

Innova™

OVER - THE - WIRE

Sistem samorazširljivega stenta

KAZALO VSEBINE

OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE.....1

OPIS PRIPOMOČKA1

 Preglednica 1. Sistem samorazširljivega stenta Innova1

 Vsebina1

 Načelo delovanja.....1

 Opis komponent pripomočka1

 Matriks izdelka2

 Materiali2

 Preglednica 2. Modeli in velikosti sistema samorazširljivega stenta Innova.....2

 Apirogeno3

 Informacije za uporabnika3

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO3

IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH3

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI3

KONTRAINDIKACIJE.....3

OPOZORILO.....3

 Antitrombotična terapija pred postopkom in po njem.....3

VARNOSTNI UKREPI.....4

MAGNETNORESONANČNO SLIKANJE (MRS).....4

 Informacije o temperaturi pri 3,0 T4

 Informacije o temperaturi pri 1,5 T.....4

 Artefakt na sliki4

 Priporočila5

NEŽELENI DOGODKI5

NAČIN DOBAVE.....5

 Informacije o pripomočku5

 Ravnanje in shranjevanje.....5

NAVODILA ZA UPORABO5

 Dodatni predmeti za varno uporabo5

 Priprava bolnika5

 Injiciranje kontrastnega sredstva.....5

 Ocenjevanje in označevanje stenoze5

 Izbira ustreznega sistema stenta6

 Priprava uvajalnega sistema za stent6

 Slika 1. Uvajalni sistem za stent6

 Postopki uvajanja.....6

 Postopek uvedbe stenta (glejte sliko 1)7

 Slika 2. Preprečevanje ohlapanosti.....7

 Priporočeni način uvedbe8

 Slika 3. Dolgi stenti (150 mm, 180 mm in 200 mm) za dokončanje uvajanja zahtevajo uvlečenje ročaja za vlečenje po tem, ko bela aktivacijska puščica postane vidna.....8

 Odlaganje med odpadke9

 Po postopku9

 Podatki o bolniku vsadljivega pripomočka9

INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA9

 Pričakovana življenjska doba9

GARANCIJA.....9

ONLY

Pozor: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo izdelka le zdravnikom ali na njihovo naročilo.

OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE

Vsebina je ob dobavi STERILNA, sterilizirana z etilenoksidom (EO). Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana. Če opazite poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific.

Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte ponovno in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Zaradi ponovne uporabe, ponovne obdelave ali ponovne sterilizacije lahko pride tudi do tveganja kontaminacije pripomočka in/ali do okužbe ali navzkrižne okužbe bolnika, med drugim do prenosa nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

OPIS PRIPOMOČKA

Sistem samorazširljivega stenta Innova je sestavljen iz dveh komponent: vsadljive endoproteze in uvajalnega sistema za stent. Značilnosti sistema stenta Innova so opisane v preglednici 1.

Preglednica 1. Sistem samorazširljivega stenta Innova

Sistem samorazširljivega stenta Innova	
Razpoložljive dolžine stenta (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Razpoložljivi premeri stenta (mm)	5, 6, 7, 8
Material stenta	Zlitina niklja in titana (NiTi)
Uporabna dolžina uvajalnega sistema	75 cm, 130 cm

Vsebina

- En (1) stent Innova z uvajalnim sistemom

Načelo delovanja

Opis komponent pripomočka

Sistem stenta je sestavljen iz: vsadljive endoproteze in uvajalnega sistema za stent. Stent je lasersko rezan samorazširljiv stent iz zlitine niklja in titana (nitinola). Tako na proksimalnem kot na distalnem koncu stenta so radioneprepustni označevalniki iz tantala, ki povečajo vidljivost stenta in s tem olajšajo namestitvev. Stent je omejen znotraj uvajalnega sistema velikosti 6 F (zunanjí premer največ 2,1 mm). Stent je nameščen na uvajalni sistem. Uvajalni sistem ima triosno zasnovo z zunanjim tulcem za stabilizacijo uvajalnega sistema za stent, srednjim tulcem za zaščito in omejevanje stenta ter notranjim tulcem, ki zagotavlja svetlino za vodilno žico. Uvajalni sistem je združljiv z vodilnimi žicami debeline 0,89 mm (0,035 palca).

Sistem stenta Innova je ob dobavi sterilen. Ko je stent pripravljen za vsaditev, se uvede z uvlečenjem srednje cevke uvajalnega sistema s sprožitvijo krožnega

stikala. Ko je stent izpostavljen telesni temperaturi, se razširi in namesti ob žilno steno. Pri stentih dolžin 150 mm, 180 mm in 200 mm je potrebna metoda uvedbe v dveh korakih, stente krajše dolžine pa je mogoče v celoti uvesti samo s krožnim stikalom. Za ponazoritev izdelka glejte **sliko 1**.

Matriks izdelka

Sistem samorazširljivega stenta Innova družbe Boston Scientific (sistem stenta Innova) je na voljo v različnih premerih in dolžinah stenta, z delovno dolžino (dolžino končnega uvajalnega sistema, ki ga je mogoče vstaviti v telo) 75 cm ali 130 cm, združljiv pa je s togimi vodilnimi žicami premera 0,89 mm (0,035 palca) in uvajalnimi cevkami velikosti 6 F (2,0 mm).

Materiali

Sistem stenta Innova je samorazširljivi stent iz nitinola (zlitine niklja in titana) z radioneprepustnimi označevalniki iz tantala. Spodaj so navedeni materiali, uporabljeni v stentu Innova glede na odstotek skupne teže.

Nitinol 99,99

Tantal < 0,1

Preglednica 2. Modeli in velikosti sistema samorazširljivega stenta Innova

Nominalni premer stenta (mm)	Neomejena dolžina (mm)	Premer referenčne žile (mm)	Dolžina stenta pri premeru žile (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

Apirogeno

Sistem samorazširljivega stenta Innova ustreza specifikacijam glede omejitve pirogenosti.

Informacije za uporabnika

Ta pripomoček lahko uporabljajo samo zdravniki, tehniki in medicinske sestre z izkušnjami v pripravi in izvajanju postopkov v perifernem žilju.

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem samorazširljivega stenta Innova Vascular je indiciran za izboljšanje premera svetline pri zdravljenju odraslih s simptomatskimi de-novo ali restenoziranimi lezijami v povrhnji femoralni arteriji (ang. superficial femoral artery, SFA) in/ali proksimalni poplitealni arteriji (PPA) s premerom referenčne žile od 4,0 mm do 7,0 mm in dolžino lezije do 190 mm.

IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH

Sistem samorazširljivega stenta Innova je zasnovan za izboljšanje premera svetline pri zdravljenju simptomatskih de-novo ali restenoziranih lezij v povrhnji femoralni arteriji (ang. superficial femoral artery, SFA) in/ali proksimalni poplitealni arteriji (PPA). Klinično korist je mogoče izmeriti glede na splošne klinične izide, kar prikazujejo primarne stopnje prehodnosti, odsotnost amputacije, odsotnost revaskularizacije ciljne lezije in splošno preživetje glede na druge obstoječe terapije.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Za stranke v Evropski uniji: uporabite ime pripomočka, ki ga najdete na oznaki, in zanj poiščite Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, ki je na voljo na strani Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKACIJE

Sistem samorazširljivega stenta Innova je kontraindiciran za uporabo v vseh okoliščinah, v katerih je kontraindicirana perkutana transluminalna angioplastika (PTA).

OPOZORILA

- Uvajalni sistem ni zasnovan za uporabo s sistemi za injiciranje pod tlakom.
- Ne uporabljajte upognjenega uvajalnega sistema.
- Uvajalni sistem za stent pomikajte samo čez priporočeno vodilno žico. Uporaba drugih vodilnih žic lahko povzroči težave pri uvedbi in posledično neželeni dogodek ali potrebo po nujnem intervencijskem/kirurškem postopku.
- Ko so katetri v telesu, je treba z njimi upravljati le pod fluoroskopijo. Potrebna je radiografska oprema, ki zagotavlja visokokakovostne slike.
- Uvajalni sistem za stent ni namenjen spremljanju arterijske krvi.
- Pred zaključkom postopka zagotovite pravilen položaj stenta s fluoroskopijo. Če lezija ni v celoti pokrita, po potrebi uporabite dodatne stente za ustrezno zdravljenje lezije.
- Najmanjša sprejemljiva velikost uvajalne ali vodilne cevke je natisnjena na oznaki na ovojnin. Uvajalnega sistema za stent ne poskušajte potisniti skozi uvajalno ali vodilno cevko, ki je manjša od priporočenih velikosti, ki so navedene na oznaki.
- V primeru tromboze razširjenega stenta je treba razmisliti o trombolizi in/ali PTA.
- V primeru zapletov, kot so okužbe ali poškodbe žil, bo morda potrebna kirurška odstranitev stenta.
- Ponovno prečkanje delno ali popolnoma razširjenega uvedenega stenta z drugimi pripomočki je treba izvajati zelo previdno, da zagotovite, da se drugi pripomoček ne zatakne znotraj veznih elementov predhodno nameščenega stenta.
- Pred uvedbo ne odstranjujte zaklepa kolesca. Prezgodnja odstranitev zaklepa kolesca lahko povzroči nenamerno uvedbo stenta.
- V primeru težav pri uvajanju stenta (npr. delna uvedba) bo morda potrebno premikanje pripomočka, odstranitev/zamenjava uvajalnega sistema ali nujen zdravstveni ali kirurški postopek.
- Ta izdelek se ne sme uporabljati pri bolnikih z neozdravljenimi motnjami krvavitve in bolnikih, ki ne morejo prejemati antikoagulacijske ali antitrombotične agregacijske terapije.
- Pri osebah z znano alergijo na nikelj ali titan se lahko pojavi alergijski odziv na vsadek.

Antitrombotična terapija pred postopkom in po njem

S pripomočkom je povezano tveganje za trombozo. Močno priporočamo, da lečeči zdravnik za zmanjšanje tveganja za trombozo upošteva priporočila iz smernic meddruštvenega dogovora (TASC II) (ali drugih veljavnih državnih smernic) glede antiagregacijske terapije pred postopkom in po njem.

VARNOSTNI UKREPI

- Ne uporabljajte po poteku datuma »Uporabiti do«, navedenega na ovojnini. Pred uporabo preberite razdelek »Način dobave«.
- Stentiranje čez bifurkacijo ali stranske krake lahko ogrozi prihodnje diagnostične ali terapevtske postopke.
- Stent ni zasnovan za ponovno nastavitev položaja.
- Ko je stent delno uveden, ga z uvalnim sistemom za stent ni mogoče »ponovno zajeti« ali »ponovno omejiti«.
- Stent lahko povzroči embolijo od mesta vsadka navzdol vzdolž svetline arterije.
- Ne uporabljajte, če je indikatorska pika temperaturne izpostavljenosti na oznaki vrečke rdeča, kar pomeni, da je bila razširitev stenta morda ogrožena.
- Ne uporabljajte, če na oznaki vrečke ni indikatorske pike temperaturne izpostavljenosti.
- Ne izpostavljajte organskim topilom (npr. alkoholu).
- Če je potreben več kot en stent, omogočite najmanj 5-milimetrsko prekrivanje stentov.
- Če je potrebnih več stentov in če namestitve povzroči stik kovine s kovino, morajo biti materiali stentov podobne sestave.

MAGNETNORESONANČNO SLIKANJE (MRS)

V nekliničnih preizkušanjih so ugotovili, da je stent Innova pogojno varen za magnetno resonanco (MR). Varno ga je mogoče slikati do skupne dolžine 200 mm in pri prekrivanju stentov do 200 mm pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje z gostoto 3 T in 1,5 T.
- Gradient statičnega magnetnega polja 100 T/m (ekstrapolirano).
- samo normalni način delovanja z najvišjo povprečno stopnjo specifične absorpcije (ang. specific absorption rate, SAR) za celo telo 2 W/kg za 15 minut slikanja za mejnike nad bolnikovim popkom,
- največja vrednost SAR za celo telo 0,41 W/kg za 15 minut slikanja za mejnike pod bolnikovim popkom.
- Uporabljajte samo oddajno tuljavo za celo telo. Ne uporabljajte lokalnih oddajnih tuljav. Mogoče je uporabiti lokalne sprejemne tuljave. Slikanje z MR pri 3 T ali 1,5 T se lahko izvede takoj po vsaditvi stenta Innova. Stent Innova se v takem okolju slikanja z MR ne sme premakniti. Uporabe stenta pri slikanju z MR zunaj teh pogojev nismo ocenili.

Informacije o temperaturi pri 3,0 T

V nekliničnih preizkušanjih se je stent Innova z dolžino 200 mm in dolžino prekrivajočih se stentov 200 mm segrel za največ 6,58 °C pri največjem povprečju za celo telo 0,49 W/kg, ki temelji na potrjenem izračunu za 15 minut slikanja z MR z napravo za slikanje z MR Siemens Magnetom Trio, različica programske opreme Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A Latest 20070315 P1, z gostoto 3 T. Pri tem modelu so navedene temperature konzervativne, saj ne upoštevajo hladilnih učinkov perfuzije in krvnega pretoka.

- Za mejnike nad popkom je bil izračunan dvig temperature 2,9 °C za povprečno vrednost SAR za celo telo 2,0 W/kg in neprekinjen čas slikanja 15 minut.
- Za mejnike pod popkom je bil izračunan dvig temperature 6,58 °C za povprečno vrednost SAR za celo telo 0,49 W/kg in neprekinjen čas slikanja 15 minut.

Informacije o temperaturi pri 1,5 T

V nekliničnih preizkušanjih se je stent Innova z dolžino posameznega stenta 152 mm (kot je bilo izmerjeno) in dolžino prekrivajočih se stentov 200 mm segrel za največ 4,5 °C pri največji povprečni specifični absorpciji za celo telo v višini 0,41 W/kg, kar je bilo določeno s potrjenim izračunom za 15 minut slikanja z MR z napravo za slikanje z MR Philips Intera, različica programske opreme 10.6.2.5, 2006-03-10, z gostoto 1,5 T. Pri tem modelu so navedene temperature konzervativne, saj ne upoštevajo hladilnih učinkov perfuzije in krvnega pretoka.

- Za mejnike nad popkom je bil izračunan dvig temperature 1,6 °C za povprečno vrednost SAR za celo telo 2,0 W/kg in neprekinjen čas slikanja 15 minut.
- Za mejnike pod popkom je bil izračunan dvig temperature 4,48 °C za povprečno vrednost SAR za celo telo 0,41 W/kg in neprekinjen čas slikanja 15 minut.

Artefakt na sliki

Artefakt na sliki sega približno 5 mm od roba pripomočka in 1,5 mm čez vsak konec dolžine stenta pri slikanju v nekliničnem preizkušanju z zaporedjem s spinskim odmevom. S sekvenco z gradientnim odmevom se artefakt slike razširi 12 mm od roba pripomočka in 1,8 mm čez vsak konec dolžine stenta, pri čemer obe sekvenci delno zakrivata svetlino v sistemu za slikanje z MR s kvadraturno oddajno/sprejemno tuljavo za glavo Achieva (Achieva Upgrade), Philips Medical Solutions, izdana različica programske opreme 2.5.3.0 2007-09-28, z gostoto 3,0 T. Artefakti na sliki v tuljavi za telo z rešetkami so podobni artefaktom na sliki v oddajni/sprejemni krožno polarizirani tuljavi za glavo.

Priporočila

Priporočamo, da bolniki pri organizaciji Medialert Foundation (www.medicalert.org) ali enakovredni organizaciji prijavijo pogoje, pod katerimi je vsadek mogoče varno slikati.

NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni dogodki, ki so lahko povezani z uporabo perifernega stenta, med drugim vključujejo naslednje:

- alergijsko reakcijo (na zdravilo, kontrastno sredstvo, pripomoček ali drugo),
- embolijo (zaradi zraka, plakov, trombusa, pripomočka, tkiva ali drugega),
- hematoma,
- hipotenzijo/hipertenzijo,
- ishemijo/nekrozo,
- krvavitev/hemoragijo,
- ledvično insuficienco ali odpoved,
- okluzijo žile,
- poškodbo žile (perforacijo, psevdanevrizmo, poškodbo, rupturo in disekcijo).
- potrebo po dodatnem intervencijskem ali kirurškem postopku,
- restenozo stentirane arterije,
- sepsa/okužbo,
- smrt,
- trombozo/trombus,
- vazospazem,

NAČIN DOBAVE

Sistem samorazširljivega stenta Innova je dobavljen sterilan v vrečki. Pripomoček je steriliziran z etilenoksidom.

Informacije o pripomočku

- Ne uporabite, če je embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta.
- Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Ravnanje in shranjevanje

Stent Innova je stent iz nitinola, ki ima zgornjo omejitev temperature 51 °C (124 °F).

Varnostni ukrep: Ne uporabljajte, če je indikatorska pika temperature na škatli ali vrečki rdeča, kar pomeni, da je bila razširitev stenta morda ogrožena.

NAVODILA ZA UPORABO

Dodatni predmeti za varno uporabo

Priporočeni materiali (niso priloženi kompletu sistema stenta):

- vodilna žica s premerom 0,89 mm (0,035 palca) ustrezne dolžine (za uvajalne sisteme za stent dolžine 130 cm je priporočena dolžina 300 cm),
- uvajalna ali vodilna cevka ustrezne velikosti in dolžine, ki je opremljena s hemostatskim ventilom,
- brizga z nastavkom luer lock s prostornino 10 ml (10 cm³) za pripravo uvajalnega sistema za stent.

Priprava bolnika

Perkutano namestitev samorazširljivega stenta v stenozirano ali zamašeno arterijo je treba opraviti v sobi za angiografijo z ustrezno opremo za slikanje. Priprava bolnika in varnostni ukrepi glede sterilnosti morajo biti enaki kot pri vseh angioplastičnih postopkih. Pred postopkom in po njem je treba skladno s standardnimi praksami uporabiti ustrezno antitrombotično in antikoagulacijsko terapijo. Za določanje obsega lezij in kolateralnega pretoka je treba izvesti angiografijo. Žile za dostop morajo biti dovolj prehodne za nadaljnje intervencijske postopke. Ob prisotnosti trombusa ali ob sumu na trombus je treba pred uvedbo stenta v skladu s standardno sprejemljivo prakso opraviti trombolizo.

Injiciranje kontrastnega sredstva

Opravite angiogram s standardno tehniko.

Ocenjevanje in označevanje stenoze

Fluoroskopsko opazujte najbolj distalni pogled na stenozirano ali zamašeno arterijo.

Pridobite sliko poteka območja lezije.

Izbira ustreznega sistema stenta

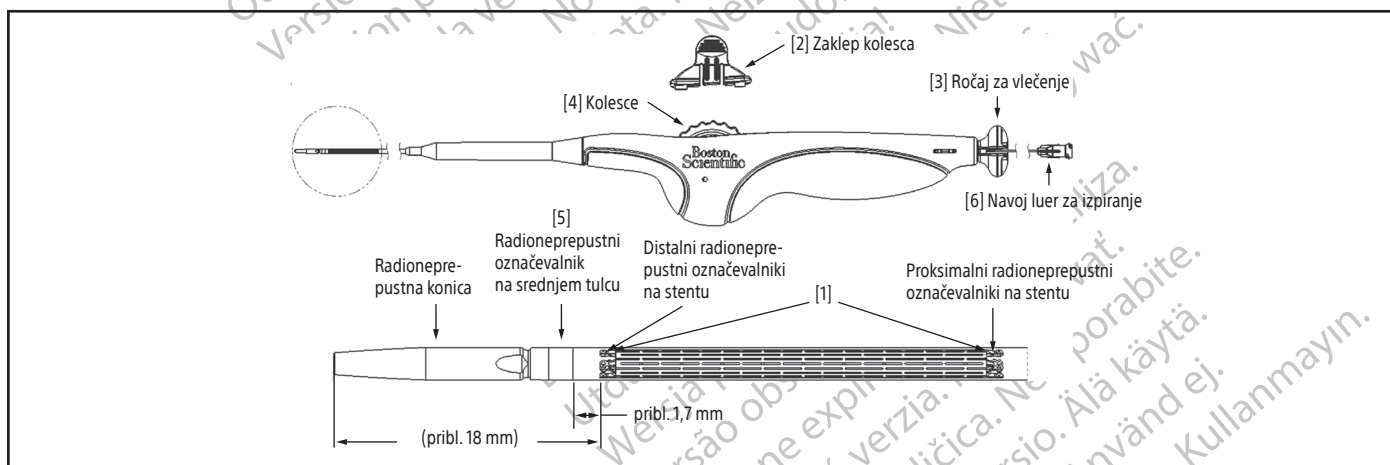
1. Izmerite premer referenčne žile (proksimalno in distalno od lezije ali zapore). Na podlagi **preglednice 2** izberite stent, da zagotovite ustrezen namestitev.
2. Izmerite celotno dolžino dejanske lezije in izberite ustrežno dolžino stentov, ki jih želite uvesti. Za zagotovitev ustreznega namestitve ob žilno steno je priporočljivo izbrati dolžino stenta, ki omogoča, da konca stenta segata vsaj 5 mm čez oba konca lezije v zdravo tkivo.

Varnostni ukrep: Če je za prekritje lezije potreben več kot en stent, omogočite najmanj 5-milimetrsko prekrivanje stentov. Na splošno je priporočljivo, da najprej namestite distalni stent. Če je potrebnih več stentov in če namestitev povzroči stik kovine s kovino, morajo biti materiali stentov podobne sestave.

3. Ocenite razdaljo med lezijo in mestom vhoda, da izberete ustrežno dolžino uvajalnega sistema za stent.

Priprava uvajalnega sistema za stent

1. Odprite škatlo, v kateri je vrečka z uvajalnim sistemom za stent.
2. Preverite indikator temperature izpostavljenosti na oznaki vrečke, da potrdite, da izdelek ni bil ogrožen. Glejte razdelek »Varnostni ukrepi«.
3. Po skrbnem pregledu vrečke glede poškodb na sterilni pregradi previdno odlepite vrečko in izvlecite pladenj z uvajalnim sistemom za stent.
4. Uvajalni sistem za stent previdno izvlecite s pladnja tako, da primete ročaj uvajalnega sistema.
5. Uvajalni sistem za stent pregledajte glede znakov poškodb. Ob sumu na ogroženost sterilnosti ali celovitosti (tj. upognjena ali manjkajoča komponenta) pripomočka ne smete uporabiti. Pripomočka ne smete uporabiti, če je upognjen ali če zaklep kolesca ni pritrjen.
6. Pred uvedbo ne odstranjujte zaklepa kolesca [2]. Prezgodnja odstranitev zaklepa kolesca lahko povzroči nenamerno uvedbo stenta.
7. Brizgo prostornine 10 ml (10 cm³), napolnjeno s fiziološko raztopino, pritrдите na navoj luer za izpiranje [6] na ročaju. Uporabite pozitiven tlak. Nadaljujte z izpiranjem, dokler se na distalnem koncu svetline vodilne žice ne pojavi fiziološka raztopina.
8. Odstranite navoj luer za izpiranje [6] (tako, da povlecete brizgo ali navoj luer za izpiranje [6]) (glejte **sliko 1**).



Slika 1. Uvajalni sistem za stent

Postopki uvajanja

1. Pridobite arterijski dostop s cevko velikosti najmanj 6 F (2,1 mm), ki ima hemostatski ventil.

Varnostni ukrep: Za zaščito mesta dostopa in preprečevanje poškodb sistema pri postopku vsaditve vedno uporabite uvajalno ali vodilno cevko.

Varnostni ukrep: Ne uporabljajte upognjenega uvajalnega sistema. Upogibanje uvajalne/vodilne cevke na mestu dostopa lahko omeji gibanje uvajalnega sistema med uvajanjem.

2. Vodilno žico s premerom 0,89 mm (0,035 palca) ustreznega dolžine (za uvajalne sisteme za stent dolžine 130 cm je priporočena dolžina 300 cm) pomaknite čez ciljno lezijo ali zaporo.

Opomba: Za uvajanje stenta, zlasti pri zaviti anatomiji in kontralateralnih pristopih, je močno priporočljiva uporaba **toge** vodilne žice s premerom 0,035 palca. Uporaba premajhnih vodilnih žic lahko povzroči nezadostno podporo pripomočka, kar lahko ogrozi uvedbo stenta.

Opomba: Če uporabljate hidrofilno vodilno žico, zagotovite, da je ves čas navlažena.

3. S konvencionalno tehniko lezijo predhodno razširite z balonskim dilatacijskim katetrom. Ko je lezija ustrezno razširjena, odstranite dilatacijski kateter in pustite vodilno žico s konico distalno od lezije za uvedbo sistema stenta.

Varnostni ukrep: Zdravniki morajo presoјati na podlagi izkušenj z razširjanjem arterijskih lezij in/ali zapor. Balonskega katetra nikoli prisilno ne napihnite do točke, na kateri bi tvegali disekcijo arterijske stene.

4. Uvajalni sistem za stent Innova namestite čez vodilno žico. Uvajalni sistem kot enoto pomikajte skozi hemostatski ventil uvajalne ali vodilne cevke.

Opomba: Ventila vrste Toughy-Borst ne privijte tako močno, da bi omejil gibanje uvajalnega sistema.

Postopek uvedbe stenta (glejte sliko 1)

1. Ohlapnost sistema preprečite tako, da sistem pomaknete tik čez ciljno lezijo, nato pa ga povlečete nazaj, dokler niso radioneprepustni označevalniki [1] nad sredino ciljne lezije.

Opomba: Pred uvedbo zagotovite zadostno razdaljo med proksimalnim koncem stenta in uvajalno/vodilno cevko, da preprečite uvedbo znotraj uvajalne/vodilne cevke.

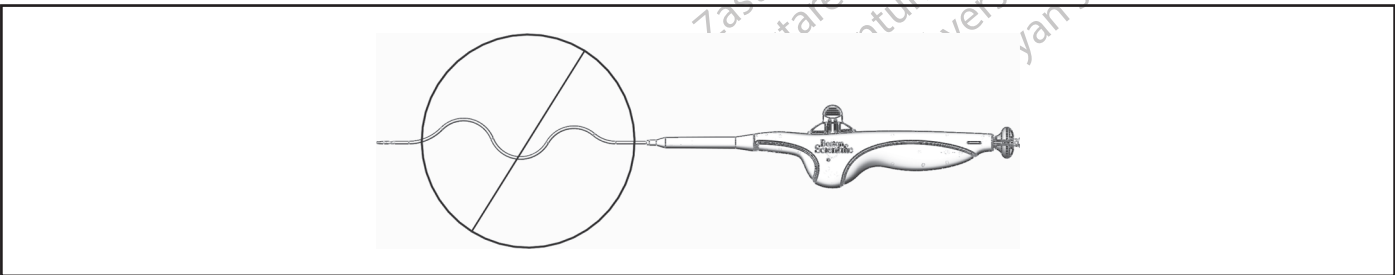
2. Odstranite zaklep kolesca [2] tako, da stisnete zavihka in ju povlečete. Potrdite, da so radioneprepustni označevalniki še vedno ustrezno nameščeni čez ciljno lezijo.

Varnostni ukrep: V primeru močnega upora pri uvajanju uvajalnega sistema ali če ne morete sprostiti stenta, celoten sistem odstranite iz bolnika in uvedite nov sistem.

Opomba: Za optimalno delovanje naj bo celotna dolžina uvajalnega sistema, ki je zunaj telesa, čim bolj ravna in stabilna. To zagotovite tako, da preprečite ohlapnost sistema, ohranite rahlo vzvratno napetost na uvajalnem sistemu in ročaj med uvajanjem pritrdite na bolnika ali operacijsko mizo. Upravljalvec lahko med uvajanjem tudi poravnava in stabilizira distalni konec modrega zunanjega tulca.

Opomba: Če med uvajanjem ne preprečite ohlapnosti (glejte **sliko 2**) in/ali ukrivljenosti katetra uvajalnega sistema med uvajalno/vodilno cevko in ročajem uvajalnega sistema, lahko to negativno vpliva na natančnost uvedbe, zlasti v ipsilateralnih primerih.

Opomba: Če je potrebna ponovna nastavitev položaja uvajalnega sistema za stent, lahko nenamerno uvedbo preprečite s ponovno vstavitvijo zaklepa kolesca.



Slika 2. Preprečevanje ohlapnosti

Opomba: Ročaj za uvedbo stabilizirajte tako, da ga ohranate trdno nameščenega na bolniku ali operacijski mizi, s čimer preprečite nenamerno vlečenje sistema ali ohlapnost med uvedbo.

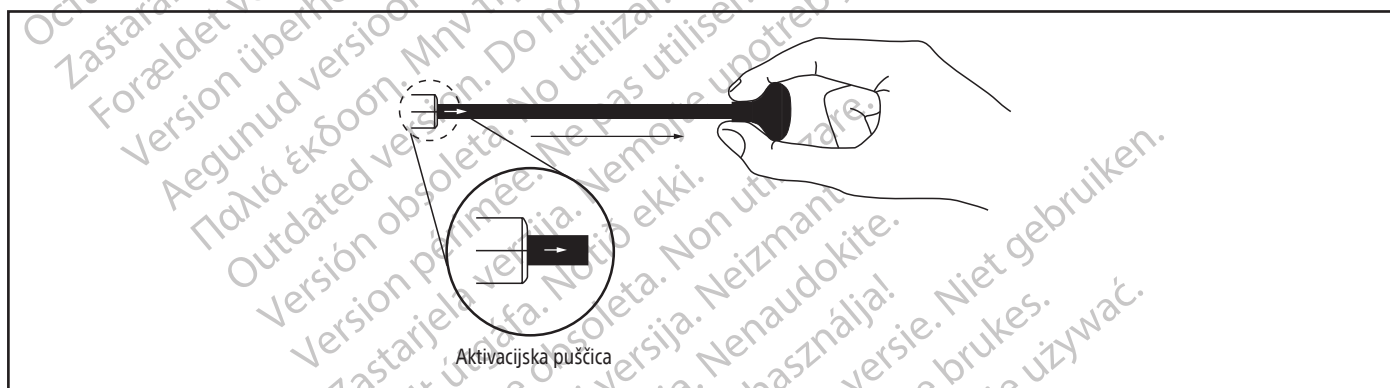
Priporočeni način uvedbe

1. S fluoroskopijo vzdržujte položaj distalnih in proksimalnih radioneprepustnih označevalnikov stenta [1] glede na ciljno mesto. Zavrtite kolesce [4] na ročaju za uvedbo v smeri puščice na ročaju. Nadaljujte z vrtenjem kolesca, dokler radioneprepustni označevalnik na srednjem tulcu [5] ne preide distalnih radioneprepustnih označevalnikov stenta. Počakajte, da se distalni radioneprepustni označevalniki stenta začnejo ločevati: ločevanje distalnih radioneprepustnih označevalnikov stenta označuje, da se stent uvaja.
2. Nadaljujte z vrtenjem kolesca, dokler radioneprepustni označevalnik na srednjem tulcu [5] ne preide proksimalnih radioneprepustnih označevalnikov stenta, kar privede do popolne uvedbe, ali dokler ni bela aktivacijska puščica vidna na podaljšku ročaja za vlečenje (za dolžine stentov 150 mm, 180 mm in 200 mm), kar označuje, da je za dokončanje uvedbe stenta potrebna aktivacija ročaja za vlečenje (glejte **sliko 3**).

Opomba: Ob aktivaciji ročaja za vlečenje se izogibajte hitri uvedbi.

Opomba: Ne omejujte premikanja kolesca [4], sicer lahko pride do težav pri uvedbi. Delno razširjenega stenta ne poskušajte povleči nazaj v uvajalno/vodilno cevko, saj lahko pride do premika.

Opomba: Uvajalnega sistema med uvajanjem ne potiskajte ali vlecite, saj lahko to ogrozi dolžino stenta.



Slika 3. Dolgi stenti (150 mm, 180 mm in 200 mm) za dokončanje uvajanja zahtevajo uvlečenje ročaja za vlečenje po tem, ko bela aktivacijska puščica postane vidna.

3. Dolgi stenti (150 mm, 180 mm in 200 mm) zahtevajo uvlečenje ročaja za vlečenje po tem, ko se bela aktivacijska puščica prikaže na podaljšku ročaja za vlečenje. Primite ročaj za vlečenje [3] in ga nežno povlecite stran od ročaja v smeri puščice. Počasi vlecite nazaj, dokler radioneprepustni označevalnik na srednjem tulcu [5] ne preide proksimalnih radioneprepustnih označevalnikov stenta, kar privede do popolne uvedbe.
4. Uvajalni sistem si oglejte pod fluoroskopijo, s čimer zagotovite, da je radioneprepustni označevalnik na srednjem tulcu [5] prečkal proksimalne označevalnike stenta. Uvajalni sistem lahko zdaj odstranite.
5. Primite vodilno žico nedaleč od ročaja in sistem večkrat povlecite čez žico, dokler ni popolnoma odstranjen. Pri odstranjevanju uvajalnega sistema za stent bodite previdni in ga vedno upravljajte pod fluoroskopijo. Če začutite nenavaden upor, skrbno ponovno uvedite in zavrtite uvajalni sistem, da izravnate uvajalni sistem znotraj žile, nato pa previdno poskusite ponoviti odstranitev.

Opomba: Pri odstranjevanju pripomočka se izogibajte pretiranemu ukrivljanju vodilne žice blizu ročaja, da olajšate odstranitev in preprečite upogibanje vodilne žice.

6. V primeru nepopolne razširitve znotraj stenta na kateri koli točki vzdolž lezije lahko izvedete balonsko dilatacijo s standardno tehniko PTA.

Varnostni ukrep: Stenta nikoli ne razširjajte z balonom z večjim premerom od nominalnega (označenega) premera stenta.

7. Vodilno žico in cevko odstranite iz bolnika in s konvencionalno tehniko vzpostavite hemostazo.

Odlaganje med odpadke

Za zmanjšanje tveganja za okužbo ali nevarnosti zaradi mikrobov pripomoček in embalažo po uporabi zavrzite po naslednjih navodilih:

Po uporabi lahko pripomoček vsebuje biološko nevarne snovi. Pripomočki, ki vsebujejo biološko nevarne snovi, veljajo za biološko nevarne odpadke in jih je treba shranjevati v vsebniku za biološko nevarne snovi, ki je označen s simbolom za biološko nevarne odpadke. Neobdelani biološko nevarni odpadki se ne smejo odvreči med komunalne odpadke. Biološko nevarne snovi je treba pred odlaganjem med odpadke kemično dezinficirati. Druga možnost je, da biološko nevarne odpadke pravilno obdela certificirana ustanova za biološko nevarne odpadke v skladu s pravilniki bolnišnice, upravnimi predpisi in/ali predpisi lokalnih organov.

Po postopku

Ocenite bolnika za hematomi in/ali druge znake krvavitve na mestu preboda.

Za zmanjšanje tveganja za trombozo določite ustrezno antitrombotično terapijo na podlagi priporočil iz smernic meddruštvenega dogovora (TASC II) (ali drugih veljavnih državnih smernic) glede antiagregacijske terapije po postopku.

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v zvezi s tem pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in ustreznim lokalnim regulativnim organom.

Podatki o bolniku vsadljivega pripomočka

Bolniku povejte, da so dodatne informacije morda na voljo na spletnem mestu družbe Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA

Pri posvetu z bolniki glede uporabe stenta Innova v povezavi z interventnim postopkom mora zdravnik upoštevati naslednje:

- Za stent Innova in druge oblike intervencijskega zdravljenja, ki jih boste verjetno uporabili, pretehtajte tveganja in koristi, vključno s pregledom morebitnih neželenih dogodkov, ki so navedeni v tem dokumentu.
- Pogovorite se o alergijah bolnika, zlasti o tveganju za bolnike, ki so morda alergični na nikelj in/ali titan.
- Pretehtajte tveganja in koristi antitrombotične terapije, vključno s tveganjem za trombembolijo, če je bolnik alergičen ali če preneha z uporabo.
- Pogovorite se o navodilih po postopku, vključno s kontrolnimi pregledi, spremembo življenjskega sloga, zdravlili ter domačo oskrbo ali smernicami za rehabilitacijo.
- Bolniku priskrbite izpolnjeno kartico vsadka, da jo bo vedno imel s seboj, ter mu povejte, da so dodatne informacije, vključno s pogoji za slikanje z MR, morda na voljo na spletnem mestu družbe Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Bolniku naročite, da mora kartico vsadka predložiti zdravstvenim delavcem (zdravnikom, zobozdravnikom, tehnikom), da bodo uvedli ustrezne varnostne ukrepe.

Pričakovana življenjska doba

Bolnika obvestite, da je stent trajni vsadni pripomoček in da je bil preizkušen glede strukturne celovitosti (odpornosti na zlom) za obdobje najmanj 10 let, materiali v tem pripomočku pa niso biološko razgradljivi in so doživljenjski.

GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na www.bostonscientific.com/warranty.

Innova je registrirana blagovna znamka družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

Magnetom Trio je blagovna znamka družbe Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo je blagovna znamka družbe Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera je blagovna znamka družbe Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

REF

Catalog Number
Kataloška številka

Consult instructions for use.
Glejte navodila za uporabo.

Contents
Vsebina

EC

REP

Authorized Representative in the
European Community
Pooblaščen predstavnik v Evropski
skupnosti

Manufacturer
Proizvajalec

LOT

Lot Number
Številka serije

Recyclable Package
Reciklažna embalaža

Use By
Uporabiti do

AUS

Australian Sponsor Address
Naslov avstralskega sponzorja

ARG

Argentina Local Contact
Lokalni stik v Argentini

Single use. Do not re-use.
Za enkratno uporabo. Ne uporabite
ponovno.

Do Not Resterilize
Ne sterilizirajte ponovno

Do not use if package is damaged.
Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.

Date of Manufacture
Datum izdelave

MD

Medical Device under EU Legislation
Medicinski pripomoček po zakonodaji EU

Health care center or doctor
Zdravstvena ustanova ali zdravnik

Patient identification
Identifikacija bolnika

Date
Datum

Single sterile barrier system
Sistem z enojno sterilno pregrado

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizirano z etilenskisidom.

Recommended Introducer Sheath
Priporočena uvajalna cevka

Recommended Guidewire
Priporočena vodilna žica

Recommended Vessel Size
Priporočena velikost žile

Upper limit of temperature.
Zgornja meja temperature.

Open Here
Odprite tukaj

Non-Pyrogenic
Apirogeno

DO NOT use product
Izdelka NE uporabite

OK to use product
Izdelek je dovoljeno uporabljati

UDI

Unique Device Identifier
Edinstveni identifikator pripomočka

MR Conditional
Pogojno varno za MR

[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.



51438005-29

2022-10
<sl>