

Innova™

OVER - THE - WIRE

Savaime išsiskleidžiančio stento sistema

TURINYS

ISPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO 1

PRIETAISO APRAŠAS 1

1 lentelė. „Innova“ savaime išsiskleidžiančio stento sistema 1

Turinys 1

Veikimo principas..... 1

Prietaiso komponentų aprašymas 1

Produkto matrica 2

Medžiagos 2

2 lentelė. „Innova“ savaime išsiskleidžiančio stento sistemos modeliai ir dydžiai..... 2

Nepirogeninis 3

Informacija naudotojui 3

NAUDOJIMO PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS 3

KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA 3

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA 3

KONTRAINDIKACIJOS 3

ISPĖJIMAI 3

Antitrombotinė terapija prieš procedūrą ir po jos 3

ATSARGUMO PRIEMONĖS 4

MAGNETINIO REZONANSO TOMOGRAFIJA (MRT)..... 4

Informacija apie 3,0 teslų temperatūrą 4

Informacija apie 1,5 teslos temperatūrą 4

Vaizdo artefaktas 4

Rekomendacijos..... 5

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI 5

KAIP TIEKIAMA 5

Informacija apie prietaisą 5

Tvarkymas ir laikymas 5

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA..... 5

Papildomi saugaus naudojimo elementai 5

Paciento paruošimas..... 5

Kontrastinės medžiagos injekcija 5

Stenozės įvertinimas ir žymėjimas 5

Tinkamos stento sistemos pasirinkimas 6

Stento įvedimo sistemos paruošimas..... 6

1 pav. Stento įvedimo sistema 6

Įstatymo procedūros 6

Stento įvedimo procedūra (žr. 1 pav.) 7

2 pav. Laisvumo pašalinimas 7

Rekomenduojamas įstatymo būdas 8

3 pav. Norint baigti įstatyti ilgus stentus (150 mm, 180 mm ir 200 mm), traukimo rankenėlę reikia atitraukti tik tada, kai matoma balta aktyvinimo rodyklė. 8

Šalinimas..... 9

Po procedūros 9

Paciento duomenys, skirti implantuojamam prietaisui 9

INFORMACIJA PACIENTUI INSTRUKTUOTI 9

Numatoma naudojimo trukmė 9

GARANTIJA 9

ONLY

Įspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

ISPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Tiekiamas turinys yra STERILUS, naudotas etileno oksido (EO) procesas. Nenaudokite, jei sterilus barjeras pažeistas. Jei aptikote pažeidimą, kreipkitės į „Boston Scientific“ atstovą.

Naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galimas prietaiso struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) įtaiso gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali susižaloti, susirgti arba mirti.

PRIETAISO APRAŠAS

„Innova“ savaime išsiskleidžiančio stento sistema susideda iš dviejų komponentų: implantuojamo endoprotezo ir stento įvedimo sistemos. „Innova“ stento sistemos charakteristikos aprašytos 1 lentelėje.

1 lentelė. „Innova“ savaime išsiskleidžiančio stento sistema

„Innova“ savaime išsiskleidžiančio stento sistema	
Galimi stento ilgiai (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Galimi stento skersmenys (mm)	5, 6, 7, 8
Stento medžiaga	Nikelio ir titano lydinys (NiTi)
Įvedimo sistemos veiksmingas ilgis	75 cm, 130 cm

Turinys

- Vienas (1) „Innova“ stentas su įvedimo sistema

Veikimo principas

Prietaiso komponentų aprašymas

Stento sistemą sudaro: implantuojamas endoprotezas ir stento įvedimo sistema. Stentas yra lazeriu išpjautas savaime išsiskleidžiantis stentas, pagamintas iš nikelio ir titano lydinio (nitinolio). Ant stento proksimalinio ir distalinio galų esančios rentgenokontrastinės žymos, pagamintos iš tantalio, pagerina stento matomumą, todėl jį lengviau įstatyti. Stentas yra įdėtas į 6F (didžiausias išorinis skersmuo – 2,1 mm) įvedimo sistemą. Stentas uždedamas ant įvedimo sistemos. Įvedimo sistema yra triašė konstrukcija su išoriniu strypu, skirtu stento įvedimo sistemai stabilizuoti, viduriniu strypu, skirtu stentui apsaugoti ir sulaikyti, bei vidiniu strypu, veikiančiu kaip spindis kreipiamajai vielai. Įvedimo sistema yra suderinama su 0,035 col. (0,89 mm) kreipiamosiomis vielomis.

„Innova“ stento sistema pateikiama sterili. Kai stentas paruoštas implantuoti, jis išsiskleidžiamas atitraukiant vidurinę įvedimo sistemos movą, panaudojant nykščiu valdomą ratuką. Kai stentą veikia kūno temperatūra, jis išsiskleidžia

ir prispaudžia prie kraujagyslės sienelių. 150 mm, 180 mm ir 200 mm ilgių stentai turi būti įstatomi taikant dviejų veiksmų metodą, o trumpesnius stentus galima iki galo įstatyti naudojant tik nykščiu valdomą ratuką. Produkto iliustraciją žr. **1 pav.**

Produkto matrica

„Boston Scientific“ „Innova“ savaime išsiskleidžiančio stento sistema („Innova“ stento sistema) yra įvairių stentų skersmenų ir ilgių, siūlomi 75 cm ir 130 cm darbinės dalies ilgiai (užbaigtos įvedimo sistemos, kurią galima įterpti į kūną, ilgis), ir yra suderinama su standžiomis 0,035 colio (0,89 mm) kreipiamosiomis vielomis ir 6F (2,0 mm) įvediklio movomis.

Medžiagos

„Innova“ stento sistema yra savaime išsiskleidžiančio nitinolio (nikelio ir titano lydinio) stento struktūra su tantalio rentgenokontrastiniais žymenimis. Toliau pateikiamos medžiagos, naudojamos „Innova“ stente, pagal svorio procentus.

Nitinolis 99,99

Tantalas <0,1

2 lentelė. „Innova“ savaime išsiskleidžiančio stento sistemos modeliai ir dydžiai

Vardinis stento skersmuo (mm)	Laisvo stento ilgis (mm)	Atskaitos kraujagyslės skersmuo (mm)	Stento ilgis esant tam tikram kraujagyslės skersmeniui (mm)
5	20	4,0	20
	40		41
	60		58
	80		78
	100		99
	120		118
	150		148
	180		174
	200		194
	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
	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
	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
	200		197

Nepirogeninis

„Innova“ savaime išsiskleidžiančio stento sistema atitinka pirogenų apribojimo specifikacijas.

Informacija naudotojui

Šį prietaisą turi naudoti tik gydytojai, technikai ir slaugytojai, turintys patirties paruošiant ir atliekant periferinių kraujagyslių procedūras.

NAUDOJIMO PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Innova Vascular“ savaime išsiskleidžiančio stento sistema skirta spindžio skersmeniui pagerinti gydant suaugusiuosius, kuriems yra simptominių naujų arba restenozinių natūralios paviršinės šlaunies arterijos (SFA) ir (arba) proksimalinės poplitealinės arterijos (PPA) pažeidimų, kurių kraujagyslių atskaitos skersmuo yra nuo 4,0 mm iki 7,0 mm ir pažeidimo ilgis iki 190 mm.

KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA

„Innova“ savaime išsiskleidžiančio stento sistema sukurta siekiant pagerinti spindžio skersmenį gydant simptominius naujus arba restenozinius natūralios paviršinės šlaunies arterijos (SFA) ir (arba) proksimalinės poplitealinės arterijos (PPA) pažeidimus. Klinikinė nauda gali būti išmatuota pagal bendrus klinikinius rezultatus, kuriuos parodo pirminis praeinamumas, amputacijos nebuvimas, TLR nebuvimas ir bendras išgyvenamumas, palyginti su kitais esamais gydymo būdais.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

Europos Sąjungos klientams: norėdami rasti prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką toliau nurodytoje Europos medicinos prietaisų duomenų bazės (EUDAMED) svetainėje, naudokite etiketėje nurodytą prietaiso pavadinimą: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKACIJOS

„Innova“ savaime išsiskleidžiančio stento sistema kontraindikuotina esant bet kokioms situacijoms, kai taip pat kontraindikuotina perkutaninė transluminalinė angioplastika (PTA).

ĮSPĖJIMAI

- Įvedimo sistema nėra skirta naudoti su automatinėmis injekcijų sistemomis.
- Nenaudokite sulenktos įvedimo sistemos.
- Stento įvedimo sistemą stumkite tik per rekomenduojamą kreipiamąją vielą. Naudojant kitas kreipiamąsias vielas galimi įstatymo sunkumai, dėl kurių gali atsirasti nepageidaujamų reiškinių arba prireikti skubios intervencijos / chirurgijos.
- Kai kateteriai yra kūne, juos galima valdyti tik atliekant fluoroskopiją. Reikalinga radiografijos įranga, kurią naudojant galima gauti aukštos kokybės vaizdus.
- Stento įvedimo sistema nėra skirta arteriniam kraujui stebėti.
- Prieš baigdami procedūrą, atlikite fluoroskopiją, kad užtikrintumėte, jog stento padėtis yra tinkama. Jei pažeidimas nėra iki galo uždengtas, pagal poreikį naudokite papildomus stentus, kad tinkamai apdorotumėte pažeidimą.
- Mažiausias priimtinas įvediklio ar kreipiamosios movos dydis yra nurodytas pakuotės etiketėje. Nebandykite įstatyti stento įvedimo sistemos naudodami įvediklį ar kreipiamąją movą, kurių dydis yra mažesnis, nei nurodyta etiketėje.
- Išsiskleidusio stento trombozės atveju reikia apsvarstyti galimybę atlikti trombolizę ir (arba) PTA.
- Įvykus komplikacijoms, pavyzdžiui, infekcijai arba kraujagyslės sužalojimui, stentą gali reikėti pašalinti chirurginiu būdu.
- Atliekant iš dalies arba visiškai išsiskleidusio įstatyto stento derinimą su papildomais prietaisais reikia elgtis itin atsargiai, kad papildomas prietaisas neužsikabintų už anksčiau įstatyto stento statramsčių.
- Prieš įstatydami stentą nenuimkite nykščiu valdomo ratuko fiksatoriaus. Per anksti nuėmus nykščiu valdomo ratuko fiksatorių stentas gali būti netyčia įstatytas.
- Kilus stento įstatymo sunkumų (pvz., dalinis įstatymas), gali prireikti manipuluoti prietaisu, pašalinti / pakeisti įvedimo sistemą arba atlikti skubią medicininę arba chirurginę intervenciją.
- Šis produktas negali būti naudojamas pacientams, turintiems nepakoreguotų kraujavimo sutrikimų, ar pacientams, kuriems negali būti taikomas antikoaguliacinis ar trombocitų agregaciją mažinantis gydymas.
- Asmenys, kurie yra alergiški nikeliui arba titanui, gali patirti alerginę reakciją į šį implantą.

Antitrombocitinė terapija prieš procedūrą ir po jos

Prietaisas kelia trombozės riziką. Norint sumažinti trombozės riziką, gydančiam gydytojui primygtinai rekomenduojama laikytis Tarpvisuomeninio sutarimo (TASC II) rekomendacijų (arba kitų galiojančių šalies gairių) dėl antitrombocitinės terapijos prieš procedūrą ir po jos.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite praėjus ant pakuotės nurodytai datai „Tinkamumo laikas“. Prieš naudodami žr. skyrių „Kaip tiekama“.
- Stentą įstatant per išsišakojimą ar atšaką galima sukludyti atlikti diagnostines arba gydomąsias procedūras ateityje.
- Stentas nėra sukurtas taip, kad būtų galima keisti jo padėtį.
- Kai stentas yra iš dalies įstatytas, jo negalima „sugauti“ arba „pakartotinai suimti“ naudojant stento įvedimo sistemą.
- Stentas gali sukelti emboliją nuo implanto vietos arterijos spindžiu žemyn.
- Nenaudokite, jei temperatūros poveikio indikatorius taškas ant maišelio etiketės yra raudonos spalvos, tai rodo, kad stento išsiskleidimo funkcijai galėjo būti pakenkta.
- Nenaudokite, jei ant maišelio etiketės nėra temperatūros poveikio indikatorius taško.
- Saugokite nuo organinių tirpiklių (pvz., alkoholio).
- Jei reikalingas daugiau nei vienas stentas, stentai turi persidengti bent 5 mm.
- Jei reikia kelių stentų ir juos įstačius liesis metalinės dalys, stentai turi būti pagaminti iš panašios sudėties medžiagų.

MAGNETINIO REZONANSO TOMOGRAFIJA (MRT)

Neklinikiniais tyrimais įrodyta, kad „Innova“ stentas yra santykinai saugus MR aplinkoje. Galima saugiai nuskenuoti iki 200 mm bendro ilgio, o persidengiančių stentų – iki 200 mm, esant šioms sąlygoms:

- 3 teslų ir 1,5 teslos statinis magnetinis laukas;
- 100 teslų / metrui statinio magnetinio lauko gradientas (ekstrapoliuotas);
- įprastas veikimo režimas, kai didžiausia viso kūno (VK) vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR) yra 2 W/kg, 15 minučių skenuojant paciento kūno vietas, esančias virš paciento bambos;
- 15 minučių skenuojant paciento kūno vietas, esančias žemiau paciento bambos, didžiausia viso kūno (VK) SAR turi būti 0,41 W/kg;
- naudokite tik visam kūnui skirtas perdavimo rites. Nenaudokite vietinių perdavimo ričių. Vietinės priėmimo rites galima naudoti. Implantavus „Innova“ stentą galima iš karto atlikti 3 T arba 1,5 T MRT. „Innova“ stentas šioje MRT aplinkoje neturėtų pasislinkti. Šis stentas nebuvo įvertintas siekiant nustatyti, ar jis yra santykinai saugus MR aplinkoje kitomis sąlygomis.

Informacija apie 3,0 teslų temperatūrą

Atliekant „Innova“ stento neklinikinius tyrimus naudojant vieną 200 mm ilgio stentą ir persidengiančius 200 mm ilgio stentus temperatūra daugiausiai pakilo mažiau nei 6,58 °C, kai didžiausia viso kūno sugerties sparta buvo 0,49 W/kg, tai buvo nustatyta patvirtintais skaičiavimais 15 minučių atliekant MR skenavimą naudojant 3 teslų MR skenerį „Siemens Magnetom Trio“ su programinės įrangos versija „Numaris/4, Syngo MR A30“, N4 VA30A naujausia 20070315 P1. Pagal šį modelį pateikiamos temperatūros yra sumažintos, nes neatsižvelgiama į perfuzijos ir kraujotakos vėsinamąjį poveikį.

- Paciento kūno vietose virš bambos apskaičiuotas temperatūros pakilimas buvo 2,9 °C, kai viso kūno vidutinė SAR reikšmė yra 2,0 W/kg ir nepertraukiamai skenuojama 15 minučių.
- Paciento kūno vietose žemiau bambos apskaičiuotas temperatūros pakilimas buvo 6,58 °C, kai viso kūno vidutinė SAR reikšmė yra 0,49 W/kg ir nepertraukiamai skenuojama 15 minučių.

Informacija apie 1,5 teslos temperatūrą

Atliekant „Innova“ stento neklinikinius tyrimus naudojant vieną 152 mm ilgio stentą (išmatuotą) ir persidengiančius 200 mm ilgio stentus temperatūra daugiausiai pakilo mažiau nei 4,5 °C, kai didžiausia viso kūno sugerties sparta (SAR) buvo 0,41 W/kg, tai buvo nustatyta patikrintais skaičiavimais 15 minučių atliekant MR skenavimą naudojant 1,5 teslos MR skenerį „Philips Intera“ su programinės įrangos versijos laida 10.6.2.5, 2006-03-10. Pagal šį modelį pateikiamos temperatūros yra sumažintos, nes neatsižvelgiama į perfuzijos ir kraujotakos vėsinamąjį poveikį.

- Paciento kūno vietose virš bambos apskaičiuotas temperatūros pakilimas buvo 1,6 °C, kai viso kūno vidutinė SAR reikšmė yra 2,0 W/kg ir nepertraukiamai skenuojama 15 minučių.
- Paciento kūno vietose žemiau bambos apskaičiuotas temperatūros pakilimas buvo 4,48 °C, kai viso kūno vidutinė SAR reikšmė yra 0,41 W/kg ir nepertraukiamai skenuojama 15 minučių.

Vaizdo artefaktas

Apskaičiuotas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 5 mm nuo prietaiso skersmens perimetro ir 1,5 mm už kiekvieno stento galo, kai skenuota atliekant neklinikinį tyrimą ir naudota sukinio aidų seka. Naudojant aidų gradiento seką vaizdo artefaktas tęsiasi 12 mm už prietaiso skersmens perimetro ir 1,8 mm už kiekvieno stento galo, kai abi sekos iš dalies pridengia spindį (naudojant 3,0 teslos „Achieva (Achieva Upgrade)“, „Philips Medical Solutions“ MR sistemą su kvadraturine siuntimo / priėmimo galvos rite ir programinės įrangos versijos laida 2.5.3.0 2007-09-28). Narvelio formos kūnui skirtos ritės vaizdo artefaktai yra panašūs į CP pagrindinės siuntimo / priėmimo ritės vaizdo artefaktus.

Rekomendacijos

Rekomenduojama, kad pacientai būkles, kurioms esant implantą galima saugiai nuskaityti, užregistruotų kreipdamiesi į „MedicAlert Foundation“ (www.medicalert.org) ar panašią organizaciją.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su periferinio stento naudojimu, yra šie (bet jais neapsiribojama):

- alerginė reakcija (vaistui, kontrastinei medžiagai, prietaisui ar kt.);
- embolija (oro, plokštelės, trombo, prietaiso, audinio ar kt.);
- hematoma;
- hipotenzija / hipertenzija;
- infekcija / sepsis;
- inkstų funkcijos nepakankamumas arba sutrikimas;
- išemija / nekrozė;
- kraujagyslės okliuzija;
- kraujagyslės spazmas;
- kraujagyslės sužalojimas (perforacija, pseudoaneurizmas, sužalojimas, trūkimas ir disekcija).
- kraujavimas / hemoragija;
- mirtis;
- papildomos intervencijos ar chirurgijos poreikis;
- stentuotos arterijos restenozė;
- trombozė / trombas;

KAIP TIEKIAMA

„Innova“ savaimė išsiskleidžiančio stento sistema tiekiamą sterili maišelyje. Prietaisas sterilizuotas naudojant etileno oksidą.

Informacija apie prietaisą

- Nenaudokite jei pakuotė yra pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojant.
- Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.

Tvarkymas ir laikymas

„Innova“ stentas yra nitinolio stentas, kurio viršutinė temperatūros riba yra 51 °C (124 °F).

Atsargumo priemonė. Nenaudokite, jei temperatūros poveikio indikatoriaus taškas ant dėžės arba maišelio yra raudonas, tai rodo, kad stento išsiskleidimo funkcijai galėjo būti pakenkta.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Papildomi saugaus naudojimo elementai

Rekomenduojamos medžiagos (į stento sistemos pakuotę neįeina)

- 0,035 col. (0,89 mm) tinkamo ilgio (130 cm ilgio stento įvedimo sistemoms rekomenduojama 300 cm ilgio) krepiamoji viela
- Tinkamo dydžio ir ilgio įvediklis arba krepiamoji mova su hemostatinio vožtuvu.
- 10 ml (10 kubinių centimetrų) švirkštas su Luerio jungtimi stento įvedimo sistemai paruošti

Paciento paruošimas

Perkutatinį savaimė išsiskleidžiančio stento įstatymą į susiaurėjusią arba užkimštą arteriją reikia atlikti angiografijos procedūrų patalpoje naudojant tinkamą vaizdavimo įrangą. Reikia taikyti tokias pat paciento paruošimo ir sterilumo apsaugos priemones, kaip ir bet kokios angioplastikos procedūros atveju. Prieš procedūrą ir po jos turi būti taikomas tinkamas antitrombocitinis / antikoaguliacinis gydymas vadovaujantis standartine praktika. Siekiant pavaizduoti pažeidimo (-ų) mastą ir šalutinę tėkmę būtina atlikti angiografiją. Priėjimo kraujagyslės turėtų būti pakankamai ryškios, kad būtų galima atlikti tolesnę intervenciją. Jei trombas yra arba įtariama, kad jis yra, prieš įstatant stentą reikia atlikti trombolizę taikant standartinę priimtą praktiką.

Kontrastinės medžiagos injekcija

Atlikite angiografiją naudodami standartinį metodą.

Stenozės įvertinimas ir žymėjimas

Atlikdami fluoroskopiją stebėkite labiausiai distalinį susiaurėjusios arba užkimštos arterijos vaizdą.

Gaukite navigacinį pažeidimo srities vaizdą.

Tinkamos stento sistemos pasirinkimas

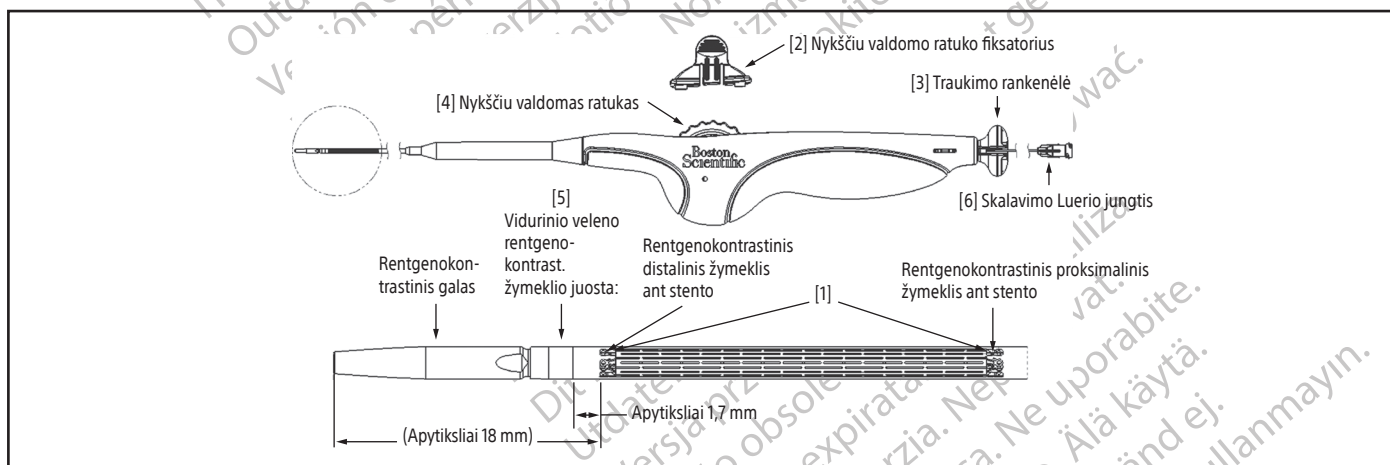
1. Išmatuokite atskaitos kraujagyslės skersmenį (proksimalinį ir distalinį pažeidimo arba obstrukcijos atžvilgiu). Pasirinkite stentą pagal **2 lentelę**, kad užtikrintumėte įstatymo saugumą.
2. Išmatuokite visą faktinio pažeidimo ilgį ir pasirinkite tinkamą įstatomo (-ų) stento (-ų) ilgį. Siekiant užtikrinti, kad stentas būtų tinkamai sulygiuotas, rekomenduojama pasirinkti tokį stento ilgį, kad stento galai abiejose pažeidimo pusėse perklotų bent po 5 cm sveiko audinio.

Atsargumo priemonė. Jei pažeidimui uždengti reikalingas daugiau nei vienas stentas, stentai turi persidengti bent 5 mm. Paprastai rekomenduojama iš pradžių įstatyti distalinį stentą. Jei reikia kelių stentų ir juos įstačius liesis metalinės dalys, stentai turi būti pagaminti iš panašios sudėties medžiagų.

3. Įvertinkite atstumą tarp pažeidimo ir įvedimo vietos, kad pasirinktumėte tinkamą stento įvedimo sistemos ilgį.

Stento įvedimo sistemos paruošimas

1. Atidarykite išorinę dėžę, kurioje rasite maišelį su stento įvedimo sistema.
2. Patikrinkite temperatūros poveikio indikatorių maišelio etiketėje ir įsitikinkite, kad produktui nebuvo pakenkta. Žr. skyrių „Atsargumo priemonės“.
3. Atidžiai patikrinkite maišelį, ar nepažeistas sterilus barjeras, atsargiai atplėškite maišelį ir išimkite stento įvedimo sistemos dėklą.
4. Atsargiai išimkite stento įvedimo sistemą iš dėklo, suimdami įvedimo sistemos rankeną.
5. Patikrinkite, ar stento įvedimo sistema neapgadinta. Jei įtariama, kad buvo pakenkta prietaiso sterilumui arba vientisumui (t. y. komponentas perlenktas arba jo trūksta), prietaiso naudoti negalima. Prietaiso negalima naudoti, jei jis yra perlenktas arba nepritvirtintas nykščiu valdomo ratuko užraktas.
6. Prieš įstatydami stentą, nenuimkite nykščiu valdomo ratuko fiksatoriaus [2]. Per anksti nuėmus nykščiu valdomo ratuko fiksatorių stentas gali būti netyčia įstatytas.
7. Prie Luerio skalavimo jungties [6] ant rankenos pritvirtinkite 10 ml (10 kubinių centimetrų) švirkštą su fiziologiniu tirpalu. Naudokite teigiamą slėgį. Skalaukite, kol distaliniame kreipiamosios vielos spindžio gale pasirodys fiziologinis skystis.
8. Nuimkite skalavimo Luerio jungtį [6] (traukdami švirkštą arba skalavimo Luerio jungtį [6]) (žr. **1 pav.**).



1 pav. Stento įvedimo sistema

Įstatymo procedūros

1. Gaukite arterijos prieigą naudodami 6F (2,1 mm) arba didesnę movą su hemostatinu vožtuvu.

Atsargumo priemonė. Implantavimo procedūros metu visada naudokite įvediklį arba kreipiamąją movą, kad apsaugotumėte prieigos vietą ir užkirstumėte kelią sistemos apgadinimui.

Atsargumo priemonė. Nenaudokite sulenktos įvedimo sistemos. Sulenkus įvediklį / kreipiamąją movą ties prieigos vieta įstatymo metu gali būti apribotas įvedimo sistemos judėjimas.

2. 0,035 col. (0,89 mm) tinkamo ilgio (130 cm ilgio stento įvedimo sistemoms rekomenduojama 300 cm ilgio) kreipiamąją vielą perkiškite pro tikslinį pažeidimą ar obstrukciją.

Pastaba. Įstatant stentą primygtinai rekomenduojama naudoti **standžią** 0,035 col. kreipiamąją vielą, ypač esant kraujagyslių vingiuotumui ir atliekant procedūrą iš priešingos pusės. Naudojant mažesnio dydžio kreipiamąsias vielas prietaisas gali būti nepakankamai prilaikomas, o tai gali trukdyti įstatyti stentą.

Pastaba. Jei naudojate hidrofilinę kreipiamąją vielą, užtikrinkite, kad ji visada būtų drėkinama.

3. Taikydami įprastus metodus iš anksto išplėskite pažeidimo vietą naudodami balioninį išplėtimo kateterį. Kai pažeidimo vieta bus pakankamai išplėsta, išimkite išplėtimo kateterį, palikdami kreipiamąją vielą taip, jog galas būtų distaliai pažeidimo atžvilgiu, kad būtų galima stumti stento sistemą.

Atsargumo priemonė. Gydytojai turi priimti sprendimus remdamiesi arterijų pažeidimų ir (arba) obstrukcijų plėtimo patirtimi. Niekada nepripūskite balioninio kateterio tiek, kad kiltų pavojus įplėsti arterijos sienelę.

4. „Innova“ stento įvedimo sistemą uždėkite ant kreipiamosios vielos. Stumkite visą įvedimo sistemą pro įvediklio arba kreipiamosios movos hemostatinį vožtuvą.

Pastaba. Neužveržkite „Tuohy-Borst“ taip, kad jis apribotų įvedimo sistemos judėjimą.

Stento įvedimo procedūra (žr. 1 pav.)

1. Įtvirtinkite sistemą, kad ji nebūtų laisva, stumdami sistemą šiek tiek toliau už tikslinio pažeidimo, tada traukite sistemą atgal, kol rentgenokonstrastinės žymos [1] bus centruotos virš tikslinio pažeidimo.

Pastaba. Prieš įstatydami stentą įsitikinkite, kad tarp proksimalinio stento galo ir įvediklio / kreipiamosios movos yra pakankamas atstumas, kad stentas nebūtų įstatytas įvediklyje / kreipiamojoje movoje.

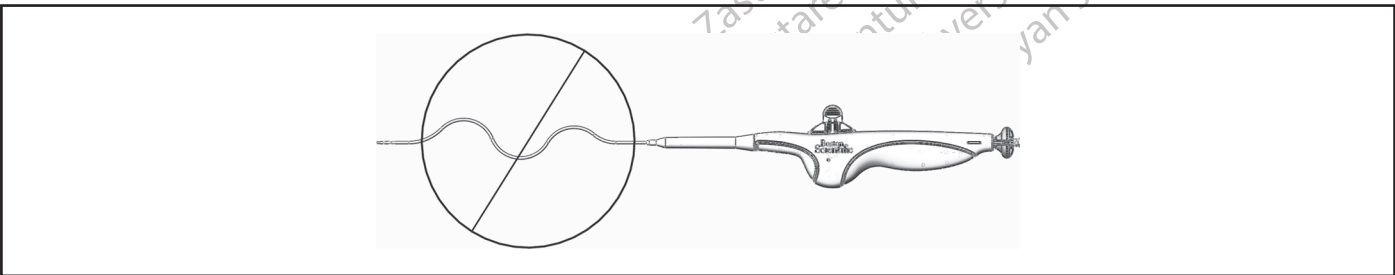
2. Spausdami ąseles ir traukdami nuimkite nykščiu valdomo ratuko fiksatorių [2]. Įsitikinkite, kad rentgenokonstrastinės žymos vis dar yra tinkamai išdėstytos tikslinio pažeidimo atžvilgiu.

Atsargumo priemonė. Jei įstatant įvedimo sistemą susiduriama su stipriu pasipriešinimu arba nepavyksta atleisti stento, išimkite visą sistemą iš paciento kūno ir naudokite naują sistemą.

Pastaba. Siekdami optimalaus veikimo, išlaikykite visą įstatymo sistemos ilgį už kūno ribų kuo tiesesnę ir stabilesnę. Norėdami tai padaryti, pašalinkite sistemos laisvumą, šiek tiek įtempkite įvedimo sistemą atgal ir pritvirtinkite rankeną prie paciento arba operacinio stalo įstatymo metu. Arba operatorius gali ištiesinti ir stabilizuoti distalinį mėlyną išorinio strypo galą įstatymo metu.

Pastaba. Įstatymo metu nepašalinus įvedimo sistemos kateterio, esančio tarp įvediklio / kreipiamosios movos ir įvedimo sistemos rankenos, laisvumo (žr. 2 pav.) ar išlinkio, tai gali sutrukdyti tiksliai įstatyti stentą, ypač ipsilateraliniais atvejais.

Pastaba. Jei reikia pakeisti stento įvedimo sistemos padėtį, uždėjus nykščiu valdomo ratuko fiksatorių bus išvengta atsitiktinio įstatymo.



2 pav. Laisvumo pašalinimas

Pastaba. Stabilizuokite įstatymo rankeną laikydami ją tvirtai padėtą ant paciento arba operacinio stalo, kad įstatymo metu sistema nebūtų atsitiktinai ištraukta arba neatsilaisvintų.

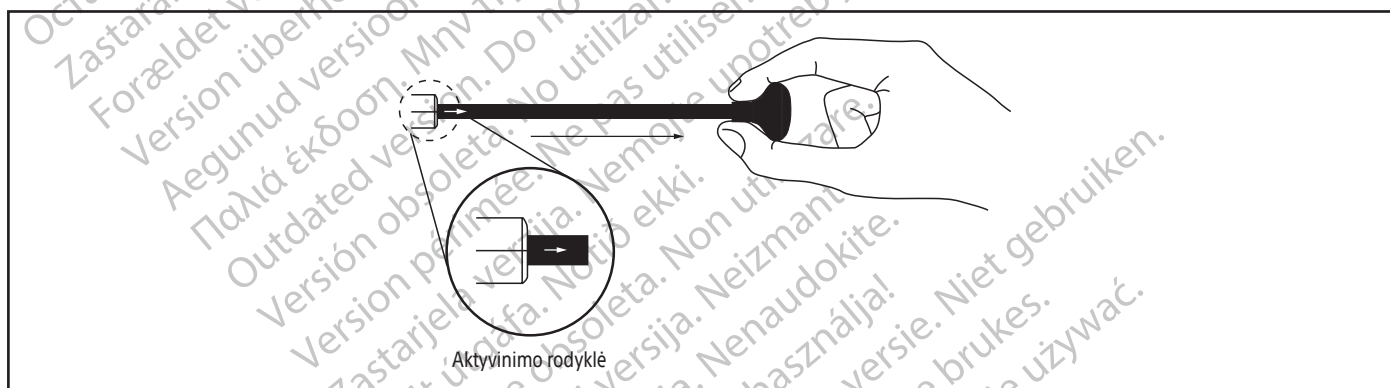
Rekomenduojamas įstatymo būdas

1. Atlikdami fluoroskopiją išlaikykite distalinę ir proksimalinę stento rentgenokonstrastines žymas [1] tikslinės vietos atžvilgiu. Įstatymo rankenos [4] nykščiu valdomą ratuką sukite ant rankenos esančios rodyklės kryptimi. Nykščiu valdomą ratuką sukite tol, kol vidurinio strypo rentgenokonstrastinės žymos juosta [5] pereis distalinio stento rentgenokonstrastines žymas. Stebėkite, ar distalinės stento rentgenokonstrastinės žymos pradeda atsiskirti: distalinių stento rentgenokonstrastinių žymų atsiskyrimas signalizuoja, kad stentas išsiskleidžia.
2. Toliau sukite nykščiu valdomą ratuką, kol vidurinio strypo rentgenokonstrastinės žymos juosta [5] atsидurs už proksimalinių stento rentgenokonstrastinių žymų ir stentas bus visiškai įstatytas arba kol ant traukimo rankenėlės ilginamojo strypo (naudojant 150 mm, 180 mm ir 200 mm ilgio stentus) pasirodys balta aktyvinimo rodyklė, rodanti, kad norint baigti įstatyti stentą reikia aktyvinti traukimo rankenėlę (žr. 3 pav.).

Pastaba. Aktyvindami traukimo rankenėlę, venkite greitai įstatyti.

Pastaba. Neapribokite nykščiu valdomo ratuko [4] judėjimo, nes įstatant gali kilti sunkumų. Iš dalies išsiskleidusio stento nebandykite įtraukti atgal į įvediklį / kreipiamąją vielą, nes jis gali atsiskirti.

Pastaba. Įstatydami stentą nestumkite ar netraukite įvedimo sistemos, nes taip gali būti pakenkta stento ilgiui.



3 pav. Norint baigti įstatyti ilgus stentus (150 mm, 180 mm ir 200 mm), traukimo rankenėlę reikia atitraukti tik tada, kai matoma balta aktyvinimo rodyklė.

3. Ilgus stentus (150 mm, 180 mm ir 200 mm) reikia įstatyti naudojant traukimo rankenėlę, kai ant traukimo rankenėlės ilginamojo strypo pasirodo balta aktyvinimo rodyklė. Suimkite rankinio traukimo rankenėlę [3] ir švelniai traukite nuo rankenėlės rodyklės kryptimi. Lėtai traukite atgal, kol vidurinio strypo rentgenokonstrastinės žymos juosta [5] atsидurs už distalinių stento rentgenokonstrastinių žymų ir stentas bus visiškai įstatytas.
4. Stebėkite įvedimo sistemą atlikdami fluoroskopiją ir įsitikinkite, kad vidurinio strypo rentgenokonstrastinės žymos juosta [5] kirto proksimalinio stento žymas. Dabar įvedimo sistemą galima išimti.
5. Trumpu atstumu nuo rankenos suimkite kreipiamąją vielą ir pakartotinai traukite sistemą per vielą, kol ji bus visiškai ištraukta. Ištraukdami stento įvedimo sistemą elkitės atsargiai ir visada naudokite fluoroskopiją. Jei jaučiamas neįprastas pasipriešinimas, įvedimo sistemą atsargiai pastumkite atgal ir pasukite, kad pabandytumėte ją centruoti kraujagyslės viduje, tada atsargiai bandykite pakartoti ištraukimą.

Pastaba. Traukdami prietaisą stenkitės per daug nesulenkti kreipiamosios vielos prie rankenėlės, kad jį būtų lengviau ištraukti, o kreipiamoji viela nepersilenktų.

6. Jei kurioje nors vietoje išilgai pažeidimo stentas nėra iki galo išsiskleidęs, galima atlikti balioninį išplėtimą taikant standartinį PTA metodą.

Atsargumo priemonė. Stento niekada negalima po įstatymo išplėsti naudojant balioną, kurio skersmuo yra didesnis už vardinį (pažymėtą) stento skersmenį.

7. Ištraukite kreipiamąją vielą ir movą iš paciento kūno ir atlikite hemostazę įprastais būdais.

Šalinimas

Norėdami sumažinti infekcijos riziką ir mikrobu keliamą pavojų po naudojimo, šalinkite prietaisą ir pakuotę taip:

Panaudojus prietaise gali būti biologinį pavojų keliančių medžiagų. Prietaisai, kuriuose yra biologiškai pavojingų medžiagų, laikomi biologiškai pavojingomis atliekomis ir turi būti laikomi biologiškai pavojingų daiktų talpykloje, paženklintoje biologinio pavojaus simboliu. Neapdorotų biologiškai pavojingų atliekų negalima išmesti į komunalinių atliekų sistemą. Prieš šalinant biologiškai pavojingos medžiagos turėtų būti pašalintos chemiškai dezinfekuojant. Arba biologiškai pavojingos atliekos gali būti šalinamos sertifikuotoje biologiškai pavojingų atliekų įmonėje, kad būtų galima tinkamai apdoroti pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios politiką.

Po procedūros

Įvertinkite, ar paciento kūne dūrio vietoje nėra hematomos ir (arba) kitų kraujavimo požymių.

Nustatykite tinkamą antitrombocitinį gydymą, remdamiesi Tarpvisuomeninio sutarimo (TASC II) rekomendacijomis (arba kitomis galiojančiomis šalies gairėmis) dėl antitrombocitinės terapijos po procedūros, kad sumažintumėte trombozės riziką.

Apie bet kokią didelį incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, būtina pranešti gamintojui bei atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

Paciento duomenys, skirti implantuojamam prietaisui

Priminkite pacientams, kad papildomos informacijos jie gali rasti „Boston Scientific“ interneto svetainėje (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMACIJA PACIENTUI INSTRUKTUOTI

Gydytojas turi apsispręsti tolesnius dalykus, patardamas pacientams naudoti „Innova“ stentą kartu atliekant intervencinę procedūrą.

- Aptarkite riziką ir naudą, įskaitant galimų nepageidaujamų reiškinių, išvardytų šiame dokumente, susijusių su „Innova“ stentu ir kitu intervenciniu gydymu, kuris gali būti taikomas, peržiūrą.
- Aptarkite pacientų alergijas, ypač riziką pacientams, kurie gali būti alergiški nikeliui ir (arba) titanui.
- Aptarkite antitrombocitinės terapijos riziką ir naudą, įskaitant tromboembolijos riziką, jei pacientas būtų alergiškas arba nutrauktų gydymą.
- Aptarkite instrukcijas po procedūros, įskaitant tolesnio stebėjimo apsilankymus, gyvenimo būdo pasikeitimą, vaistus ir priežiūrą namuose arba rekomendacijas dėl reabilitacijos.
- Pateikite pacientui užpildytą implanto kortelę, kurią jis galėtų nešiotis su savimi, ir priminkite jam, kad papildomą informaciją, įskaitant MRT naudojimo sąlygas, jis gali rasti „Boston Scientific“ žiniatinklio svetainėje (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Nurodykite pacientui pateikti implanto kortelę sveikatos priežiūros specialistams (gydytojams, odontologams, technikams), kad jie galėtų imtis reikiamų atsargumo priemonių.

Numatoma naudojimo trukmė

Informuokite pacientą, kad stentas implantuojamas visam laikui ir kad buvo patikrintas jo struktūrinis vientisumas (atsparumas lūžiui) mažiausiai 10 metų; tačiau prietaiso medžiagos nėra suskaidomos biologiškai ir skirtos naudoti visą paciento gyvenimą.

GARANTIJA

Informacijos apie prietaiso garantiją rasite (www.bostonscientific.com/warranty).

„Innova“ yra registruotasis „Boston Scientific Corporation“ arba su ja susijusių įmonių prekių ženklas.

„Magnetom Trio“ yra „Siemens Aktiengesellschaft Corporation“ prekių ženklas.

„Syngo“ yra „Siemens Aktiengesellschaft Corporation“ prekių ženklas.

„Intera“ yra „Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation“ prekių ženklas.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

REF

Catalog Number
Katalogo numeris

Consult instructions for use.
Peržiūrėti naudojimo instrukcijas.

Contents
Turinys

EC

REP

Authorized Representative in the
European Community
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

Manufacturer
Gamintojas

LOT

Lot Number
Partijos numeris

Recyclable Package
Perdirbama pakuotė

Use By
Tinkamumo laikas

AUS

Australian Sponsor Address
Australijos rėmėjo adresas

ARG

Argentina Local Contact
Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje

Single use. Do not re-use.
Naudoti tik vieną kartą. Nenaudoti
pakartotinai.

Do Not Resterilize
Nesterilizuoti pakartotinai

Do not use if package is damaged.
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista.

Date of Manufacture
Pagaminimo data

MD

Medical Device under EU Legislation
Medicinos priemonė pagal ES teisės aktus

Health care center or doctor
Sveikatos priežiūros centras arba
gydytojas

Patient identification
Paciento identifikacija

Date
Data

Single sterile barrier system
Vieno steriliojo barjero sistema

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizuota naudojant etileno oksidą.

Recommended Introducer Sheath
Rekomenduojama įvediklio mova

Recommended Guidewire
Rekomenduojama
kreipiamoji viela

Recommended Vessel Size
Rekomenduojamas kraujagyslės dydis

Upper limit of temperature.
Viršutinė temperatūros riba.

Open Here
Atidaryti čia

Non-Pyrogenic
Nepirogeninis

DO NOT use product
NENAUDOKITE gaminio

OK to use product
Galima naudoti gaminį

UDI

Unique Device Identifier
Unikalūs prietaiso identifikatorius

MR Conditional
Sąlyginai saugus MR aplinkoje

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

EC

REP

Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

UK

RP

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

AUS

Australian
Sponsor Address

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

ARG

Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg

Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

Do not use if package
is damaged.

Recyclable
Package

CE 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51438005-24

2022-10
<It>