mediană pentru a proteja și înfășura stentul, respectiv cu o tijă interioară pentru a asigura un lumen pentru firul de ghidaj. Sistemul de introducere este compatibil cu fire de ghidaj de 0,035 in (0,89 mm).

Sistemul de stent Innova este furnizat steril. Când este gata să fie implantat, stentul este desfășurat prin retragerea tecii din mijloc a sistemului de livrare prin acționarea

roții. Pe măsură ce stentul este expus la temperatura corpului, acesta se extinde până la aplicarea pe peretele vasului sanguin. Stenturile cu lungimi de 150 mm, 180 mm și 200 mm necesită o metodă de lansare în doi pași, pe când lungimile mai mici pot fi lansate complet doar cu ajutorul roțiței. A se consulta **Figura 1** pentru ilustrarea produsului.

Matricea de produs

Sistemul de stent autoexpandabil Innova Boston Scientific (Sistemul de stent Innova) este disponibil într-o varietate de diametre și lungimi de stenturi, cu lungimi utile de 75 cm și 130 cm (lungimea sistemului de livrare finit care poate fi introdus în corp) și este compatibil cu fire de ghidaj rigide de 0,035 in (0,89 mm) și teci de introducere 6F (2,0 mm).

Materiale

Sistemul de stent Innova este o structură de stent cu nitinol (aliaj nichel-titan) autoexpandabil cu markeri radioopaci de tantal. Mai jos sunt materialele utilizate în stentul Innova după procente din greutate.

Nitinol 99,99

Tantal <0,1

Tabelul 2. Modelele și dimensiunile sistemului de stent autoexpandabil Innova

Diametru nominal stent (mm)	Lungime desfășurată (mm)	Diametrul de referință al vasului (mm)	Lungimea stentului la diametrul vasului (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

Nepirogen

Sistemul de stent autoexpandabil Innova respectă specificațiile limită de pirogen.

Informații pentru utilizator

Numai medicii, tehnicienii și asistentele cu experiență în pregătirea și efectuarea procedurilor vasculare periferice trebuie să utilizeze acest dispozitiv.

DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de stent autoexpandabil Innova Vascular este indicat pentru a îmbunătăți diametrul luminal în tratamentul adulților cu leziuni simptomatice de-novo sau restenozate în artera femurală superficială (SFA) nativă și/sau artera poplitee proximală (PPA) cu diametrele vaselor de referință de la 4,0 mm până la 7,0 mm și lungimi ale leziunilor de până la 190 mm.

DECLARAȚIE PRIVIND BENEFICIUL CLINIC

Sistemul de stent autoexpandabil Innova este conceput pentru a îmbunătăți diametrul luminal în tratamentul leziunilor simptomatice de-novo sau restenozate în artera femurală superficială nativă (SFA) și/sau artera poplitee proximală (PPA). Beneficiul clinic poate fi măsurat prin rezultatele clinice generale, așa cum este demonstrat de ratele de permeabilitate primară, lipsa de amputare, lipsa de TLR și supraviețuirea generală în raport cu alte terapii existente.

REZUMAT PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Pentru clienții din Uniunea Europeană, utilizați numele dispozitivului indicat pe etichetă pentru a căuta Rezumatul privind siguranța și performanțele clinice ale dispozitivului, care este disponibil în pe site-ul web al Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICAȚII

Sistemul de stent autoexpandabil Innova este contraindicat în toate situațiile în care este contraindicată angioplastia transluminală percutanată (PTA).

AVERTISMENTE

- Sistemul de introducere nu a fost prevăzut pentru utilizarea cu sistemele de injecție automate.
- Nu utilizați sisteme de introducere răsucite.
- Avansați sistemul de introducere a stentului numai de-a lungul unui fir de ghidaj recomandat. Utilizarea altor fire de ghidaj poate duce la dificultăți de desfășurare care au ca rezultat un eveniment advers sau necesitatea unei intervenții operații urgente.
- Când cateterul se află în corpul pacientului, acestea trebuie manevrate doar sub control fluoroscopic. Trebuie utilizat un echipament radiografic capabil să genereze imagini de bună calitate.
- Sistemul de introducere a stentului nu este destinat monitorizării sângelui arterial.
- Înainte de a încheia procedura, utilizați fluoroscopia pentru a vă asigura că stentul este poziționat corect. Dacă leziunea nu este complet acoperită, utilizați stenturi suplimentare în funcție de necesități pentru a trata în mod corespunzător leziunea.
- Dimensiunea minimă acceptată a dispozitivului de introducere sau a tecii de ghidaj este imprimată pe eticheta ambalajului. Nu încercați să treceți sistemul de introducere a stentului printr-un dispozitiv de introducere sau o teacă de ghidaj mai mică decât este indicat pe etichetă.
- În cazul trombozei stentului expandat, trebuie luate în considerare tromboliza și/sau PTA.
- În cazul unor complicații precum infecția, pseudoanevrismul sau formarea de fistule, este posibil să fie nevoie de îndepărtarea chirurgicală a stentului.
- Retraversarea unui stent desfășurat expandat parțial sau integral cu dispozitive adiacente trebuie efectuată cu foarte mare grijă pentru a evita înțepenirea dispozitivului adiacent în elementele de sprijin ale stentului poziționat anterior.
- Nu îndepărtați piedica roțiței înainte de desfășurarea stentului. Îndepărtarea prematură a piedicii roțiței poate duce la desfășurarea neintenționată a stentului.
- În cazul dificultăților de desfășurare a stentului (de ex., desfășurarea parțială), poate fi necesară manipularea dispozitivului, îndepărtarea/înlocuirea sistemului de introducere sau intervenția medicală sau chirurgicală urgentă.
- Acest produs nu trebuie utilizat la pacienții cu tulburări de coagulare necorectate sau la pacienții cărora nu li se poate administra terapie anticoagulantă sau antiagregantă plachetară.
- Persoanele cu o alergie cunoscută la nichel sau titan pot manifesta un răspuns alergic la acest implant.

Terapie antiplachetară pre-procedură și post-procedură

Dispozitivul prezintă un risc asociat de tromboză. Se recomandă cu fermitate ca medicul curant să urmeze recomandările Inter-Society Consensus (TASC II) (sau alte îndrumări aplicabile la nivel local) pentru terapia antiplachetară preprocedurală și postprocedurală, pentru a reduce riscul de tromboză.

PRECAUȚII

- Nu utilizați dispozitivul după expirarea termenului de valabilitate specificat pe ambalaj. Consultați secțiunea Mod de prezentare înainte de utilizare.
- Amplasarea stentului de-a lungul unei bifurcații sau al unei ramificații laterale poate compromite procedurile terapeutice sau diagnostice viitoare.
- Stentul nu a fost proiectat pentru re poziționare.
- Odată ce stentul a fost parțial desfășurat, acesta nu poate fi „recapturat” sau „reînfașurat” cu ajutorul sistemului de introducere a stentului.
- Stentul poate cauza un embolism dinspre locul implantării înspre lumenul arterial.
- A nu se utiliza dacă punctul indicator de expunere la temperatură de pe eticheta ambalajului este roșu, indicând că expansiunea stentului este posibil să fi fost compromisă.
- A nu se utiliza dacă punctul indicator de expunere la temperatură de pe eticheta ambalajului lipsește.
- A nu se expune la solvenți organici (de exemplu, alcool).
- Dacă sunt necesare mai multe stenturi, acestea trebuie să se suprapună pe o distanță de cel puțin 5 mm.
- Dacă, în cazul utilizării mai multor stenturi, amplasarea presupune contactul metal-metal, materialele stenturilor trebuie să aibă o compoziție similară.

IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)

Testele non-clinice au demonstrat că stentul Innova este compatibil condiționat cu IRM. Se poate scana în siguranță un stent cu o lungime totală de 200 mm, respectiv stenturi suprapuse cu o lungime totală de 200 mm în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 Tesla și 1,5 Tesla.
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 100 Tesla/metru (extrapolat).
- Mod de operare normal doar cu o rată de absorbție specifică (RAS) maximă ca medie pe întregul corp de 2 W/kg timp de 15 minute de scanare pentru zonele de interes situate deasupra nivelului ombilicului (buricul pacientului).
- RAS maximă pe întreg corpul de 0,41 W/kg timp de 15 minute de scanare pentru zonele de interes situate sub nivelul ombilicului.
- Utilizați doar bobine de transmisie pentru întreg corpul. Nu utilizați bobine de transmisie locale. Bobinele de recepție locale pot fi folosite. IRM la 3 T sau 1,5 T poate fi efectuată imediat după implantarea stentului Innova. Stentul Innova nu ar trebui să migreze în acest mediu IRM. Nu s-a stabilit dacă stentul este compatibil cu IRM în alte condiții decât cele prezentate.

Informații despre temperatură într-un sistem cu densitatea fluxului magnetic de 3,0 Tesla

În cadrul testărilor non-clinice, stentul Innova cu lungimi de 200 mm, în cazul utilizării unui singur stent, respectiv de 200 mm în cazul utilizării mai multor stenturi suprapuse, au produs o creștere maximă de temperatură mai mică de 6,58 °C la o rată de absorbție specifică maximă ca medie pe întreg corpul de 0,49 W/kg, determinată pe baza calculului validat pentru 15 minute de scanare RM pe un sistem de scanare RM Siemens Magnetom Trio de 3 Tesla, versiunea software Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A Latest 20070315 P1. La acest model, temperaturile raportate sunt conservatoare deoarece nu iau în calcul efectele de răcire ale perfuziei și fluxului sanguin.

- Pentru zonele de interes situate deasupra nivelului ombilicului, creșterea de temperatură calculată a fost de 2,9 °C pentru o RAS raportată ca medie pe întregul corp de 2,0 W/kg și o perioadă de scanare continuă de 15 minute.
- Pentru zonele de interes situate sub nivelul ombilicului, creșterea de temperatură calculată a fost de 6,58 °C pentru o RAS raportată ca medie pe întregul corp de 0,49 W/kg și o perioadă de scanare continuă de 15 minute.

Informații despre temperatură într-un sistem cu densitatea fluxului magnetic de 1,5 Tesla

În cadrul testărilor non-clinice, stentul Innova cu lungimi de 152 mm (conform măsurătorii), în cazul utilizării unui singur stent, respectiv de 200 mm în cazul utilizării mai multor stenturi suprapuse, au produs o creștere maximă de temperatură mai mică de 4,5 °C la o rată de absorbție specifică (RAS) maximă ca medie pe întreg corpul de 0,41 W/kg, determinată pe baza calculului validat pentru 15 minute de scanare RM pe un sistem de scanare RM Philips Intera de 1,5 Tesla, versiunea software 10.6.2.5, 2006-03-10. La acest model, temperaturile raportate sunt conservatoare deoarece nu iau în calcul efectele de răcire ale perfuziei și fluxului sanguin.

- Pentru zonele de interes situate deasupra nivelului ombilicului, creșterea de temperatură calculată a fost de 1,6 °C pentru o RAS raportată ca medie pe întregul corp de 2,0 W/kg și o perioadă de scanare continuă de 15 minute.
- Pentru zonele de interes situate sub nivelul ombilicului, creșterea de temperatură calculată a fost de 4,48 °C pentru o RAS raportată ca medie pe întregul corp de 0,41 W/kg și o perioadă de scanare continuă de 15 minute.

Artefact de imagine

Artefactul de imagine se extinde la aproximativ 5 mm de la perimetrul diametrului dispozitivului și la o distanță de 1,5 mm dincolo de fiecare capăt al lungimii stentului în condițiile unei scanări de testare non-clinică utilizând secvența Spin Echo. În cazul unei secvențe cu ecou de gradient, artefactul de imagine se extinde la 12 mm de la perimetrul diametrului dispozitivului și la o distanță de 1,8 mm dincolo de fiecare capăt al lungimii stentului cu ambele secvențe ecranând parțial lumenul într-un sistem RM Achieva (Achieva Upgrade) de 3,0 Tesla, Philips Medical Solutions, versiunea software ediția 2.5.3.0 2007-09-28 cu o spirală de transmisie/recepție pentru cap Quadrature. Artefactele de imagine într-o spirală birdcage pentru corp sunt similare cu artefactele de imagine în cazul spiralei de transmisie/recepție pentru cap CP.

Recomandări

Se recomandă ca pacienții să verifice condițiile de siguranță pentru scanarea implantului consultând datele MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) sau ale unei organizații echivalente.

EVENIMENTE ADVERSE

Evenimentele adverse posibile care se pot asocia cu utilizarea unui stent periferic includ, dar nu se limitează la:

- Deces
- Embolism (aer, placă, tromb, dispozitiv, țesut sau altele)
- Hematom
- Hipotensiune/Hipertensiune
- Insuficiență renală
- Ischemie/necroză
- Nevoia de intervenție sau operație suplimentară
- Ocluzie vasculară
- Reacție alergică (la medicament, substanță de contrast, dispozitiv și altele)
- Restenozarea arterei cu stent
- Sângerare/Hemoragie
- Septicemie/infecție
- Traumatisme vasculare (perforare, pseudoanevrism, leziune, ruptură și disecție)
- Tromboză/tromb
- Vasospasm

MOD DE PREZENTARE

Sistemul de stent autoexpandabil Innova este furnizat steril într-o pungă. Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă.

Detalii despre dispozitiv

- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.
- A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

Manipulare și depozitare

Stentul Innova este un stent din nitinol cu limita superioară de temperatură de 51 °C (124 °F).

Precuții: A nu se utiliza dacă punctul indicator de expunere la temperatură de pe cutie sau folie este roșu, indicând că expansiunea stentului este posibil să fi fost compromisă.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

Articole suplimentare pentru o utilizare sigură

Materiale recomandate (neincluse în ambalajul sistemului de stent)

- Fir de ghidaj de 0,035 in (0,89 mm) cu lungime adecvată (lungimea recomandată pentru un sistem de introducere a stentului de 130 cm este de 300 cm)
- Dispozitiv de introducere sau teacă de ghidaj cu o dimensiune și lungime adecvate, prevăzut(ă) cu o valvă hemostatică
- Seringă cu racord luer de 10 ml (10 cc) pentru pregătirea sistemului de introducere a stentului

Pregătirea pacientului

Amplasarea percutanată a unui stent autoexpandabil într-o arteră stenozată sau obstruată trebuie efectuată într-o sală de intervenții angiografice dotată cu echipamentele de imagistică adecvate. Protocolul de pregătire a pacientului și de sterilizare este identic cu protocolul oricărei proceduri de angioplastie. Se va administra un tratament antiplachetar și anticoagulant adecvat înainte și după procedură, în conformitate cu procedurile standard. Angiografia trebuie efectuată pentru a stabili dimensiunea leziunii/leziunilor și fluxul colateral. Vasele de acces trebuie să aibă un diametru suficient de mare pentru a permite intervenții suplimentare. Dacă se detectează sau se suspectează prezența unui tromb, procedura de desfășurare a stentului trebuie precedată de tromboliză, respectând practicile standard acceptate.

Injectarea substanței de contrast

Efectuați angiograma prin tehnica standard.

Evaluarea și marcarea stenozei

Studiați sub fluoroscopie cea mai distală perspectivă a arterei stenozate sau obstruate.

Obțineți o imagine cartografică a zonei lezate.

Selectarea sistemului de stent adecvat

- 1. Măsurați diametrul vasului de referință (proximal și distal față de leziune sau obstrucție). Selectați un stent conform **Tabelului 2** pentru a asigura o poziționare fixă.
- 2. Măsurați întreaga lungime a leziunii efective și selectați lungimea adecvată a stentului (stenturilor) care va (vor) fi desfășurat(e). Pentru a asigura o poziționare corespunzătoare, se recomandă selectarea unei lungimi care să acopere o suprafață suplimentară de țesut sănătos de cel puțin 5 mm de fiecare parte a leziunii.

Precauții: Dacă sunt necesare mai multe stenturi pentru a acoperi leziunea, acestea trebuie să se suprapună pe o distanță de cel puțin 5 mm. În general, este recomandabil să poziționați mai întâi stentul distal. Dacă, în cazul utilizării mai multor stenturi, amplasarea presupune contactul metal-metal, materialele stenturilor trebuie să aibă o compoziție similară.

- 3. Estimați distanța dintre leziune și zona de introducere pentru a selecta un sistem de introducere a stentului cu o lungime corespunzătoare.

Pregătirea sistemului de introducere a stentului

- 1. Deschideți cutia exterioră pentru a avea acces la ambalajul cu sistemul de introducere a stentului.
- 2. Verificați indicatorul de expunere la temperatură de pe eticheta ambalajului, pentru a vă asigura că produsul nu a fost compromis. Consultați secțiunea Precauții.
- 3. După inspectarea atentă a ambalajului în vederea depistării eventualelor deteriorări ale barierei sterile, deschideți cu atenție ambalajul și extrageți tăvița cu sistemul de introducere a stentului.
- 4. Îndepărtați cu grijă sistemul de introducere a stentului de pe tăviță apucând mânerul sistemului de introducere.
- 5. Examinați sistemul de introducere a stentului pentru a depista eventuale deteriorări. Dacă se suspectează că sterilitatea sau integritatea dispozitivului a fost compromisă (și anume, răsucire sau componentă lipsă), dispozitivul nu trebuie utilizat. Dispozitivul nu trebuie utilizat dacă este răsucit sau dacă piedica roțiței nu este atașată.
- 6. Nu îndepărtați piedica roțiței [2] înainte de desfășurarea stentului. Îndepărtarea prematură a piedicii roțiței poate duce la desfășurarea neintenționată a stentului.
- 7. Atașați o seringă de 10 ml (10 cc) umplută cu ser fiziologic la racordul luer de purjare [6] de pe mâner. Aplicați presiune pozitivă. Continuați să purjați până când serul fiziologic devine vizibil la capătul distal al lumenului firului de ghidaj.
- 8. Îndepărtați racordul luer de purjare [6] (trăgând de seringă sau de racordul luer de purjare [6]) (consultați **Figura 1**).

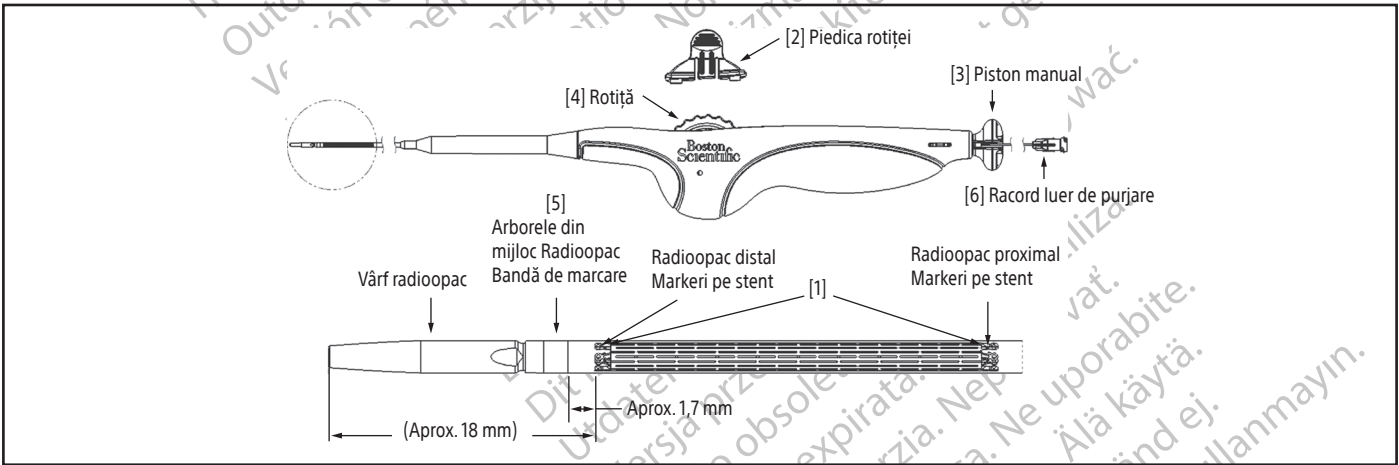


Figura 1. Sistemul de introducere a stentului

Proceduri de introducere

- 1. Obțineți acces arterial cu ajutorul unei teci cu valvă hemostatică de 6 F (2,1 mm) sau mai mare.

Precauții: Utilizați întotdeauna un dispozitiv de introducere sau o teacă de ghidaj la procedura de implantare pentru a proteja zona de acces și pentru a preveni deteriorarea sistemului.

Precauții: Nu utilizați sisteme de introducere răsucite. Răsucirea dispozitivului de introducere/teci de ghidaj la nivelul zonei de acces poate restricționa mișcarea sistemului de introducere în timpul desfășurării.

- 2. Treceți un fir de ghidaj de 0,035 in (0,89 mm) cu lungime adecvată (lungimea recomandată pentru un sistem de introducere a stentului de 130 cm este de 300 cm) prin zona lezată vizată sau prin obstrucție.

Notă: Se recomandă cu fermitate utilizarea unui fir de ghidaj **rigid** de 0,035 in pentru desfășurarea stentului, mai ales în zonele anatomice sinuoase și pentru abordările controlaterale. Utilizarea unui fir de ghidaj prea mic poate duce la o susținere insuficientă a dispozitivului, ceea ce poate compromite introducerea stentului.

Notă: Dacă se utilizează un fir de ghidaj hidrofil, asigurați-vă că acesta este mereu hidratat.

3. Predilatați leziunea cu ajutorul unui cateter de dilatare cu balonaș, utilizând tehnica convențională. După ce leziunea a fost dilată în mod corespunzător, îndepărtați cateterul de dilatare, menținând în poziție firul de ghidaj cu vârful distal față de leziune pentru a avansa sistemul de stent.

Precauții: Medicii trebuie să se bazeze pe propria experiență atunci când efectuează dilatarea leziunilor și/sau obstrucțiilor arteriale. Nu umflați niciodată un cateter cu balonaș până în punctul în care riscați disecția peretelui arterial.

4. Treceți sistemul de introducere a stentului Innova peste firul de ghidaj. Avansați sistemul de introducere în bloc prin valva hemostatică a dispozitivului de introducere sau a tecii de ghidaj.

Notă: Nu strângeți excesiv dispozitivul toughy-borst pentru a nu restricționa deplasarea sistemului de introducere.

Procedura de desfășurare a stentului (consultați Figura 1)

1. Eliminați destinderile din sistem avansând sistemul ușor dincolo de leziunea țintă, retrăgându-l apoi până când markerii radioopaci ai stentului [1] sunt centrați deasupra leziunii țintă.

Notă: Înainte de desfășurare, asigurați o distanță corespunzătoare între capătul proximal al stentului și dispozitivul de introducere/teaca de ghidaj pentru a preveni desfășurarea în interiorul dispozitivului de introducere/tecii de ghidaj.

2. Îndepărtați piedica roțiței [2] apăsând aripioarele și trăgând. Asigurați-vă că markerii radioopaci sunt poziționați în continuare în mod corespunzător pe leziunea țintă.

Precauții: Dacă se întâmpină rezistență excesivă la introducerea sistemului de introducere sau dacă nu reușiți să inițiați eliberarea stentului, îndepărtați întreg sistemul din pacient și introduceți un sistem nou.

Notă: Pentru performanțe optime, mențineți întregul segment al sistemului de introducere care se află în afara pacientului cât mai drept și stabil posibil. În acest scop, îndepărtați destinderile din sistem, mențineți o ușoară tensiune retroversă asupra sistemului de introducere și ancorați mânerul pe pacient sau pe masa de operație în timpul desfășurării. Ca alternativă, utilizatorul poate îndrepta și stabiliza capătul distal al tijei albastre exterioare în timpul desfășurării.

Notă: Incapacitatea de a elimina destinderile (vezi **Figura 2**) și/sau curbura cateterului sistemului de introducere dintre dispozitivul de introducere/teaca de ghidaj și mânerul sistemului de introducere în timpul desfășurării poate afecta negativ acuratețea desfășurării, mai ales în cazurile homolaterale.

Notă: Dacă este necesară re poziționarea sistemului de introducere a stentului, remontarea piedicii roțiței va preveni desfășurarea inadecvată.

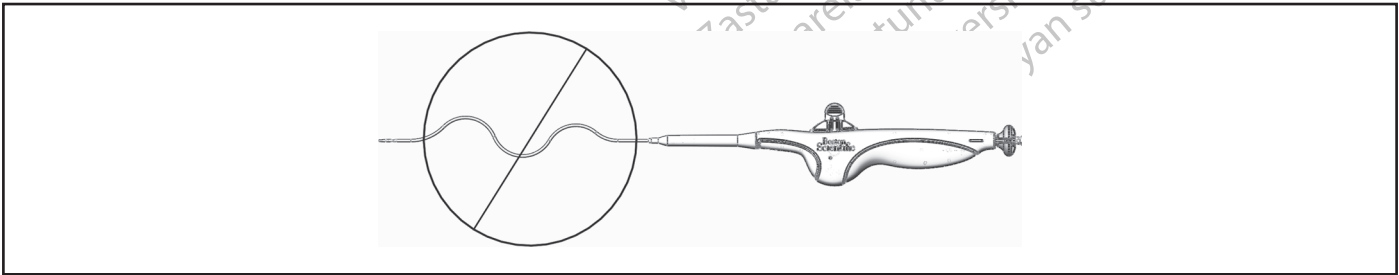


Figura 2. Eliminați destinderile

Notă: Stabilizați mânerul de desfășurare ținând mânerul ferm sprijinit de pacient sau de masa de operație, pentru a preveni tragerea accidentală a sistemului sau introducerea unui grad de destindere pe parcursul desfășurării.

Metoda recomandată de desfășurare

1. Sub control fluoroscopic, mențineți poziția markerilor radioopaci distali și proximali ai stentului [1] față de zona țintă. Rulați roțița [4] de pe mânerul de desfășurare în direcția indicată de săgeata de pe mâner. Continuați să rulați roțița până când banda marker radioopacă a tijei mediane [5] trece de markerii radioopaci distali ai stentului. Urmăriți ca markerii radioopaci ai stentului distal să înceapă să se separe: separarea markerilor radioopaci ai stentului distal semnalează că stentul se desfășoară.
2. Continuați să rulați roțița până când banda marker radioopacă a tijei mediane [5] trece de markerii radioopaci proximali, semn că stentul s-a desfășurat total, sau până când săgeata de activare albă este vizibilă pe tija de extensie a pistonului (pentru stenturile de 150 mm, 180 mm și 200 mm), ceea ce indică faptul că este nevoie de activarea pistonului pentru a finaliza desfășurarea stentului (consultați **Figura 3**).

Notă: Dacă activați pistonul, evitați desfășurarea rapidă.

Notă: Nu restricționați mișcarea roțiței [4], în caz contrar putând să apară dificultăți de desfășurare. Nu încercați să retrageți un stent parțial desfășurat în dispozitivul de introducere/teaca de ghidaj, deoarece există riscul de dislocare.

Notă: Nu împingeți sau trageți sistemul de introducere în timpul desfășurării pentru a nu compromite lungimea stentului.

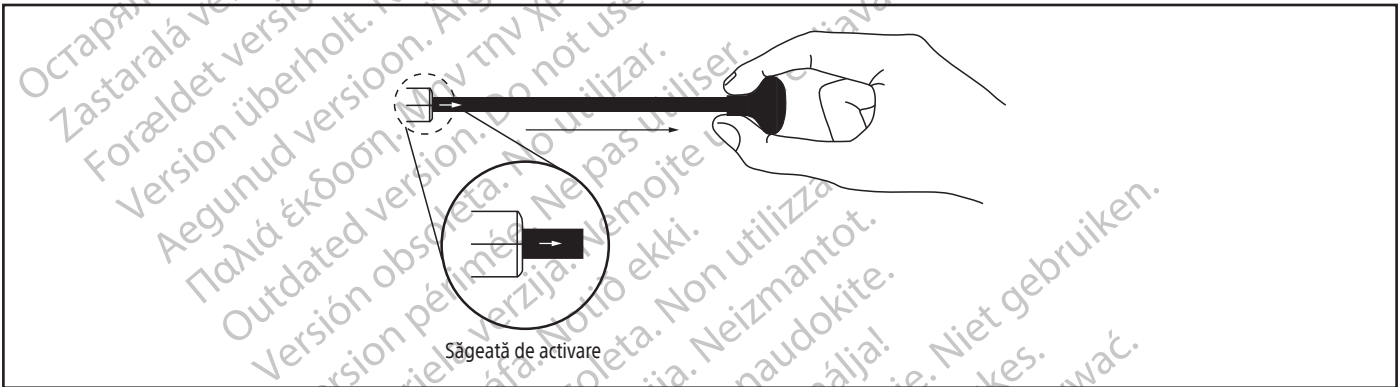


Figura 3. Stenturile lungi (150 mm, 180 mm și 200 mm) necesită retragerea pistonului doar după apariția săgeții albe de activare pentru a asigura desfășurarea completă.

3. Stenturile lungi (150 mm, 180 mm și 200 mm) necesită activarea pistonului după apariția săgeții albe de activare pe tija de extensie a pistonului. Prindeți pistonul manual [3] și trageți-l cu grijă dinspre mâner în direcția indicată de săgeată. Retrageți-l încet până când banda marker radioopacă a tijei mediane [5] trece de markerii radioopaci proximali ai stentului, semn că stentul este desfășurat complet.
4. Urmăriți sistemul de introducere sub fluoroscopie, asigurându-vă că banda marker radioopacă a tijei mediane [5] a trecut de markerii proximali ai stentului. Acum, sistemul de introducere poate fi retras.
5. Apucați firul de ghidaj la o distanță mică de mâner și retrageți cu mișcări repetate sistemul peste fir până la îndepărtarea completă. Manifestați prudență când retrageți sistemul de introducere a stentului și manipulați-l întotdeauna sub fluoroscopie. Dacă se întâmpină o rezistență neobișnuită, avansați din nou cu atenție și rotiți sistemul de introducere pentru a-l centra în vasul de sânge, apoi încercați din nou să-l retrageți, cu grijă.

Notă: Evitați îndoirea excesivă a firului de ghidaj în proximitatea mânerului atunci când retrageți dispozitivul pentru a facilita retragerea și a preveni răsucirea firului de ghidaj.

6. Dacă stentul nu este complet expandat într-un punct anume de-a lungul leziunii, se poate dilata un balonaș prin intermediul tehnicii standard de PTA.

Precauții: Nu post-dilatați niciodată stentul utilizând un balonaș cu diametru mai mare decât diametrul nominal (prevăzut pe etichetă) al stentului.

7. Retrageți firul de ghidaj și teaca din pacient și asigurați hemostaza conform tehnicii convenționale.

Eliminare

Pentru a minimiza riscul de infecție sau pericole microbiene după utilizare, eliminați dispozitivul și ambalajul după cum urmează:

După utilizare, dispozitivul poate conține substanțe cu risc biologic. Dispozitivele care conțin substanțe cu risc biologic sunt considerate pericol biologic și trebuie eliminate într-un recipient pentru materiale cu risc biologic, care este etichetat cu simbolul de pericol biologic. Deșeurile cu risc biologic netratate nu trebuie eliminate în sistemul municipal de deșuri. Substanțele cu risc biologic trebuie eliminate prin dezinfecție chimică înainte de eliminare. În mod alternativ, deșeurile periculoase biologice pot fi eliminate utilizând o instalație certificată pentru deșuri cu risc biologic pentru un tratament adecvat în conformitate cu politica spitalului, politica administrativă și/sau politica autorităților locale.

Post-procedură

Evaluați pacientul pentru a depista eventualele hematoame și/sau alte semne de hemoragie la locul de perforare.

Determinați terapia antiplachetă adecvată pe baza recomandărilor Ghidurilor Inter-Society Consensus (TASC II) (sau a altor ghiduri naționale aplicabile) pentru terapia antiplachetă post-procedură pentru a reduce riscul de tromboză.

Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității de reglementare locale competente.

Informații pentru pacient despre dispozitivul implantabil

Informați pacientul că poate găsi informații suplimentare pe site-ul Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMAȚII ADUSE ÎN ATENȚIA PACIENTULUI

Medicul trebuie să aibă în vedere următoarele aspecte în timpul consilierii pacienților cu privire la utilizarea stentului Innova în asociere cu procedura intervențională:

- Discutați riscurile și beneficiile, inclusiv analiza posibilelor evenimente adverse enumerate în acest document, atât pentru stentul Innova, cât și pentru alte tratamentele intervenționale care ar putea fi utilizate.
- Discutați despre alergiile pacienților, în special riscul pentru pacienții care pot fi alergici la nichel și/sau titan.
- Discutați riscurile și beneficiile terapiei antiplachetare, inclusiv riscul de tromboembolism, dacă pacientul este alergic sau întrerupe utilizarea.
- Discutați instrucțiunile post-procedură, inclusiv orice programări de urmărire, modificări ale stilului de viață, medicamente și îndrumări privind îngrijirea la domiciliu sau reabilitarea.
- Oferiți pacientului cardul de implant completat pentru a îl păstra și informați pacientul că poate găsi informații suplimentare, inclusiv condițiile de compatibilitate în mediul RM, pe site-ul Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Instruiți pacientul să prezinte cardul de implant profesioniștilor din domeniul sănătății (medici, stomatologi, tehnicieni), pentru a putea lua măsurile de precauție necesare.

Durata de viață așteptată

Informați pacientul că stentul este un dispozitiv implantabil permanent și că integritatea structurală (rezistența la fracturare) a acestuia a fost testată pentru minimum 10 ani, cu toate acestea, materialele dispozitivului nu sunt biodegradabile și au fost concepute pentru a rezista pe întreaga durată de viață a pacientului.

GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați (www.bostonscientific.com/warranty).

Innova este o marcă comercială înregistrată a Boston Scientific Corporation sau a afiliaților săi.

Magnetom Trio este o marcă comercială a Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo este o marcă comercială a Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera este o marcă comercială a Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea titularilor acestora.

REF

Catalog Number
Număr de catalog

Consult instructions for use.
Consultați instrucțiunile de utilizare.

Contents
Conținut

EC

REP

Authorized Representative in the
European Community
Reprezentant autorizat în Comunitatea
Europeană

Manufacturer
Producător

LOT

Lot Number
Număr lot

Recyclable Package
Ambalaj reciclabil

Use By
Valabil până la

AUS

Australian Sponsor Address
Adresa sponsorului australian

ARG

Argentina Local Contact
Reprezentant local Argentina

Single use. Do not re-use.
De unică folosită. A nu se refolosi.

Do Not Resterilize
A nu se reesteriliza

Do not use if package is damaged.
A nu se utiliza dacă ambalajul este
deteriorat.

Date of Manufacture
Data fabricației

MD

Medical Device under EU Legislation
Dispozitiv medical conform legislației UE

Health care center or doctor
Centru sanitar sau medic

Patient identification
Identificarea pacientului

Date
Dată

Single sterile barrier system
Sistem cu barieră sterilă unică

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizat cu oxid de etilenă.

Recommended Introducer Sheath
Teacă de introducere recomandată

Recommended Guidewire
Fir de ghidaj recomandat

Recommended Vessel Size
Dimensiune recomandată vas

Upper limit of temperature.
Limită superioară de temperatură.

Open Here
Deschideți aici

Non-Pyrogenic
Nepirogen

DO NOT use product
NU utilizați produsul

OK to use product
Produs utilizabil

UDI

Unique Device Identifier
Identificator unic al dispozitivului

MR Conditional
Compatibilitate condiționată cu RM

[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
< ro >