

architect

EN	CoCr CORONARY STENT SYSTEM. INSTRUCTIONS FOR USE	3
ES	SISTEMA DE STENT CORONARIO CoCr. INSTRUCCIONES DE USO	9
PT	SISTEMA DE STENT CORONÁRIO CoCr. INSTRUÇÕES DE USO	15
IT	SISTEMA DI STENT CORONARICO CoCr. ISTRUZIONI PER L'USO	21
FR	SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE CORONAIRE CoCr. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	27
DE	KORONARSTENT SYSTEM CoCr. GEBRAUCHSHINWEISE	33
RU	СИСТЕМА КОРОНАРНОГО СТЕНТА ИЗ КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СПЛАВА (CoCr). ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	39
CS	SYSTÉM KORONÁRNÍHO STENTU CoCr. NÁVOD K POUŽITÍ	45
EL	ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑΣ CoCr. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	51
PL	SYSTEM STENTU WIĘNCOWEGO CoCr. INSTRUKCJA OBSŁUG	57

INSTRUCTIONS FOR USE
CoCr CORONARY STENT SYSTEM

1. Description of the Product

The LVD Biotech SL coronary stent is a stent made of a Chromium cobalt alloy named L605. The stent is supplied pre-mounted on a delivery system which will expand it, by means of the distal balloon, in the coronary artery to be treated.

The stent is intended to fit with different artery diameters by adjusting its open-cell design with alternated connecting bridges. The stent is manufactured means of laser cuttings in metallic tubes. Afterwards, it is submitted to several treatments in order to give a smooth and sleek finishing to the surface.



Scheme of the delivery system with the stent pre-mounted onto the balloon. The product is supplied with different diameter and length configurations.

The stent delivery system consists on a rapid-exchange balloon catheter. The catheter comprises an inflatable balloon at the distal part. The balloon has different diameters and lengths to fit with the different stent configurations. When the balloon is inflated, it dilates the stent and deploys it against the artery. Afterwards, the balloon is deflated and removed, and the stent remains permanently implanted.

There are marks on the catheter shaft to help the user to calculate the position of the catheter as it is advanced through the guiding catheter without fluoroscopy, so that, when the last mark disappears, the catheter is already near to the tip of the guiding catheter and about to enter the artery. The marker located nearest to the catheter adapter is for femoral guiding catheters and the one furthest away is for brachial guiding catheters.

The distal part of the catheter is covered in a durable hydrophilic coating to lubricate the catheter so that it can navigate through arteries.

The maximum guide wire passage diameter must not exceed 0.36mm = 0.014".

Useful length of the catheter is 142cm, while the total length is 150cm.

The stent is supplied in the following stent lengths and diameters:

		STENT DIAMETERS (mm)								
		2	2.25	2.50	2.75	3.00	3.00	3.50	4.00	4.50
STENT LENGTH (mm)	9	X	X	X	X	X	X	X	X	
	14	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	19	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	24	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	29	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	34	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	39	X	X	X	X	X	X	X	X	X

To expand the stent, the proximal luer-lock hub is needed to be connected to an inflation device with a manometer. The balloon is inflated with the pressure shown by the manometer to expand the stent to predictable diameters. Two radiopaque markers are located at each end of the balloon in order to mark its length and help the user to know its position while it is inside the patient.

Contents

- One coronary stent system comprising the stent pre-mounted on its delivery system (balloon catheter). The stent is protected by a sheath and a stylet inserted at the guide insertion lumen, and it is inserted into a dispenser and in a sterile bag.
- One card with the compliance curve showing the working pressure range



INSTRUCTIONS FOR USE CoCr CORONARY STENT SYSTEM

- One implant card
- One leaflet with instructions for use

2. Indications

The device is indicated for increasing the internal diameter of an artery with the aim of improving blood flow in the following cases:

- Patients with symptomatic ischemic heart disease due to "de novo" stenotic and re-stenotic lesions located in arteries with diameters from 2 mm to 4.5 mm.
- Patients with ischemic disease at coronary bypass grafts, including saphene vein grafts.
- Patients with occlusive disease due to acute myocardial infarction located in arteries with diameters from 2 mm to 4.5 mm.

3. Contraindications

Antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated.

Patients with clear diagnosed heavy metal allergy.

Patients with lesions that prevent complete angioplasty balloon inflation or proper stenting.

4. Warnings

- Stent implantation must be carried out in hospitals equipped with emergency facilities to conduct open heart surgery or, in its absence, in hospitals with easy access to other hospitals where this type of operation can be performed.
- The product should only be used by experienced physicians in hemodynamic and familiar with the percutaneous coronary intervention and stent implantation.
- The device is designed for single use in a single patient. DO NOT RE-STERILIZE OR RE-USE IT. REPROCESSING IS FORBIDDEN. Re-using the product in another patient may lead to cross contamination, infection or transmission of infectious diseases from one patient to another. Re-use of the product may cause alterations to it and affect its effectiveness.
- The product is supplied sterile. Check its expiry date and do not use products which are past this date.
- Administer suitable medical therapy to the patient: anticoagulants, vasodilators, etc., according to the protocol of coronary intravascular catheter insertion.
- Use aseptic techniques when the product is taken out of its primary packaging.
- Do not dry with gauze.
- Do not expose the delivery device to organic solvents.
- Do not use oily or high viscous contrast media unsuitable for intravascular use.
- Do not use air or gaseous media to inflate the balloon, it must be inflated with a mixture of saline solution and contrast liquid (preferably 1:1).
- Select the suitable product size, in terms of diameter and length, according to the size of the lesion fluoroscopically observed.
- Advance the product on the guide wire by means of fluoroscopy imaging. Do not allow product advance without the guide wire inside it.
- Do not overlap stents with different compositions.
- Do not expose the product to hospital waste material.

5. Precautions

5.1. General precautions

- It is recommended to be stored in a cool, dry place (0°-40°C), away from direct sunlight.
- Inspect the packaging. If it is damaged, do not use the product.
- After its use, this product may be a biological hazard. Handle and dispose it of according to the accepted medical practices, and the pertinent local, state or federal laws and standards.

5.2. Precautions during product preparation

- Inspect the product before using it to ensure it is in perfect conditions, and discard any device not showing proper confidence.



INSTRUCTIONS FOR USE
CoCr CORONARY STENT SYSTEM

- Do not prepare or pre-inflate the delivery system before starting the procedure or deploying the stent at the lesion.
- Do not handle the stent with the fingers, due to this action may dislodge the stent from the balloon.
- Do not attempt to separate the stent from its delivery system; if any stent movement or unsuitable stent place or crimping is noticed, do not use it.
- Do not attempt to straighten a kinked hypotube (proximal part of the delivery system), it may get broken.

5.3. Precautions during product advance-positioning-stenting-withdrawal

- In case of multiple lesions treatment, begin with the most distal lesions, followed by the proximal ones.
- Always advance the device with fluoroscopic imaging. If any resistance is noted, do not continue until determining its cause. If the stent is not able to cross or reach the lesion, remove the whole system (including the guiding catheter and the guide wire) as a single unit.
- If any resistance is noticed during advance, stop the advance and determine its cause before continuing.
- Once stent expansion is started, do not intent to remove it or change its position.
- Do not manipulate, advance or retract, either the catheter or the guide wire, while the balloon is inflated.
- Do not exceed the maximum recommended pressure indicated on the label and the attached compliance curve.
- If any resistance is noted during lesion access, delivery system withdrawal or withdrawal of a stent which could not be implanted, the whole system should be removed as a single unit:
 - Do not withdraw the delivery system into the guiding catheter
 - Place the proximal balloon marker distally to the tip of the guiding catheter
 - Advance the guide wire towards into the coronary anatomy as far as safely possible
 - Tighten the haemostatic valve so it properly grabs the guiding catheter and the balloon
 - Remove the guiding catheter and the balloon catheter together, as a single unit
 - Finally, remove the guide wire, or in case an implantation is wished to begin again, maintain the guide wire and placed the rest of the devices.
- Great care must be exercised immediately after implantation and if it was needed to re-cross it, not to push the stent with guide wires or balloons not to destructure it.

5.4. Precautions: MRI¹ Safety:

Non-clinical trials have demonstrated safety on obtaining L605 type chromium cobalt stent images by magnetic resonance (MR) under certain conditions (MR conditional). MRI test conditions used to evaluate these devices have been: for magnetic field interactions, a static magnetic field strength of 3.0 Tesla, with a maximum spatial gradient magnetic field of 720 gauss/cm; for MRI-related heating, a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.54W/kg for durations of 15 minutes within a 1.5 Tesla field and an average specific absorption rate (SAR) of 2.8W/kg for a duration of 15 minutes within a 3.0-Tesla field. Temperature increase for a single stent was no greater than 0.8°C, while for an overlapped pair it was no greater than 1.0°C.

No clinical or non-clinical trials have been conducted to rule out the possibility of stent migration at an over 3.0 Tesla strength field. It is not recommended to perform MR tests with an over 3.0 Tesla strength until 7 days after implantation.

MR imaging quality may be affected if the area of interest is adjacent or very close to the stent place.

6. Possible Adverse Effects / Complications

Possible associated adverse effects and/or complications that may arise before, during or after the procedure include the following:

- Death
- Acute myocardial infarction
- Unstable angina

¹ These data were obtained bibliographically, by searching for marketed stents with the same composition.

INSTRUCTIONS FOR USE
CoCr CORONARY STENT SYSTEM

- Ictus / embolism / thrombosis
- Emergency bypass surgery
- Endocarditis
- Allergic reaction to the metals or contrast media
- Coronary artery spasm
- Hemodynamic deterioration
- Arrhythmia
- Aneurysm or pseudo-aneurysm
- Infections
- Total occlusion of the artery / thrombosis / stent embolization
- Reocclusion of the treated area: re-stenosis
- Perforation or dissection of the treated area
- Arteriovenous fistula
- Hypotension/hypertension
- Local haemorrhaging with haematoma at the insertion site

7. How to Use

7.1. Required equipment

- Heparinised normal saline solution
- Contrast medium (use contrast media indicated for intravascular use)
- Proper medical prescription to the procedure
- 0.014" guide wire: do not use any other size of guide wire
- Introducer with haemostatic valve whose size is equal or larger than 5F (except for 4 and 4.5 mm stent diameters, where 6F is recommended). Do not use smaller sizes as these might damage or leave useless the catheter
- Guiding catheter
- Haemostatic valve
- Three-way stopcock
- Extension lines
- Inflation device (manual pump with built-in manometer)
- Several standard 10-20cc syringes with saline solution for washing the system.

7.2. System Preparation

- The stent diameter must coincide with the reference vessel diameter, as its length with lesion length. It is preferably to be a slightly longer to ensure full lesion coating.
- Remove the catheter from the protective dispenser. Check that it is the right size. Remove the protective pod and stylet from the balloon. Wash the guide lumen with sterile saline solution by means of injection with a syringe from the tip until it outcomes from the guide wire insertion port. Do not dry with gauze.
- Inspect the stent to ensure it is located between the radiopaque marks; if it is noted that it has moved, do not use it.
- Submerge the catheter in sterile saline solution to activate the hydrophilic coating.
- Attach a three-way stopcock to an extension line and the extension line to the luer hub of the delivery system. Optionally, the inflation pump can be connected to the three-way stopcock.
- Close the air passage through the balloon.
- Attach a 10-20ml syringe with a third part of saline solution to the three-way stopcock.
- Open the three-way stopcock connection between the syringe and the catheter.
- Withdraw the syringe plunger upwards allowing the air bubbles exiting to the liquid (it is recommended that the syringe be in a vertical position).
- When bubbles stop coming in, leave a meniscus of solution in the key and close the three-way stopcock at the catheter part. Remove the syringe.
- Connect the inflation device with 1/3 of 1:1 contrast medium and saline solution mixture (duly

INSTRUCTIONS FOR USE CoCr CORONARY STENT SYSTEM

purged), to the three-way stopcock and the extension line. Do not apply pressure as this might dislodge the stent.

DANGER: If bubbles do not stop coming from the catheter into the syringe after 1 minute of negative pressure, this may be a clear indication that the balloon catheter has leaks, is broken or the connections between the syringe and the three-way stopcock are not properly sealed. If bubbles continue to be seen after checking the connections, do not use the device. Return the device to the manufacturer or distributor for its inspection.

7.3. Implantation Technique

Preliminary steps

- Insert the introducer according to the manufacturer's instructions.
- Connect the haemostatic valve to the guiding catheter hub, maintain the valve closed. Insert the guiding catheter through the introducer according to the manufacturer's instructions and make sure it is located at the coronary artery entrance. Inject contrast liquid through the guiding catheter to ensure it is correctly positioned giving access to the coronary artery.
- Open the haemostatic valve for 0.014" guide wire passage through. Once the guide crosses the key valve, seal it to avoid blood loss. Place the 0.014" guide wire through the lesion according to percutaneous intervention techniques, by means of fluoroscopy techniques to determine its position all times. Use a contrast liquid infusion to determine that the guide wire is properly positioned.

Implantation technique

When the lesion diameter is so small, calcified or as tortuous that may compromise stent access, its pre-dilatation with a coronary dilatation balloon catheter should be considered. Follow the instructions of the balloon catheter manufacturer for lesion dilatation. Then, proceed to stent implantation.

- Insert the proximal end of the guide wire into the distal tip of the delivery system.
- Open the haemostatic valve again to allow stent passage through the valve. Once the stent has been run through it, close the valve. If any resistance is noted, do not advance the delivery system through the haemostatic key. Avoid the haemostatic key valve damaging the catheter shaft; which may subsequently affect the balloon in-deflation.
- Carefully advance the stent system on the guide wire through the guiding catheter until it reaches the lesion to treat, by means of fluoroscopic imaging. Ensure that the guide wire comes out of the balloon catheter guide insertion port (approximately 25cm from the tip of the balloon catheter).
- Place the stent across the lesion situating the radiopaque markers on both sides of the lesion. Use high-resolution fluoroscopy to verify that the stent has not been damaged or shifted during its advance before its expansion.
- Apply pressure for 15-30 seconds depending on the lesion, to completely expand the stent. Do not exceed the rated burst pressure (RBP) indicated at the label and the compliance curve.
- For an optimal expansion, the stent must be in contact with the artery, otherwise the stent could move when the balloon is removed. The balloon diameter must be slightly higher than the vessel diameter to allow stent elastic recoil once the balloon is deflated. Consult the compliance table for proper expansion, due to too high size may also induce artery dissection.
- Withdraw the plunger of the inflation device to deflate the balloon. Keep up the negative pressure for between 15 and 30 seconds depending on the balloon size. Ensure that the balloon is fully deflated (by means of fluoroscopy) before moving the catheter.
- With negative pressure in the inflation device and with the guide wire still placed, withdraw the catheter from the lesion. Keep the guide across the dilated stenosis.
- Carry out an angiography through the guiding catheter to confirm suitable stenting.
- Keep the guide wire through the dilated stenosis for 30 minutes after angioplasty. In case of any thrombus observed around the stent, administer thrombolytic agents. When the angiography confirms dilatation, carefully withdraw the guide wire and the balloon catheter through the connector.
- Withdraw the guiding catheter through the introducer



INSTRUCTIONS FOR USE
CoCr CORONARY STENT SYSTEM

- Leave the introducer placed until the haemodynamic profile returns to normality. Perform suture as usually.
- Further dilatation of stented segments

If the stent size results inadequate with respect to vessel diameter, stent post-dilatation technique may be applied with a larger balloon. To do this, a balloon catheter is inserted into the stented area (it is not needed to be compliant) and dilatation is performed according to the manufacturer's recommendations.

As a further recommendation, a "small stent" must not be post-dilated over 3.30mm, a "medium stent" must not be post-dilated over 4.25mm and a "large stent" must not be post-dilated over 5.25mm.













Withdrawing an unexpanded stent

If the stent does not cross the lesion, it may need to be removed without expanding. If any resistance is not detected, check that the guiding catheter is coaxially situated with respect to the stent and carefully withdraw the stent towards the guiding catheter. If any unusual resistance is noticed during its withdrawal, extract the whole system as a single unit by means of fluoroscopic imaging according to the indicated instructions in part 5.3 of this leaflet.

8. Warranty

The product and all its components are designed, manufactured, tested and packed taking all reasonable precautions. LVD Biotech guarantees the product up to its expiry date providing the packaging is not broken, tampered with or damaged.

STANDARDISED SYMBOLS FOR USE IN LABELLING MEDICAL DEVICES
(EN 980-2008 STANDARD)

			
Catalogue reference	Batch no.	Expiry date	Keep away from sunlight
			
Manufacturer	Sterilized with ethylene oxide	Limitation in storage temperature	Keep dry
			
Consult instructions for use	Do not re-use	Do not re-sterilize	Do not use if the pack is damaged



INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE STENT CORONARIO CoCr

ES

1. Descripción del producto

El stent coronario de LVD Biotech SL, es un stent fabricado a partir de una aleación de Cobalto Cromo denominada L605. El stent se presenta premontado en el sistema de posicionamiento que lo expandirá, mediante balón, en la arteria coronaria a tratar.

El stent está concebido para diferentes diámetros de arteria mediante adaptación de su diseño de celda abierta con alternancia de puentes de conexión. El stent se fabrica a partir del corte con láser de tubos metálicos. Posteriormente es sometido a diversos tratamientos que darán a la superficie un acabado liso y brillante.



Esquema del sistema de posicionamiento con el stent premontado sobre el balón. El producto se presenta con diferentes configuraciones de diámetro y longitud.

El sistema de liberación del stent es un catéter balón de rápido intercambio. El catéter tiene un balón inflable en su parte más distal. El balón tiene diferentes diámetros y longitudes, de manera que acopla las diferentes configuraciones del stent. Cuando el balón se infla, dilata el stent y lo posiciona contra la arteria. Posteriormente, el balón se desinfla y se retira, y el stent queda permanentemente implantado.

En el cuerpo del catéter se encuentran unas marcas que ayudan al operador a calcular la posición del catéter cuando este se avanza a través del catéter guía sin fluoroscopia, de manera que cuando la última marca desaparece, el catéter ya está cerca de la punta del catéter guía y próximo a entrar en la arteria. El marcador situado más cerca del conector del catéter es para catéteres guía femoral y el más lejano es para catéteres guía braquial.

La parte distal del catéter lleva un recubrimiento hidrofílico durable que le confiere lubricidad al catéter para navegar a través de las arterias.

El diámetro máximo de la guía de alambre de paso no debe ser superior a 0.36 mm = 0.014".

La longitud útil del catéter es de 142 cm, mientras que la longitud total es de 150 cm.

El stent se suministra en las siguientes longitudes y diámetros de stent:

		DIAMETROS DE STENT (mm)								
		2	2.25	2.50	2.75	3.00	3.00	3.50	4.00	4.50
LONGITUD DE STENT (mm)	9	X	X	X	X	X	X	X	X	
	14	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	19	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	24	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	29	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	34	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	39	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Para expandir el stent, es necesario conectar el conector luer-lock proximal a una bomba manual que incluya un manómetro. Con la presión que indica el manómetro se infla el balón que expandirá el stent a diámetros predecibles. A ambos extremos del balón, se incluyen dos marcadores radiopacos con el fin de delimitar su longitud, y ayudar al usuario a conocer la posición cuando está en el interior del paciente.

Contenido

- Un sistema de stent coronario compuesto por el stent premontado en su sistema de liberación (catéter balón). El stent se encuentra protegido por un cobertor y con un estilete en su lumen de paso de la guía, e introducido en un dispensador y bolsa estéril

INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA DE STENT CORONARIO CoCr

ES

- Una tarjeta con la curva de distensibilidad indicando las presiones de rango de trabajo
- Una tarjeta de implantación
- Un folleto de instrucciones de uso

2. Indicaciones

El dispositivo está indicado para aumentar el diámetro interno de la arteria con el objeto de mejorar el flujo sanguíneo, en los siguientes casos:

- Pacientes con afección cardíaca isquémica sintomática asociada a lesiones estenóticas "de novo" o restenóticas en arterias entre 2 y 4.5 mm de diámetro.
- Pacientes con enfermedad isquémica en injertos bypass de corazón, incluidos los injertos de vena safena.
- Pacientes con enfermedad oclusiva debido a infarto agudo de miocardio en arterias entre 2 y 4.5 mm de diámetro.

3. Contraindicaciones

Contraindicación al tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario

Pacientes con diagnóstico claro de alergia a metales pesados

Pacientes con lesiones que impidan el inflado completo del balón de angioplastia o la colocación correcta del stent

4. Advertencias

- La implantación de stents, debería hacerse en hospitales que dispongan de instalaciones y de un equipo de emergencia que pueda derivar el procedimiento a cirugía abierta, o en su defecto hospitales con este servicio cercano.
- El producto debe usarse únicamente por médicos con experiencia en hemodinámica, familiarizados con la intervención coronaria percutánea y la implantación de stents.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado una sola vez en un solo paciente. NO REESTERILIZAR, NI REUTILIZAR, PROHIBIDO REPROCESAR. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad..
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc., de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares coronarios.
- Emplee técnicas asépticas cuando extraiga el producto de su envase primario
- No secar con gases
- No exponga el dispositivo de liberación a solventes orgánicos.
- No utilice medios de contraste oleosos o de alta viscosidad, no indicados para uso intravascular.
- No utilizar aire ni medios gaseosos para inflar el balón, debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferiblemente 1:1).
- Seleccione el tamaño adecuado del producto en cuanto a diámetro y longitud, en función del tamaño de la lesión observada fluoroscópicamente.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No superponga stents de diferente composición.
- No exponer el producto a material de residuo del hospital

5. Precauciones

5.1. Precauciones generales

- Se recomienda almacenar en lugar fresco y seco (0°-40°C), lejos de la luz directa del sol.
- Inspeccione el envase. Si se encuentra dañado, no utilice el producto.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

**INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE STENT CORONARIO CoCr**

ES

5.2. Precauciones durante la preparación del producto

- Inspeccione el producto antes de su uso para observar que se encuentra en buen estado, y deseche todo dispositivo que no le muestre confianza
- No preparar ni pre-inflar el sistema de liberación antes de comenzar el procedimiento ni desplegar el stent en el lugar de la lesión
- No manipular el stent con los dedos, ya que esta acción puede hacer que el stent se desaloje del balón
- No intente separar el stent de su sistema de liberación, si nota que el stent se mueve o que no está correctamente colocado, no lo use.
- No intente enderezar un hipotubo (parte proximal del sistema de liberación) acodado, ya que podría romperlo

5.3. Precauciones durante el avance-posicionamiento-implantación-retirada del producto

- Cuando se tratan múltiples lesiones, comenzar por las lesiones más distales, seguido de las proximales
- Avanzar el dispositivo siempre bajo visión fluoroscópica. Si se encuentra resistencia, no continuar hasta dilucidar su causa. Si el stent no puede traspasar o alcanzar la lesión, retirar todo el sistema como un conjunto, incluido el catéter guía y la guía de alambre.
- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- Una vez comenzada la expansión del stent, no debe intentarse la retirada, ni el cambio de posición.
- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado
- No sobrepasar la presión máxima recomendada, indicada en la etiqueta y en la curva de distensibilidad adjunta.
- Si se notase algún tipo de resistencia durante el acceso a la lesión, durante la extracción del sistema de liberación, o durante la retirada de un stent que no se ha podido implantar, debería retirarse todo el conjunto como una sola unidad:
 - No retraer el sistema de liberación hacia el interior del catéter guía
 - Posicionar el marcador proximal del balón de forma distal a la punta del catéter guía
 - Avanzar la guía de alambre hacia delante, en la anatomía coronaria, tan lejos como sea posible
 - Ajustar la válvula hemostática fuertemente de manera que agarre bien el catéter guía y el balón
 - Retirar hasta extraer el catéter guía y el catéter balón juntos, como una sola unidad
 - Finalmente retirar la guía de alambre, o en caso de que se quiera volver a iniciar una implantación, mantener la guía y colocar el resto de dispositivos.
- Inmediatamente después de un implante, y si fuera necesario recruzarlo, se debe tener mucho cuidado de no empujar al stent, con las guías o balones para no desestructurarlo

5.4. Precauciones: Seguridad MRI¹ :

En estudios no clínicos se ha demostrado seguridad a la obtención de imágenes de stents de cobalto cromo como tipo L605 por resonancia magnética (RM) bajo ciertas condiciones (RM condicional). Las condiciones de la prueba de RM utilizada para evaluar estos dispositivos han sido: para interacciones de campos magnéticos, un campo magnético estático de 3.0 Teslas de intensidad, con un gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm; para calentamiento relacionado con RM, una tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada al cuerpo entero de 1,54 W/kg para 15 minutos dentro de un campo de 1,5 Teslas y una tasa de absorción específica (TAE) promedio de 2,8 W/kg para 15 minutos dentro de un campo de 3,0 Teslas. El aumento de la temperatura para un stent único fue no más de 0,8 °C mientras que para un par solapado no fue de más de 1,0 °C.

No se han realizado pruebas de carácter clínico o no clínico, para descartar la posibilidad de migración del stent a intensidades de campo de más de 3,0 Teslas. Se recomienda no realizar pruebas con RM de intensidad superior a 3,0 Teslas, hasta haber transcurrido 7 días después de la implantación. La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la zona de interés es contigua o muy próxima al stent.

¹ Estos datos se han obtenido bibliográficamente, realizando una búsqueda de stents de mercado de igual composición.

**INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE STENT CORONARIO CoCr**

ES

6. Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Angina inestable
- Ictus / embolia / trombosis
- Cirugía con bypass urgente
- Endocarditis
- Reacción alérgica a los metales o a los medios de contraste
- Espasmos de la arteria coronaria
- Deterioro hemodinámico
- Arritmias
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Infecciones
- Oclusión total de la arteria /trombosis / embolización del stent
- Reoclusión de la zona tratada: restenosis
- Perforación o disección de la zona tratada
- Fistula arteriovenosa
- Hipo-hipertensión
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso

7. Modo de empleo**7.1. Equipo necesario**

- Solución salina normal heparinizada
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular)
- Medicación adecuada al procedimiento
- Guía de alambre de 0.014", no usar otros tamaños de guía de alambre
- Introdutor con válvula hemostática con tamaño igual o superior a 5F (excepto para 4 y 4.5 mm de diámetro stent, que se recomienda 6F). No usar tamaños inferiores de introdutor ya que el catéter podría dañarse e inutilizarse
- Catéter guía
- Llave de hemostasis
- Llave de tres vías
- Alargaderas
- Dispositivo de inflado (bomba manual con manómetro incluido)
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema.

7.2. Preparación del sistema

- El tamaño del stent debe coincidir en diámetro con el diámetro del vaso de referencia y en longitud con la longitud de la lesión. Es preferible que sea un poco más largo para asegurar el cubrimiento total de la lesión.
- Sacar el catéter del dispensador de protección. Comprobar que el tamaño es el adecuado. Retirar la vaina y el estilete de protección del balón. Lavar el lumen de la guía con solución salina estéril inyectándola con una jeringa desde la punta hasta que salga por el puerto de inserción de la guía de alambre. No secar con gases.
- Inspeccione el stent para comprobar que se encuentra entre las marcas radiopacas, si nota que se ha movido, no lo utilice.
- Sumergir el catéter en solución salina estéril para activar el recubrimiento hidrofílico.
- Conectar una llave de tres vías a una alargadera y la alargadera al conector luer del sistema de liberación. Opcionalmente se puede conectar la bomba de inflado a la llave de tres vías.
- Cerrar el paso de aire a través del balón.
- Acoplar una jeringa de 10-20 ml con una tercera parte de solución salina a la llave de tres vías.

INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE STENT CORONARIO CoCr

ES

- Abrir la conexión de la llave de tres vías entre la jeringa y el catéter
- Retirar el émbolo de la jeringa (se recomienda que la jeringa esté en posición vertical), hacia arriba permitiendo que salgan las burbujas de aire hacia el líquido.
- Cuando dejen de entrar burbujas, dejar un menisco de solución en la llave y cerrar la llave de tres vías en la parte del catéter. Retirar la jeringa.
- Conectar el dispositivo de inflado con 1/3 de mezcla líquido de contraste solución salina 1:1 (debidamente purgado), a la llave de tres vías y a la alargadera. No aplique presión ya que podría desalojar el stent.

PELIGRO: si no deja de pasar burbujas del catéter hacia la jeringa después de 1 minuto a presión negativa, puede ser un claro síntoma de que el catéter balón presenta fugas, está roto o las conexiones jeringa-llave de tres vías no son estancas. Si después de comprobar las conexiones, siguen viéndose burbujas, no lo utilice. Devuelva el dispositivo al fabricante o distribuidor para su inspección.

7.3. Técnica de implantación

Pasos previos

- Insertar el introductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Conectar la llave de hemostasis al conector del catéter guía, mantener la válvula cerrada. Insertar el catéter guía a través del introductor, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y asegurarse que queda colocado a la entrada de la coronaria. Inyectar líquido de contraste a través del catéter guía para asegurarse que está correctamente posicionado, permitiendo el acceso a la coronaria.
- Abrir la llave de hemostasis para traspasar la guía de alambre de 0.014". Una vez que la guía traspase la válvula de la llave, cerrarla para evitar pérdidas de sangre. Colocar la guía de 0.014" a través de la lesión siguiendo las técnicas de intervencionismo percutáneo, ayudado por técnicas de fluoroscopia para determinar la posición en cada momento. Utilizar una infusión de líquido de contraste para determinar que la guía está bien posicionada.

Técnica de implantación

Cuando la lesión a dilatar sea de diámetro tan pequeño, esté calcificada o sea tan tortuosa que pueda comprometer el acceso del stent, debe considerarse la predilatación de la misma con un catéter balón de dilatación coronario. Para predilatar la lesión, seguir las instrucciones del fabricante del catéter balón. Seguidamente proceder a la implantación del stent.

- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema de liberación.
- Abra de nuevo la llave de hemostasis para permitir el paso del stent a través de la válvula. Una vez traspasado el stent, cerrar la válvula. Si se encuentra resistencia, no avanzar el sistema de liberación a través de la llave de hemostasis. Evitar que la válvula de la llave hemostática dañe el cuerpo del catéter lo que podría influir posteriormente en el inflado/desinflado del balón.
- Avance con cuidado el sistema stent sobre la guía de alambre, a través del catéter guía y con la ayuda de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. Asegurarse de que la guía de alambre, sale por el puerto de inserción de la guía del catéter balón (aproximadamente a 25 cm de la punta del catéter balón).
- Colocar el stent a través de la lesión, para ello sitúe los marcadores radiopacos a ambos lados de la lesión. Antes de expandir el stent, verifique por medio de fluoroscopia de alta resolución que no haya sufrido daño ni se haya movido durante el avance.
- Aplicar presión durante 15-30 segundos dependiendo de la lesión, para expandir completamente el stent. No superar la presión máxima recomendada (RBP), que se indica en la etiqueta y curva de distensibilidad.
- Para conseguir una expansión óptima, es necesario que el stent esté en contacto con la arteria, ya que si no lo estuviera, el stent podría desplazarse al retirar el balón. El diámetro del balón debe ser un poco superior al diámetro del vaso para permitir el retroceso elástico del stent una vez se desinflat el balón. Consulte la tabla de distensibilidad para una correcta expansión ya que un tamaño demasiado grande también puede provocar disección arterial.
- Retirar el émbolo del dispositivo de inflado hacia atrás para desinflar el balón. Mantener la presión negativa entre 15 y 30 segundos dependiendo del tamaño del balón. Asegurarse de que el balón se

13

INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE STENT CORONARIO CoCr

ES

ha desinflado completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover el catéter.

- Con presión negativa en el dispositivo de inflado y con la guía de alambre en posición, retirar el catéter fuera de la lesión. Mantener la guía a través de la estenosis dilatada.
- Realizar una angiografía a través del catéter guía para confirmar la correcta colocación del stent.
- Mantener la guía a través de la estenosis dilatada durante 30 minutos después de la angioplastia. En caso de visualización de trombo alrededor del stent, administrar agentes trombolíticos. Cuando la angiografía confirme la dilatación, retirar cuidadosamente la guía y el catéter balón a través del conector.
- Extraer el catéter guía a través del introductor
- Dejar el introductor in situ hasta que el perfil hemodinámico vuelva a la normalidad. Suturar de forma habitual.

Dilatación adicional de los segmentos donde se ha implantado el stent

Si el tamaño del stent con respecto al vaso, resulta insuficiente puede aplicarse la técnica de post-dilatación del stent con un balón más grande. Para ello, se inserta en la zona del stent un catéter balón (podría ser no distensible) y se procede a la dilatación de acuerdo con la recomendación del fabricante. Como recomendación adicional, un "stent small" no debe postdilataarse más allá de 3.30 mm, un "stent médium" no debe postdilataarse más allá de 4.25 mm y un "stent large", no debe postdilataarse más allá de 5.25 mm.

Retirada de un stent sin expandir

Si el stent no cruza la lesión, podría ser necesario extraerlo sin expandir. En el caso de que no se detecte resistencia, compruebe que el catéter guía está situado coaxial respecto al stent y retire con cuidado el stent hacia el catéter guía. Si se percibe una resistencia inusual durante la retirada, extraiga todo el sistema en bloque como una sola unidad, bajo visualización fluoroscópica, de acuerdo con las indicaciones expresadas en el apartado 5.3. de este folleto.

8. Garantía

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con todas las medidas de precaución razonables. LVD Biotech garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.

**SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS
(NORMA EN 980:2008)**

 Referencia catálogo

 N° lote

 Fecha caducidad

 Manténgase fuera de la luz del sol

 Fabricante

 Esterilizado con óxido etileno

 Limitación T° conservación

 Manténgase seco

 Consúltense las instrucciones de uso

 No reutilizar

 No re-esterilizar

 No utilizar si el envase está dañado

INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE STENT CORONÁRIO CoCr

1. Descrição do produto

O stent coronário da LVD Biotech SL, é um stent fabricado a partir de uma liga de Cromo-Cobalto denominada L605. O stent apresenta-se pré-montado no sistema de posicionamento que o expandirá, através de um balão, na artéria coronária a tratar.

O stent atende a diferentes diâmetros de artéria mediante a adaptação do seu desenho de célula aberta, com alternância de pontos de conexão. O stent é fabricado a partir do corte a laser de tubos metálicos. Posteriormente, é submetido a diversos tratamentos que darão à superfície um acabamento liso e brilhante.



Esquema do sistema de posicionamento com o stent pré-montado sobre o balão. O produto apresenta-se com diferentes configurações de diâmetro e comprimento.

O sistema de libertação do stent é um cateter balão de troca rápida. O cateter tem um balão inflável na extremidade. O balão tem diferentes diâmetros e comprimentos, de forma a acoplar as diferentes configurações do stent. Quando se infla o balão, o stent é dilatado e posiciona-se na artéria. Posteriormente, esvazia-se o balão e retira-se, e o stent fica permanentemente implantado.

No corpo do cateter encontram-se duas marcas que ajudam o operador a calcular a posição do cateter quando este avança através do cateter guia sem fluoroscopia, por isso, quando a última marca desaparece, o cateter já está junto da ponta do cateter guia e pronto a entrar na artéria. O marcador mais perto do conector do cateter é para cateteres guia femoral e o mais afastado é para cateteres guia braquial.

A parte distal do cateter tem um revestimento hidrofílico durável para lubrificar o cateter, para que ele possa navegar pelas artérias.

O diâmetro máximo da guia de fio-guia não deve ser superior a 0.36 mm = 0.014".

O comprimento útil do cateter é de 142 cm, ao passo que a longitude total é de 150 cm.

O stent é fornecido nos seguintes comprimentos e diâmetros de stent:

		DIÂMETROS DE STENT (mm)								
		2	2.25	2.50	2.75	3.00	3.00	3.50	4.00	4.50
COMPRIMENTO DE STENT (mm)	9	X	X	X	X	X	X	X	X	
	14	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	19	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	24	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	29	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	34	X	X	X	X	X	X	X	X	X
39	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

Para expandir o stent, é necessário conectar o conector luer-lock proximal a uma bomba manual que inclua um manómetro. Com a pressão indicada pelo manómetro, infla-se o balão que expandirá o stent para diâmetros previstos. Incluem-se dois marcadores radiopacos em ambas as extremidades do balão, para delimitar o seu comprimento, e ajudar o utilizador a saber qual a posição quando está no interior do paciente.

Conteúdo

- Um sistema de stent coronário composto pelo stent pré-montado no seu sistema de libertação (cateter balão). O stent encontra-se protegido por uma cobertura e com um estilete no lúmen de passagem do fio-guia, e introduzido num dispensador e bolsa estéril
- Um cartão com a curva de distensibilidade indicando as pressões de classificação de operação

PT

INSTRUÇÕES DE USO SISTEMA DE STENT CORONÁRIO CoCr

- Um cartão de implantação
- Um folheto de instruções de uso

2. Indicações

O dispositivo é indicado para aumentar o diâmetro interno da artéria com o objetivo de melhorar o fluxo sanguíneo, nos seguintes casos:

- Pacientes com doença cardíaca isquêmica sintomática associada a lesões estenóticas "de novo" ou restenóticas em artérias entre 2 e 4,5 mm de diâmetro.
- Pacientes com doença isquêmica em enxertos de bypass cardíaco, incluindo os enxertos da veia safena.
- Pacientes com doença oclusiva devido a infarte agudo do miocárdio em artérias entre 2 e 4,5 mm de diâmetro.

3. Contra-indicações

Contra-indicado no tratamento anticoagulante e/ou antiplaquetário

Pacientes com diagnóstico claro de alergia a metais pesados

Pacientes com lesões que impeçam o inflar completo do balão de angioplastia ou a colocação correta do stent

4. Advertências

- A colocação de stents, deve ser realizada em hospitais que disponham de instalações e de uma equipe preparada para possíveis emergências que possam ser causadas pelo procedimento de cirurgia aberta, ou, na falta destes, em hospitais com este serviço localizado nas imediações.
- O produto deve ser utilizado unicamente por médicos com experiência em hemodinâmica, familiarizados com a intervenção coronária percutânea e a colocação de stents.
- Este dispositivo foi concebido para ser utilizado uma única vez, num único paciente. NÃO REESTERILIZAR, NEM REUTILIZAR, PROIBIDO REPROCESSAR. A reutilização do produto em outro paciente pode causar contaminação cruzada, infecções ou transmissão de doenças infecciosas. A reutilização do produto pode causar alterações do mesmo e limitar a sua eficácia.
- O produto é fornecido ESTÉRIL. Comprovar a data de validade e não usar produtos que tenham prazo de validade vencida.
- Administrar ao paciente a terapia médica adequada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc., de acordo com o protocolo de inserção de cateteres intravasculares coronários.
- Empregar técnicas assépticas no momento da retirada do produto da embalagem
- Não secar com gases
- Não expor o dispositivo a solventes orgânicos.
- Não utilizar meios de contraste oleosos ou de alta viscosidade, não indicados para uso intravascular.
- Não utilizar ar nem meios gasosos para inflar o balão, deve ser inflado com uma mistura de solução salina e líquido de contraste (preferivelmente 1:1).
- Selecionar o tamanho adequado do produto quanto ao diâmetro e comprimento, em função do tamanho da lesão observada fluoroscopicamente.
- Avançar o produto sobre o fio-guia com visão de fluoroscopia. Não permitir o avanço do produto sem o fio-guia no seu interior.
- Não sobrepor stents de diferente composição.
- Não expor o produto a materiais de resíduos hospitalares

5. Precauções

5.1. Precauções gerais

- Recomenda-se a sua conservação num lugar fresco e seco (0°-40°C), não expor a luz solar.
- Inspeccione a embalagem. Caso esteja danificada, não utilize o produto.
- Depois do seu uso, este produto pode supor um perigo biológico. Manipule-o e descarte-o conforme as práticas médicas, às leis e normativas locais, estatais ou federais pertinentes.

PT

INSTRUÇÕES DE USO SISTEMA DE STENT CORONÁRIO CoCr

5.2. Precauções durante a preparação do produto

- Inspecione o produto antes do seu uso para verificar se se encontra em bom estado, e elimine todos os dispositivos que não estejam em bom estado
- Não preparar nem pré-inflar o sistema de libertação antes de iniciar o procedimento, nem colocar o stent na região da lesão
- Não manipular o stent com os dedos, já que esta ação pode fazer com que o stent se desaloje do balão
- Não tente separar o stent do seu sistema de libertação; se notar que o stent se move ou que não está corretamente colocado, não o utilize.
- Não tente colocar um hipotubo (parte proximal do sistema de libertação) em camadas, pois isso poderia causar danos.

PT

5.3. Precauções durante o avanço-posicionamento-colocação-retirada do produto

- Quando se tratam múltiplas lesões, começar pelas lesões mais distais, e depois das proximais.
- Avançar o dispositivo sempre sob visão fluoroscópica. Caso encontrar resistência, não continuar até que a causa seja determinada. Caso o stent não consegue atravessar ou alcançar a lesão retirar todo o sistema, incluindo o cateter guia e o fio-guia.
- Caso durante o avanço é notada alguma resistência, parar o avanço e determinar a causa antes de continuar.
- Depois de iniciar a expansão do stent, o mesmo não se pode retirar ou mudar de posição.
- Não manear, avançar ou retrair, o cateter nem o fio-guia, enquanto o balão está insuflado
- Não ultrapassar a pressão máxima recomendada, indicada na etiqueta e na curva de distensibilidade anexa.
- Se notar algum tipo de resistência durante o acesso à lesão, durante a retirada do sistema de implantação ou durante a remoção de um stent que não se tenha conseguido implantar, deve retirar-se todo o conjunto como uma só unidade:
 - Não retirar o sistema de administração para o interior do cateter guia
 - Posicionar o marcador do balão proximalmente para a ponta do cateter guia
 - Avançar o fio-guia tanto quanto possível na anatomia coronária
 - Ajustar a válvula hemostática com firmeza para a prender adequadamente ao cateter guia e ao balão
 - Retirar o cateter guia e o cateter balão juntamente, extraindo-os como uma só unidade.
 - Por fim, retirar o fio-guia, ou caso queira reiniciar a implantação, mantenha o fio-guia colocado e coloque os restantes dispositivos.
- Logo após um implante, e caso seja necessário atravessar novamente com o stent, deve ter-se muito cuidado para não empurrar o stent com os guias ou balões de modo a que o mesmo não se desloque.

5.4. Precauções: Segurança MRI¹ :

Em ensaios não clínicos demonstrou-se a segurança através de ressonância magnética (RM) de stents de liga de cromo-cobalto L-605 sob certas condições (RM condicional). As condições do teste de RM utilizadas para avaliar estes dispositivos foram as seguintes: para interações de campos magnéticos, um campo magnético estático de 3,0 Teslas de intensidade com um gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm; para aquecimento relacionado com RM, uma média de taxa de absorção específica (TAE) de 1,54W/kg para 15 minutos num campo de 1,5-Tesla e uma média de taxa de absorção específica (TAE) de 2,8 W/kg por 15 num campo de 3,0-Tesla. O aumento da temperatura para um stent não ultrapassou os 0,8 °C enquanto que para um par sobreposto não ultrapassou 1,0 °C.

Não se realizaram ensaios clínicos ou não clínicos para descartar a possibilidade de migração do stent a intensidades de campo de mais de 3,0 Tesla. Recomenda-se não realizar testes com RM de intensidade superior a 3,0 Tesla, até que tenham decorrido 7 dias após a implantação.

A qualidade da RM pode ser afetada se a zona de interesse for contígua ou muito próxima da posição do stent.

¹ Estes dados foram obtidos bibliograficamente, realizando uma busca de stents de mercado de igual composição.

INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE STENT CORONÁRIO CoCr**6. Possíveis efeitos adversos / complicações**

Entre os possíveis efeitos adversos e/ou complicações que podem manifestar-se antes, durante ou depois do procedimento, incluem :

- Morte
- Infarto agudo do miocárdio
- Angina instável
- Derrame / embolia / trombose
- Cirurgia urgente com bypass
- Endocardite
- Reação alérgica aos metais ou aos meios de contraste
- Espasmo das artérias coronárias
- Deterioração hemodinâmica
- Arritmias
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Infecções
- Oclusão total da artéria /trombose / embolização do stent
- Reoclusão da zona tratada: restenose
- Perfuração ou dissecação da zona tratada:
- Fístula arteriovenosa
- Hipo-hipertensão
- Hemorragia local com hematoma na zona de introdução

7. Modo de utilização**7.1. Equipamento necessário**

- Solução salina normal heparinizada
- Meio de contraste (utilizar meios de contraste indicados para utilização intravascular)
- Medicação adequada ao procedimento
- Fio-guia de 0.014", não utilizar outros tamanhos de fio-guia
- Introdutor com válvula hemostática de tamanho igual ou superior a 5F (exceto para stents com 4 e 4.5 mm de diâmetro, para os quais se recomenda 6F). Não utilizar tamanhos inferiores de introdutor uma vez que o cateter poderia ficar danificado e inutilizável
- Cateter guia
- Válvula de hemostasia
- Torneira de três vias
- Extensões
- Dispositivo de enchimento (bomba manual com manómetro incluído)
- Várias seringas padrão de 10-20 cc com solução salina para lavagem do sistema.

7.2. Preparação do sistema

- O diâmetro do stent deve coincidir com o diâmetro do recipiente de referência e o seu comprimento deve coincidir com o comprimento da lesão. É preferível que seja um pouco maior para assegurar a cobertura total da lesão.
- Tirar o cateter do dispensador de proteção. Verificar que o tamanho é o adequado. Retirar o invólucro e a agulha de proteção do balão. Lavar o lúmen e o guia com solução salina estéril injetando-a com uma seringa desde a ponta até que saia pelo ponto de inserção do fio-guia. Não secar com gaze.
- Inspeccione o stent para assegurar que se encontra entre as marcas radiopacas, se nota que se moveu não o utilize.
- Submergir o cateter numa solução salina esterilizada para activar o revestimento hidrofílico.
- Ligar uma torneira de três vias a uma extensão e a extensão ao conector luer do sistema de distribuição. Opcionalmente, pode ligar-se a bomba de enchimento à torneira de três vias .
- Encerrar a passagem de ar através do balão.
- Acoplar uma seringa de 10-20 ml com um terço da solução salina à torneira de três vias .

INSTRUÇÕES DE USO SISTEMA DE STENT CORONÁRIO CoCr

- Abrir a torneira entre a seringa e o cateter
- Retirar ascendentemente o êmbolo na seringa (recomenda-se que a seringa esteja numa posição vertical), permitindo que saiam bolhas de ar para o líquido.
- Quando as bolhas pararem de entrar, deixar um menisco de solução na torneira e feche-a na parte final do cateter. Retirar a seringa.
- Ligar o dispositivo de enchimento com 1/3 de mistura de líquido de meio de contraste e solução salina 1:1 (devidamente purgado), para a torneira de três vias e para a extensão. Não pressione dado que poderia desalojar o stent.

AVISO: Se as bolhas não deixarem de passar do cateter para a seringa ao fim de 1 minuto de pressão negativa, isso pode ser sinal que o balão do cateter tem uma fuga, está com rupturas ou as ligações entre a seringa e a torneira não estão bem apertadas. Se depois de verificar as ligações continua a ver bolhas, não utilize o dispositivo. Devolva-o ao fabricante ou distribuidor para sua inspeção.

7.3. Técnica de implantação

Passos prévios

- Inserir o introdutor de acordo com as instruções do fabricante.
- Ligar a válvula de hemostasia ao cateter guia, mantendo a válvula fechada. Inserir o cateter guia através do introdutor, de acordo com as instruções do fabricante e assegurar-se que fica colocado à entrada da artéria coronária. Injetar líquido de contraste através do cateter guia para assegurar-se que está corretamente posicionado, permitindo o acesso à artéria coronária.
- Abrir a válvula de hemostasia para atravessar o fio-guia de 0.014". Logo que o guia atravesse a válvula, encerre-a para evitar perdas de sangue. Colocar a fio-guia de 0.014" através da lesão seguindo as técnicas de intervenção percutânea, ajudado por técnicas de fluoroscopia para determinar a posição a cada momento. Utilizar uma infusão de líquido de contraste para se assegurar que o guia está bem posicionado.

Técnica de colocação

Quando a lesão a tratar seja de diâmetro tão pequeno, esteja calcificada ou seja tão irregular que possa comprometer o acesso do stent, deve considerar-se a pré-dilatação da mesma com um cateter balão de dilatação coronário. Para pré-dilatar a lesão, siga as instruções do fabricante do cateter balão. Em seguida proceder à implantação do stent.

- Inserir o extremo proximal do guia na ponta distal do sistema de distribuição.
- Abra de novo a válvula de hemostasia para permitir a passagem do stent. Depois da passagem do stent, encerre a válvula. Caso encontre resistência, não avançar o sistema de distribuição através da válvula de hemostasia. Assegure-se que a válvula de hemostasia não danifique o corpo do cateter o que poderá ter consequências posteriormente ao encher/esvaziar o balão.
- Avance com cuidado o sistema stent sobre o fio-guia, através do cateter guia e com a ajuda de fluoroscopia, até alcançar a zona a tratar. Assegure-se que o fio-guia sai do ponto de inserção do guia do cateter balão (aproximadamente a 25 cm da extremidade do cateter balão).
- Colocar o stent através da lesão, para tal situe os marcadores radiopacos em ambos os lados da lesão. Antes de expandir o stent, verifique através da fluoroscopia de alta resolução que não tenha ficado danificado nem se moveu durante o avanço.
- Pressionar durante 15-30 segundos dependendo da lesão, para expandir completamente o stent. Não superar a pressão máxima recomendada (PMR), indicada na etiqueta e curva de distensibilidade.
- Para conseguir uma expansão ótima, é necessário que o stent esteja em contato com a artéria, caso contrário o stent poderá deslocar-se ao retirar o balão. O diâmetro do balão deve ser ligeiramente superior ao diâmetro do vaso para permitir o retrocesso elástico do stent ao esvaziar o balão. Consulte a tabela de distensibilidade para uma correta expansão dado que se for demasiado grande poderá provocar dissecação arterial.
- Retirar o êmbolo do dispositivo de enchimento para esvaziar o balão. Manter a pressão negativa entre 15 e 30 segundos dependendo do tamanho do balão. Assegure-se de que o balão está completamente vazio (através da fluoroscopia) antes de mover o cateter.

INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE STENT CORONÁRIO CoCr

PT

- Com pressão negativa no dispositivo de insuflagem e com o fio-guia em posição, retirar o cateter da lesão. Manter o guia através da estenose dilatada.
- Realizar uma angiografia através do cateter para confirmar a correta localização do stent.
- Manter o guia através da estenose dilatada durante 30 minutos depois da angioplastia. Caso visualize um trombo perto do stent, administrar agentes trombolíticos. Quando a angiografia confirmar a dilatação, retirar cuidadosamente o guia e o cateter balão através do conector.
- Extrair o cateter-guia através do introdutor
- Deixar o introdutor in situ até que o perfil hemodinâmico volte ao normal. Suturar de forma habitual.

Dilatação adicional dos segmentos onde se colocou o stent

Se o tamanho do stent, relativamente ao vaso, for insuficiente pode aplicar-se a técnica de pós-dilatação do stent com um balão maior. Para tal, insira na zona do stent um cateter balão (pode ser não distensível) e procede-se à dilatação de acordo com a recomendação do fabricante.

Como recomendação adicional, um "stent small" não deve pós-dilatar-se mais que 3.30 mm, um "stent médium" não deve pós-dilatar-se mais que 4.25 mm e um "stent large", não deve pós-dilatar-se mais que 5.25 mm.

Retirada de um stent sem expandir

Se o stent não cruzar a lesão, pode ser necessário extrair-lo sem expandir. Caso não se detecte resistência, comprove que o cateter-guia está situado coaxialmente face ao stent e retire com cuidado o stent pelo cateter-guia. Se se notar alguma resistência anormal durante a retirada, extraia todo o sistema em bloco como uma única unidade, sob visualização fluoroscópica, de acordo com as indicações expressas no ponto 5.3. de deste folheto.

8. Garantia

O produto e todos os seus componentes foram desenhados, fabricados, testados e embalados com todas as medidas de precaução adequadas. A LVD Biotech fornece garantia do produto até à sua data de validade sempre e quando não se encontrar em embalagens danificadas ou manipuladas.

SÍMBOLOS HARMONIZADOS PARA ETIQUETAGEM DE PRODUTOS SANITÁRIOS
(NORMA EN 980:2008)



Referência catálogo



Nº lote



Data de validade



Manter afastado da luz solar



Fabricante



Esterilizado com óxido etileno



Limitação Tª conservação



Manter seco



Consultar as instruções de utilização



Não reutilizar



Não re-esterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

ISTRUZIONI PER L'USO
SISTEMA DI STENT CORONARICO CoCr

1. Descrizione del prodotto

Lo stent coronarico di LVD Biotech SL, è uno stent prodotto a partire da una lega di Cobalto Cromato denominata L605. Lo stent, espandibile mediante palloncino, è premontato e pronto per essere posizionato nell'arteria coronarica da trattare.

Lo stent è concepito per diversi diametri di arteria grazie all'adattabilità del suo design a celle aperte con alternanza di ponti di connessione. Lo stent è prodotto mediante tagli per mezzo laser di tubi metallici. Successivamente è sottoposto a diversi specifici trattamenti di rifinitura che rendono la superficie liscia e lucida.



Schema del sistema di posizionamento con lo stent premontato su palloncino. Il prodotto si presenta in varie misure di diametro e lunghezza.

Il sistema di rilascio dello stent consiste in un catetere a palloncino a scambio rapido. Il catetere è provvisto di un palloncino gonfiabile posto alla sua estremità. Il palloncino ha vari diametri e lunghezze che permettono un ottimale accoppiamento alle differenti configurazioni dello stent. Quando si gonfia il palloncino, lo stent si espande posizionandosi sulla parete dell'arteria. Successivamente il palloncino si sgonfia e lo si ritira e lo stent rimane impiantato in modo definitivo.

Nel corpo del catetere si trovano degli indicatori che consentono all'operatore di conoscere la posizione del catetere a palloncino quando questo avanza attraverso il catetere guida senza fluoroscopia. Alla scomparsa dell'ultimo indicatore, il catetere è vicino alla punta del catetere guida ed è pronto ad entrare nell'arteria. L'indicatore prossimale è per cateteri guida femorali, mentre quello distale è per cateteri guida brachiali. La parte distale del catetere è ricoperta da un rivestimento idrofilico durevole che conferisce lubricità al catetere per navigare lungo le arterie.

Il diametro massimo del filo-guida compatibile non deve superare gli 0.36 mm = 0.014".

La lunghezza utile del catetere è di 142 cm, mentre la lunghezza totale è di 150 cm.

Lo stent è disponibile nelle seguenti lunghezze e diametri:

		DIAMETRI DELLO STENT (mm)								
		2	2.25	2.50	2.75	3.00	3.00	3.50	4.00	4.50
LUNGHEZZE DELLO STENT (mm)	9	X	X	X	X	X	X	X	X	
	14	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	19	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	24	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	29	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	34	X	X	X	X	X	X	X	X	X
39	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Per espandere lo stent, è necessario collegare il connettore luer-lock prossimale a un sistema di gonfiaggio provvisto di manometro. Facendo attenzione alla pressione indicata dal monometro si gonfia il palloncino che espanderà lo stent fino alle dimensioni previste. Agli estremi del palloncino ci sono due indicatori radiopachi che ne indicano la lunghezza e, inoltre, consentono all'utilizzatore di determinare l'esatta posizione quando è all'interno del paziente.

Contenuto

- Un sistema di stent coronarico composto dallo stent premontato sul suo sistema di rilascio (catetere a palloncino). Lo stent è protetto esternamente da una guaina e internamente da una linguetta nel lume

ISTRUZIONI PER L'USO SISTEMA DI STENT CORONARICO CoCr

di passaggio della guida: Il tutto è inserito in una busta sterile

- Una scheda con la curva di compliance che riporta l'intervallo delle pressioni di lavoro
- Una scheda di impianto
- Un libretto di istruzioni per l'uso

2. Indicazioni

Il dispositivo è indicato per aumentare il diametro interno dell'arteria con la finalità di migliorare il flusso di sangue nei seguenti casi:

- Pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a lesioni stenotiche "de novo" o a lesioni restenotiche in arterie aventi un diametro compreso tra i 2 e i 4.5 mm.
- Pazienti affetti da patologia ischemica nei bypass del cuore, inclusi gli innesti della vena safena.
- Pazienti con patologia occlusiva derivata da infarto acuto del miocardio in arterie aventi un diametro compreso tra i 2 e i 4.5 mm.

3. Controindicazioni

Controindicazione per pazienti che seguono una terapia anticoagulante e/o antiaggregante piastrinica. Pazienti con chiara diagnosi di allergia ai metalli pesanti.

Pazienti con lesioni che possano impedire il gonfiaggio completo del palloncino per angioplastica o la corretta collocazione dello stent

4. Avvertenze

- L'applicazione dello stent deve essere eseguita in ospedali che dispongano di attrezzature adeguate e di una équipe di cardiocirurgia in grado di eseguire un intervento di urgenza a cielo aperto o, in mancanza di cardiocirurgia, di un ospedale nelle vicinanze avente questo servizio.
- Il dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici con provata esperienza in emodinamica, in grado di eseguire interventi coronarici percutanei con impianto di stent.
- Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato una sola volta e per un unico paziente. NON RISTERILIZZARE, NÉ RIUTILIZZARE. VIETATO RITRATTARE. Il riutilizzo del dispositivo in altro paziente può causare contaminazione incrociata, infezioni o trasmissione di malattie infettive. Il riutilizzo del dispositivo può causare alterazioni del medesimo e limitarne la sua efficacia.
- Il dispositivo si applica in ambiente sterile. Verificare la data di scadenza e non usare se scaduti.
- Somministrare al paziente la terapia medica adeguata: anticoagulanti, vasodilatatori, ecc., nel rispetto dei protocolli procedurali relativi all'uso dei cateteri intravascolari coronarici.
- Usare tecniche asettiche durante l'estrazione del prodotto dalla sua confezione originaria.
- Non asciugare con garze.
- Non mettere in contatto il sistema di posizionamento a solventi organici.
- Non utilizzare mezzi di contrasto oleosi o ad alta viscosità, non indicati per l'uso intravascolare.
- Non utilizzare aria né gas per gonfiare il palloncino: si deve provvedere al gonfiaggio mediante una miscela di soluzione salina e liquido di contrasto (preferibilmente 1:1).
- Selezionare le misure adeguate del dispositivo, relativamente al diametro e alla lunghezza, in base alla dimensione della lesione riscontrata mediante fluoroscopia.
- Far scorrere il dispositivo sul filo-guida sotto controllo fluoroscopico. Non permettere lo scorrimento del dispositivo se sprovvisto della guida corrispondente al suo interno.
- Non sovrapporre dispositivi stent di diversa composizione.
- Non mettere in contatto il dispositivo con materiali di rifiuto ospedalieri.

5. Precauzioni

5.1. Precauzioni generali

- Si raccomanda di conservare in un luogo fresco (0°-40°C), asciutto e lontano dalla luce diretta del sole.
- Ispezionare l'involucro. Se danneggiato, non utilizzare il prodotto.
- Dopo essere stato usato, questo prodotto può rappresentare un rischio biologico. Manipolare ed

ISTRUZIONI PER L'USO SISTEMA DI STENT CORONARICO CoCr

eliminare il dispositivo in accordo con le procedure mediche correnti e nel rispetto delle leggi e normative locali, statali o federali pertinenti.

5.2. Precauzioni durante la preparazione del dispositivo

- Ispezionare il prodotto prima dell'uso e verificare che sia in buono stato. Non utilizzare qualsiasi dispositivo che non risulti tale stato.
- Non preparare o pre-gonfiare il sistema di rilascio prima di iniziare la procedura e prima di rilasciare lo stent nella zona della lesione.
- Non manipolare lo stent con le dita, poiché questa azione potrebbe causarne il distacco dal palloncino.
- Non cercare di separare lo stent dal suo sistema di rilascio. Se lo stent si muove e/o non è correttamente posizionato sul palloncino non utilizzare il dispositivo.
- Non cercare di raddrizzare un ipotubo (parte prossimale del sistema di rilascio) doblado, poiché si potrebbe rompere.

5.3. Precauzioni durante lo scorrimento-posizionamento-inserimento-ritiro del prodotto

- Quando si interviene su lesioni multiple, cominciare dalle distali e proseguire verso le prossimali.
- Far scorrere il dispositivo controllando in fluoroscopia. Se si notano delle resistenze allo scorrimento non continuare finché la causa non è chiarita. Se lo stent non può passare o raggiungere la lesione, ritirare tutto il dispositivo, incluso il catetere guida e il filo-guida.
- Se durante lo scorrimento si nota una qualche resistenza, non continuare finché non è chiarita la causa.
- Una volta iniziata l'espansione dello stent, non cercare di ritirarlo, né di cambiare la sua posizione.
- Non manipolare, avanzare o ritirare sia il catetere che il filo-guida mentre si gonfia il palloncino.
- Non superare la pressione massima raccomandata, indicata sull'etichetta e nella curva di compliance in allegato.
- Se si notano delle resistenze durante l'accesso alla lesione o durante l'estrazione del sistema di rilascio, o mentre si ritira tutto il dispositivo poiché che non è stato possibile impiantare lo stent, si dovrà provvedere al ritiro di tutti i dispositivi medici come un unico sistema:
 - Non ritirare il sistema di rilascio verso l'interno del catetere guida.
 - Collocare l'indicatore prossimale del palloncino all'estremità distale del catetere guida.
 - Far scorrere il filo-guida il più avanti possibile, all'interno dell'anatomia coronarica.
 - Stringere al massimo la valvola emostatica al fine di rendere solidali il catetere guida e il sistema di rilascio.
 - Estrarre insieme il catetere guida e il sistema di rilascio come fossero un pezzo unico.
 - Solo dopo estrarre il filo-guida o, nel caso si desideri iniziare con un nuovo impianto, mantenere la guida in posizione e inserire gli altri nuovi dispositivi.
- Subito dopo l'impianto, nel caso sia necessario attraversare lo stent, si deve prestare molta attenzione a non spingerlo stent, sia con le guide sia con i palloncini, per non danneggiarne la struttura.

5.4. Precauzioni: Sicurezza MRI:

In studi non-clinici è stata dimostrata la sicurezza nell'esecuzione di risonanze magnetiche (RM), in condizioni specifiche (RM condizionata), per l'ottenimento di immagini di stent in cromo-cobalto tipo L605. Le condizioni della prova in RM eseguita per la valutazione di questi dispositivi sono state le seguenti:

- per interazioni con campi magnetici:
 - un campo magnetico statico di 3.0 Tesla di intensità, con un gradiente spaziale massimo di 720 gauss/cm;
 - per il riscaldamento dovuto alla RM,
 - un Tasso di Assorbimento Specifico (TAS) massimo per unità pari 1,54 W/kg per 15 minuti durante una RM di 3.0 Tesla. L'aumento della temperatura per un stent unico non ha superato gli 0,8 °C mentre per una coppia di stent sovrapposti l'aumento non è stato superiore a 1,0 °C.

Non sono state realizzate prove di carattere clinico o non clinico in grado di eliminare la possibilità di migrazione dello stent con intensità di campo superiori a 3,0 Tesla. Si raccomanda di non realizzare

¹ Questi dati sono stati ricavati dalla relativa letteratura scientifica, mediante una ricerca di apparecchi stent di identica composizione.

ISTRUZIONI PER L'USO SISTEMA DI STENT CORONARICO CoCr

prove con RM d'intensità superiore a 3,0 Tesla, prima che siano trascorsi 7 giorni dall'intervento.
La qualità delle immagini della RM può essere compromessa se l'area di interesse è contigua o molto vicina allo stent.

6. Possibili effetti indesiderati / complicazioni

Tra i possibili effetti indesiderati e/o complicazioni che possono manifestarsi prima, durante o dopo l'applicazione di uno stent, segnaliamo:

- Decesso
- Infarto acuto miocardico
- Angina instabile
- Ictus / embolia / trombosi
- Intervento urgente con bypass
- Endocardite
- Reazione allergica ai metalli o ai mezzi di contrasto
- Spasmi dell'arteria coronarica
- Peggioramento emodinamico
- Aritmie
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Infezioni
- Occlusione totale dell'arteria /trombosi / embolizzazione dello stent
- Riuclusione della zona trattata: restenosi
- Perforazione o dissezione della zona trattata
- Fistola arterio-venosa
- Ipo o ipertensione
- Emorragia locale con ematoma nella zona d'accesso

7. Modalità d'uso

7.1. Attrezzature necessarie

- Soluzione salina normale eparinata
- Mezzo di contrasto (utilizzare mezzi di contrasto indicati per uso intravascolare)
- Medicamenti adeguati per la procedura
- Filo-guida di 0.014", non usare fili di altre misure
- Introduttore con valvola emostatica di dimensioni uguali o superiori a 5F (eccetto per stent di diametro di 4 e 4.5 mm, per cui si raccomanda 6F). Non usare introduttori di misura inferiore giacché il catetere potrebbe danneggiarsi
- Catetere guida
- Valvola emostatica
- Rubinetto a tre vie
- Prolunghe
- Dispositivo di gonfiaggio (pompa manuale con manometro incluso)
- Varie siringhe standard di 10-20 cc con soluzione salina per il lavaggio del sistema.

7.2. Preparazione del sistema

- Le dimensioni dello stent (diametro e lunghezza) devono coincidere con il diametro del vaso da trattare e con la lunghezza della lesione. È preferibile che lo stent sia leggermente più lungo per assicurare il rivestimento totale della lesione.
- Togliere il catetere dalla sua custodia. Verificare che le dimensioni siano adeguate. Togliere la guaina e la linguetta di protezione del palloncino. Lavare il lume della guida con soluzione salina sterile iniettandola con una siringa dall'estremità distale fino a farla uscire dalla porta d'accesso del filo-guida. Non asciugare con garze.
- Ispezionare lo stent per verificare che sia posizionato sul palloncino entro i corrispondenti indicatori radiopachi. Se è fuori posizione, non utilizzarlo.

ISTRUZIONI PER L'USO SISTEMA DI STENT CORONARICO CoCr

- Immergere il catetere in soluzione salina sterile per attivare il rivestimento idrofilico.
- Collegare un rubinetto a tre vie a una prolunga e questa al connettore luer-lock del sistema di rilascio. In opzione si può collegare il sistema di gonfiaggio al rubinetto a tre vie.
- Chiudere l'ingresso d'aria del palloncino.
- Collegare una siringa di 10-20 ml con una soluzione con un terzo di salina al rubinetto a tre vie.
- Aprire il collegamento del rubinetto a tre vie, tra la siringa ed il catetere.
- Ritirare lo stantuffo della siringa (si raccomanda che la siringa sia in posizione verticale) permettendo la fuoriuscita verso l'alto, nel liquido, di bolle d'aria.
- Quando non entrano più bolle d'aria, lasciare un menisco di soluzione nella valvola e chiudere il rubinetto a tre vie dalla parte del catetere. Rimuovere la siringa.
- Collegare il dispositivo di gonfiaggio con 1/3 di miscela di liquido di contrasto e di soluzione salina, nel rapporto di 1:1 (il tutto debitamente spurgato), al rubinetto a tre vie e alla prolunga. Non premere perché potrebbe spostarsi lo stent.

PERICOLO: se le bolle d'aria continuano a passare dal catetere alla siringa a pressione negativa per oltre un minuto, ciò può essere un chiaro sintomo della presenza di fuoriuscite o rotture all'interno del catetere stesso, oppure di una cattiva saldatura del collegamento tra il rubinetto a tre vie e la siringa. Se, dopo aver verificato che il collegamento è intatto, la fuoriuscita di bolle d'aria continua, allora non utilizzare il dispositivo e restituirlo al produttore o distributore per la verifica ispettiva.

IT

7.3. Tecnica d'impianto

Procedure preliminari

- Inserire l'introduttore nel rispetto delle istruzioni del produttore.
- Collegare la valvola emostatica con il catetere guida e mantenerla chiusa. Inserire, nel rispetto delle istruzioni, il catetere guida attraverso l'introduttore ed assicurarsi che si posizioni all'accesso della coronaria. Iniettare liquido di contrasto attraverso il catetere guida per assicurarsi che sia correttamente posizionato, permettendo così l'accesso alla coronaria.
- Aprire la valvola emostatica per farvi passare il filo-guida di 0.014". Una volta che il filo è al suo interno, chiudere la valvola per evitare fuoriuscite di sangue. Posizionare la guida di 0.014" attraverso la lesione nel rispetto delle tecniche d'intervento percutaneo e supportato dalle tecniche di fluoroscopia, atte a determinarne, in ogni momento, l'esatta posizione.

Tecnica d'impianto

Quando la lesione da dilatare è di diametro molto piccolo, calcifica o severamente tortuosa tale da poter compromettere l'accesso allo stent, occorre provvedere a una predilatazione della medesima, mediante un catetere a palloncino per la dilatazione coronarica. Per predilatare la lesione seguire le istruzioni del catetere a palloncino. In seguito procedere all'impianto dello stent.

- Inserire l'estremità prossimale della guida nella punta distale del sistema di rilascio.
- Aprire nuovamente la valvola emostatica per permettere il passaggio dello stent nel suo interno. Non appena lo stent è passato, chiudere la valvola. Se si incontra una qualche resistenza, non proseguire con il sistema di rilascio attraverso la valvola emostatica. Evitare che la valvola emostatica danneggi il corpo del catetere; ciò potrebbe influire successivamente durante la fase di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino.
- Far scorrere il sistema stent, con molta attenzione, sul filo-guida, attraverso il catetere guida e, con l'aiuto della fluoroscopia, raggiungere la zona da trattare. Assicurarsi che il filo-guida passi dalla porta d'accesso della guida del catetere a palloncino (circa a 25 cm dalla punta del catetere a palloncino).
- Posizionare lo stent nella zona della lesione, gli indicatori radiopachi devono essere ai lati della medesima. Prima di espandere lo stent verificare mediante fluoroscopia ad alta risoluzione che lo stent non si sia danneggiato e/o spostato lungo il pallone, dalla corretta posizione, durante la fase di avanzamento.
- Applicare la pressione per 15-30 secondi, in funzione della lesione, per espandere completamente lo stent. Non superare il livello di pressione massima raccomandata (RBP), che è indicato nell'etichetta e nella curva di compliance.
- Per ottenere un'espansione ottimale, è necessario che lo stent sia a contatto con l'arteria poiché,

ISTRUZIONI PER L'USO
SISTEMA DI STENT CORONARICO CoCr

nel caso non lo fosse, lo stent potrebbe spostarsi nel momento in cui si rimuove il palloncino. Il diametro del palloncino deve essere di poco maggiore a quello del vaso sanguigno per permettere il ritorno elastico dello stent non appena sgonfiato il palloncino. Consultare la tavola della curva di compliance per una corretta espansione, poiché un eccessivo gonfiaggio potrebbe provocare la dissezione dell'arteria.

- Rilasciare lo stantuffo del dispositivo di gonfiaggio per sgonfiare il palloncino. Mantenere la pressione negativa per 15-30 secondi in funzione delle dimensioni del palloncino. Assicurarsi che il palloncino si sia sgonfiato completamente (mediante fluoroscopia) prima di rimuovere il catetere.
- Mantenendo la pressione negativa nel dispositivo e il filo-guida in posizione ritrarre il catetere a palloncino dalla lesione. Lasciare la guida posizionata all'interno della stenosi dilatata.
- Realizzare una angiografia per mezzo del catetere guida per confermare il corretto posizionamento dello stent.
- Dopo l'angioplastica mantenere la guida nella stenosi dilatata per 30 minuti. In caso di visualizzazione di trombosi in prossimità dello stent, somministrare agenti trombolitici. Se l'angiografia conferma la dilatazione, estrarre con molta attenzione la guida ed il catetere a palloncino attraverso il connettore.
- Estrarre il catetere guida attraverso l'introduttore.
- Lasciare l'introduttore in sito fino a quando il profilo emodinamico non è tornato alla normalità. Suturare in modo abituale.

Ulteriore dilatazione dei segmenti in cui è stato impiantato lo stent

Se il diametro dello stent rispetto al vaso risulta insufficiente, si può applicare la tecnica di post-dilatazione dello stent usando un palloncino più grande. Per far ciò occorre posizionare all'interno dello stent un catetere a palloncino (anche Non Compliant) e procedere alla dilatazione nel rispetto delle istruzioni fornite dal produttore del palloncino.

Come ulteriore raccomandazione, occorre ricordare che uno "stent small" non si deve post-dilatare oltre i 3.30 mm, uno "stent medium" non oltre i 4.25 mm e uno "stent large", non oltre i 5.25 mm.

Ritiro di uno stent che non è stato espanso

Se lo stent non raggiunge la lesione, potrebbe essere necessario estrarlo senza espanderlo. Nel caso non si rilevi alcun tipo di resistenza, controllare che il catetere guida sia posto in modo coassiale rispetto allo stent e, con attenzione, ritrarre lo stent all'interno del catetere guida. Qualora invece si rilevi una certa resistenza inusuale, estrarre tutto il sistema (catetere e dispositivo) come se fosse un unico pezzo, monitorando il processo tramite fluoroscopia e nel rispetto delle indicazioni riportate al paragrafo 5.3 del presente documento "Istruzioni Per l'Uso".

8. Garanzia

Il prodotto e tutti i suoi componenti sono stati progettati, fabbricati, testati e confezionati con tutte le precauzioni necessarie. LVD Biotech garantisce l'affidabilità del prodotto fino alla data di scadenza con l'esclusione dei casi in cui la confezione sia rotta, manipolata o danneggiata.

SIMBOLI ARMONIZZATI PER L'ETICHETTATURA DI DISPOSITIVI MEDICI (NORMA EN 980:2008)

 Referenza catalogo

 N° lotto

 Data di scadenza  Tenere al riparo dalla luce solare

 Produttore

 Sterilizzato con ossido di etilene

 Limite temperatura di conservazione

 Mantenere asciutto

 Consultare le istruzioni d'uso

 Non riutilizzare

 Non ri-sterilizzare

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE CORONAIRE CoCr

1. Description du produit

L'endoprothèse coronaire de LVD Biotech S.L. est une endoprothèse fabriquée dans un alliage de cobalt-chrome dénommé L605. L'endoprothèse est présentée pré-montée dans le système de positionnement qui la déploiera, à l'aide de ballonnet, dans l'artère coronaire à traiter.

L'endoprothèse est conçue pour différents diamètres d'artère en adaptant sa conception de cellule ouverte par alternance de ponts de raccordement. L'endoprothèse est découpée au laser à partir d'un tube métallique. Elle fait ensuite l'objet de différents traitements pour obtenir une surface lisse et brillante.



Schéma du système de pose avec l'endoprothèse pré-montée sur le ballonnet. Le produit est présenté selon différentes configurations de diamètre et de longueur.

Le système de pose de l'endoprothèse est un cathéter à ballonnet à échange rapide. Le cathéter est pourvu d'un ballonnet gonflable à son extrémité la plus distale. Le ballonnet présente différents diamètres et longueurs afin de s'adapter aux différentes configurations de l'endoprothèse. Lorsque le ballonnet est gonflé, il dilate l'endoprothèse et la positionne contre l'artère. Ensuite, le ballonnet est dégonflé puis retiré, et l'endoprothèse reste implantée définitivement.

Le corps du cathéter présente des marquages qui aident le médecin à calculer la position du cathéter pendant son avancée à travers le cathéter guide sans fluoroscopie, de sorte que lorsque le dernier marquage disparaît, le cathéter se trouve près de la pointe du cathéter guide, prêt à entrer dans l'artère. Le marquage le plus proche du connecteur du cathéter correspond à des cathéters guides fémoraux, et le plus éloigné à des cathéters guides brachiaux.

La partie distale du cathéter est recouverte d'un revêtement hydrophile durable pour mieux le faire glisser à travers les artères.

Le diamètre maximum du guide en fil métallique de passage ne doit pas dépasser 0,36 mm, soit 0,014 pouce. La longueur utile du cathéter est de 142 cm et sa longueur totale est de 150 cm.

L'endoprothèse est fournie dans les longueurs et diamètres suivants :

		DIAMÈTRES DE L'ENDOPROTHÈSE (mm)								
		2	2,25	2,50	2,75	3,00	3,00	3,50	4,00	4,50
LONGUEUR DU BALLONNET (mm)	9	X	X	X	X	X	X	X	X	
	14	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	19	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	24	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	29	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	34	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	39	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Pour déployer l'endoprothèse, raccorder le connecteur luer-lock proximal à une pompe manuelle pourvue d'un manomètre. En fonction de la pression indiquée par le manomètre, le ballonnet se gonflera en déployant l'endoprothèse aux diamètres prédéfinis. Aux deux extrémités du ballonnet se trouvent deux marqueurs radio-opaques dont la fonction est d'en délimiter la longueur et de permettre à l'utilisateur d'en connaître la position à l'intérieur du corps du patient.

Contenu

- Un système d'endoprothèse coronaire comprenant l'endoprothèse dans son système de déploiement (cathéter à ballonnet). L'endoprothèse est recouverte d'une protection, avec un stilet dans le passage luminal du guide, conditionnée dans une boîte et un sachet stérile.
- Une fiche avec la courbe de distensibilité indiquant les pressions de la fourchette de travail.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE CORONAIRE CoCr

- Une carte d'implantation.
- Un mode d'emploi.

2. Indications

Le dispositif est indiqué pour augmenter le diamètre interne de l'artère en vue d'améliorer le flux sanguin dans les cas suivants :

- Patients atteints d'une affection cardiaque ischémique symptomatique associée à des lésions de novo ou resténoses dans des artères de 2 à 4,5 mm de diamètre.
- Patients atteints de maladie ischémique avec inserts by-pass cardiaques, y compris les inserts de veine saphène.
- Patients atteints de maladie occlusive suite à un infarctus aigu du myocarde dans des artères de 2 à 4,5 mm de diamètre.

3. Contre-indications

Patients chez qui un traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire est contre-indiqué.

Patients présentant un diagnostic clair d'allergie aux métaux lourds.

Patients présentant une lésion jugée incompatible avec le gonflement complet du ballonnet d'angioplastie ou avec la pose correcte de l'endoprothèse.

4. Mises en garde

- La pose d'endoprothèses devra être effectuée dans un hôpital disposant d'installations et du personnel d'urgence pouvant assurer l'opération à chirurgie ouverte ou, à défaut, dans un hôpital disposant de ce service à proximité.
- Le produit doit être utilisé uniquement par des médecins expérimentés en hémodynamique et familiarisés avec l'intervention coronaire percutanée et la pose d'endoprothèses.
- Ce dispositif est conçu pour être utilisé une seule fois sur un seul patient. NE PAS RE-STÉRILISER NI RÉUTILISER, RÉUTILISATION INTERDITE. La réutilisation du produit sur tout autre patient peut provoquer une contamination croisée, des infections ou une transmission de maladies infectieuses. La réutilisation du produit peut provoquer des modifications de ce dernier et en limiter l'effectivité.
- Le produit est livré stérilisé. Vérifier la date d'expiration et ne pas utiliser des produits ayant dépassé cette date.
- Administrer au patient la thérapie médicale adaptée : anticoagulants, vasodilatateurs, etc. conformément au protocole d'insertion de cathéters intravasculaires coronaires.
- Utiliser des techniques aseptiques pour retirer le produit de son emballage primaire.
- Ne pas essuyer avec des gazes.
- Ne pas exposer le dispositif d'insertion à des solvants organiques.
- Ne pas utiliser des milieux de contraste oléagineux ou à viscosité élevée non indiqués pour usage intravasculaire.
- Ne pas utiliser d'air ni de milieux gazeux pour gonfler le ballonnet : ce dernier doit être gonflé avec un mélange de solution saline et de liquide de contraste (proportion idéale de 1:1).
- Choisir le diamètre et la longueur du produit en fonction des dimensions de la lésion observée par fluoroscopie.
- Faire avancer le produit le long du guide en fil métallique sous contrôle par fluoroscopie. Éviter absolument de faire avancer le produit sans le guide en fil métallique à l'intérieur.
- Ne pas superposer des endoprothèses de composition différente.
- Ne pas exposer le produit aux résidus de l'hôpital.

5. Précautions

5.1. Précautions générales

- Nous recommandons de garder le produit dans un endroit frais et sec (entre 0 et 40° C), à l'abri de la lumière solaire directe.
- Vérifier si l'emballage est en bon état. S'il est endommagé, ne pas utiliser le produit.
- Après utilisation, ce produit peut supposer un danger biologique. Manipulez-le et jetez-le conformément

FR

INSTRUCTIONS D'UTILISATION SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE CORONAIRE CoCr

aux bonnes pratiques médicales et à la législation et normes régionales, nationales et fédérales en vigueur.

5.2. Précautions à prendre pendant la préparation du produit

- Inspecter le produit avant de l'utiliser afin de vérifier qu'il se trouve en bon état, et jeter l'ensemble du dispositif en cas de doute.
- Ne pas préparer ni pré-gonfler le système d'insertion avant de commencer l'opération, ni avant de déployer l'endoprothèse au niveau de la lésion.
- Ne pas manipuler l'endoprothèse avec les doigts, cela pouvant la faire sortir du ballonnet.
- Ne pas essayer de séparer l'endoprothèse de son système d'insertion ; si vous remarquez qu'elle bouge ou qu'elle n'est pas correctement positionnée, ne l'utilisez pas.
- Ne jamais tenter de redresser un hypotube (partie proximale du système d'insertion) tordu. Cela pourrait le rompre.

5.3. Précaution à prendre pendant l'avancée, le positionnement, la pose et le retrait du produit

- En cas de traitement de plusieurs lésions, commencer par les lésions les plus distales, puis par les proximales.
- Toujours faire avancer le dispositif sous observation fluoroscopique. Si une résistance est observée, interrompre l'opération jusqu'à en élucider la cause. Si l'endoprothèse ne peut pas traverser ou atteindre la lésion, retirer le système comme un tout, cathéter guide et guide en fil métallique inclus.
- Si, pendant l'avancée, une résistance est détectée, interrompre l'avancée et en identifier la cause avant de continuer.
- Une fois le gonflement de l'endoprothèse commencé, ne pas essayer de la retirer ni de la bouger.
- Lorsque le ballonnet est gonflé, ne pas manipuler, ni faire avancer ou reculer le cathéter ou le guide en fil métallique.
- Ne pas dépasser la pression maximale recommandée qui figure sur l'étiquette et sur la courbe de distensibilité jointe.
- En cas de détection de toute résistance pendant la phase d'approche vers la lésion, pendant le retrait du système d'insertion ou pendant le retrait d'une endoprothèse qui n'a pas pu être posée, tout l'ensemble devra être retiré comme un tout :
 - Ne pas faire reculer le système d'insertion vers l'intérieur du cathéter guide.
 - Positionner le marqueur proximal du ballonnet en position distale par rapport au cathéter guide.
 - Faire avancer le guide en fil métallique vers l'avant, dans l'anatomie coronaire, aussi loin que possible.
 - Ajuster fortement le robinet hémostatique de sorte qu'il soit bien fixé au cathéter guide et au ballonnet.
 - Retirer ensemble le cathéter guide et le cathéter à ballonnet jusqu'à les extraire d'une seule pièce.
 - Puis retirer le guide en fil métallique ou, si l'on doit répéter l'opération, maintenir le guide et positionner les autres dispositifs.
- Immédiatement après une implantation, et si un autre passage est nécessaire, veiller absolument à ne pas pousser l'endoprothèse avec les guides ou les ballonnets, pour éviter de la déformer.

5.4. Précautions : Sécurité MRI¹:

Lors de tests non cliniques, la sécurité a été démontrée sur la base d'images d'endoprothèse en cobalt-chrome de type L605 par résonance magnétique (RM) sous certaines conditions (RM conditionnée). Les conditions du test de RM utilisée pour évaluer ces dispositifs ont été les suivantes : pour interactions de champs magnétiques, un champ magnétique statique d'une intensité de 3.0 teslas avec un gradient spatial maximum de 720 gauss/cm ; pour le chauffage de la RM, un taux d'absorption spécifique (TAE) maximum moyen du corps entier de 1,54 W/kg pendant 15 minutes dans un champ de 1,5 teslas et un taux d'absorption spécifique (TAE) moyen de 2,8 W/kg pendant 15 minutes dans un champ de 3,0 teslas. L'augmentation de la température pour une endoprothèse unique a été inférieure à 0,8° C, et à 1° C pour une paire en chevauchement.

Aucun test de caractère clinique ou non clinique n'a été mené afin d'écartier la possibilité de migra-

¹ Ces données ont été obtenues sur la base de la bibliographie, en effectuant une recherche sur les endoprothèses disponibles sur le marché et de composition identique.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE CORONAIRE CoCr

tion de l'endoprothèse sous un champ d'une intensité de plus de 3,0 teslas. Dans les 7 jours après l'implantation, il est déconseillé d'effectuer tout test avec une RM d'une intensité supérieure à 3 teslas. La qualité des images de RM peut être réduite si la zone à visualiser est contiguë ou très proche de l'endoprothèse.

6. Possibles effets secondaires / complications

Les possibles effets secondaires et/ou complications pouvant survenir avant, pendant et après l'intervention sont les suivants :

- Décès
- Infarctus aigu du myocarde
- Angine instable
- Ictus / embolie / thrombose
- Chirurgie urgente avec by-pass
- Endocardite
- Réaction allergique aux métaux ou aux milieux de contraste
- Spasmes de l'artère coronaire
- Complication hémodynamique
- Arythmies
- Anévrisme ou pseudo-anévrisme
- Infections
- Occlusion totale de l'artère / thrombose / embolisation de l'endoprothèse
- Ré-occlusion de la zone traitée : resténose
- Perforation ou dissection de la zone traitée
- Fistule artério-veineuse
- Hypotension - hypertension
- Hémorragie locale avec hématome au niveau de la zone d'accès

7. Mode d'emploi

7.1. Équipement nécessaire

- Solution saline normale héparinisée
- Milieu de contraste (utiliser des milieux de contraste indiqués pour usage intravasculaire)
- Traitement adapté à la procédure
- Guide en fil métallique de 0,014 pouce. N'utiliser aucun fil métallique d'une autre dimension.
- Introducteur avec robinet hémostatique d'une taille égale ou supérieure à 5F (sauf pour les endoprothèses de 4 et 4,5 mm pour lesquelles un robinet de taille 6F est recommandé). Ne pas utiliser des introducteurs de tailles inférieures, ces derniers pouvant endommager le cathéter et empêcher son utilisation.
- Cathéter guide
- Robinet hémostatique
- Robinet à trois voies
- Extensions
- Dispositif de gonflage (pompe manuelle avec manomètre inclus)
- Plusieurs seringues standards de 10-20 cc avec solution saline pour le lavage du système.

7.2. Préparation du système

- Le diamètre de l'endoprothèse doit coïncider avec celui du vaisseau de référence, et sa longueur avec celle de la lésion. L'idéal est que l'endoprothèse soit un peu plus longue pour couvrir entièrement l'ensemble de la lésion.
- Retirer le cathéter de la boîte de protection. Vérifier que sa taille est la bonne. Retirer la gaine et le stylet de protection du ballonnet. Laver la lumière du guide avec une solution saline stérile en l'injectant à l'aide d'une seringue depuis la pointe, jusqu'à ce que la solution ressorte par le port d'insertion du guide en fil métallique. Ne pas essuyer avec des gazes.
- Submerger le cathéter dans une solution saline stérile pour activer le revêtement hydrophile.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE CORONAIRE CoCr

- Vérifier que l'endoprothèse se trouve bien entre les marquages radio-opaques ; si elle a bougé, ne pas l'utiliser.
- Raccorder le robinet à trois voies à une extension, et cette dernière au connecteur luer du système d'insertion. De manière optionnelle, une pompe de gonflage peut également être raccordée au robinet à trois voies.
- Bloquer le passage de l'air à travers le ballonnet.
- Raccorder la seringue de 10-20 ml contenant un tiers de solution saline au robinet à trois voies.
- Ouvrir le connecteur du robinet à trois voies entre la seringue et le cathéter.
- Retirer le piston vers le haut (nous recommandons de tenir la seringue en position verticale) pour permettre l'évacuation des bulles d'air vers le liquide.
- Lorsque plus aucune bulle ne passe, laisser un ménisque de solution dans le robinet et fermer le robinet à trois voies dans la partie du cathéter. Retirer la seringue.
- Connecter le dispositif de gonflage avec 1/3 de mélange de liquide de contraste et de solution saline 1:1 (dûment purgé) au robinet à trois voies et à l'extension. Éviter d'exercer toute pression car cela pourrait déplacer l'endoprothèse.

DANGER : si, après 1 minute, des bulles continuent à passer du cathéter vers la seringue sous pression négative, cela peut être dû au fait que le cathéter à ballonnet présente des fuites, qu'il est endommagé ou que les raccords seringue-robinet à trois voies ne sont pas étanches. Si après avoir vérifié les raccords, des bulles apparaissent toujours, ne pas utiliser l'appareil. Retourner l'appareil au fabricant ou au distributeur en vue de son inspection.

7.3. Technique d'implantation

Phases préalables

- Insérer l'introducteur conformément aux instructions du fabricant.
- Raccorder le robinet hémostatique au connecteur du cathéter guide, et maintenir la vanne fermée. Insérer le cathéter guide à travers l'introducteur, conformément aux instructions du fabricant, et bien le positionner à l'entrée de l'artère coronaire. Injecter le liquide de contraste à travers le cathéter guide pour vérifier qu'il est bien positionné, en permettant l'accès à la coronaire.
- Ouvrir le robinet hémostatique pour faire passer le guide en fil métallique de 0.014 pouce. Après le passage du guide dans la vanne du robinet, refermer ce dernier pour éviter toute perte de sang. Faire passer le guide de 0.014 pouce à travers la lésion en appliquant les techniques d'intervention percutanée, et à l'aide de techniques de fluoroscopie pour en connaître à tout moment la position. Utiliser une infusion de liquide de contraste pour vérifier le bon positionnement du guide.

Technique d'implantation

Si le diamètre de la lésion à dilater est très petit, ou si cette dernière est calcifiée ou trop sinieuse pour permettre l'avancée de l'endoprothèse, la pré-dilatation de la lésion doit être envisagée avec un cathéter à ballonnet à dilatation coronaire. Pour pré-dilater la lésion, suivre les instructions du fabricant du cathéter à ballonnet. Procéder ensuite à l'implantation de l'endoprothèse.

- Insérer l'extrémité proximale du guide dans la pointe distale du système d'insertion.
- Ouvrir de nouveau le robinet hémostatique pour permettre le passage de l'endoprothèse à travers la vanne. Après le passage de l'endoprothèse, refermer la vanne. En cas de résistance, ne pas faire avancer le système d'insertion à travers le robinet hémostatique. Éviter que la vanne du robinet hémostatique n'endommage le corps du cathéter, ce qui pourrait avoir des conséquences sur le gonflage/dégonflage ultérieur du ballonnet.
- Avec l'aide de la technique de fluoroscopie, faire avancer avec précaution l'endoprothèse sur le guide en fil métallique jusqu'à atteindre la zone à traiter. Vérifier que le guide en fil métallique ressort bien par le port d'insertion du guide du cathéter à ballonnet (à environ 25 cm de la pointe du cathéter à ballonnet).
- Insérer l'endoprothèse dans la lésion. Pour ce faire, positionner les marqueurs radio-opaques des deux côtés de la lésion. Avant de déployer l'endoprothèse, vérifier avec l'aide de la fluoroscopie à haute résolution qu'elle n'est pas endommagée et qu'elle n'a pas bougé pendant l'avancée.
- Exercer une pression pendant 15-30 secondes, en fonction de la lésion, afin de déployer complètement l'endoprothèse. Ne pas dépasser la pression maximale recommandée (RBP) figurant sur

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE CORONAIRE CoCr

l'étiquette et sur la courbe de distensibilité.

- Pour obtenir une expansion maximale, l'endoprothèse doit être en contact avec l'artère car : dans le cas contraire, l'endoprothèse pourrait bouger en retirant le ballonnet. Le diamètre du ballonnet doit être légèrement supérieur au diamètre du vaisseau, afin de permettre le recul élastique de l'endoprothèse une fois le ballonnet dégonflé. Consulter le tableau de distensibilité pour un bon déploiement, car une trop grande taille pourrait également provoquer une dissection artérielle.
- Retirer vers l'arrière le piston du dispositif de gonflage pour dégonfler le ballonnet. Maintenir la pression négative entre 15 et 30 secondes, en fonction de la taille du ballonnet. Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé (par fluoroscopie) avant de déplacer le cathéter.
- Avec une pression négative dans le dispositif de gonflage, et avec le guide en fil métallique en position, retirer le cathéter hors de la lésion. Maintenir le guide à travers la sténose dilatée.
- Procéder à une angiographie à travers le cathéter guide pour vérifier que l'endoprothèse est bien positionnée.
- Maintenir le guide à travers la sténose dilatée pendant 30 minutes après l'angioplastie. En cas de détection d'un caillot autour de l'endoprothèse, administrer des agents thrombolytiques. Lorsque l'angiographie confirme la dilatation, retirer avec soin le guide et le cathéter à ballonnet à travers le connecteur.
- Retirer le cathéter guide à travers l'introducteur.
- Laisser l'introducteur en position jusqu'à ce que le profil hémodynamique revienne à la normale. Suturez de manière habituelle.

Dilatation additionnelle des segments d'implantation de l'endoprothèse

Si la taille de l'endoprothèse par rapport au vaisseau s'avère insuffisante, la technique de post-dilatation de l'endoprothèse peut être utilisée avec un ballonnet plus grand. Pour ce faire, insérer dans la zone de l'endoprothèse un cathéter à ballonnet (non obligatoirement gonflable) et procéder à une dilatation conformément aux instructions du fabricant.

Autre recommandation : une petite endoprothèse (stent small) ne doit pas être post-dilatée de plus de 3,30 mm, une endoprothèse moyenne (stent médium) ne doit pas être post-dilatée de plus de 4,25 mm et une grande endoprothèse (stent large) ne doit pas être post-dilatée de plus de 5,25 mm.

Retrait d'une endoprothèse non déployée

Si l'endoprothèse ne traverse pas la lésion, il se peut que l'on doive la retirer sans la déployer. Si aucune résistance n'est détectée, vérifier que le cathéter guide est situé de manière coaxiale par rapport à l'endoprothèse, et retirer cette dernière avec soin vers le cathéter guide. Si une résistance inusuelle est observée pendant le retrait, retirer le système entier comme un tout, sous visualisation fluoroscopique, en respectant les instructions figurant au point 5.3 de la présente notice.

8. Garantie

Le produit et tous ses composants ont été conçus, fabriqués, testés et conditionnés avec toutes les mesures de précaution raisonnables. LVD Biotech garantit le produit jusqu'à sa date d'expiration, sauf en cas d'emballage ouvert, manipulé ou endommagé.

PICTOGRAMMES HARMONISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE DE PRODUITS SANITAIRES (NORME EN 980:2008)

 Référence catalogue	 N° lot	 Date d'expiration	 Maintenir à l'abri de la lumière solaire
 Fabricant	 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	 Limite de température de conservation	 Garder au sec
 Consulter la notice	 Ne pas réutiliser	 Ne pas re-stériliser	 Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé

**GEBRAUCHSHINWEISE
KORONARSTENT SYSTEM CoCr**

1. Produktbeschreibung

Der Koronarstent von LVD Biotech SL ist ein Stent, der aus einer Kobalt-Chrom-Legierung mit dem Namen L605 gefertigt ist. Der Stent ist auf einem Positionierungssystem angebracht, das diesen mit Hilfe eines Ballons in der zu behandelnden Arterie aufdehnt.

Der Stent ist für verschiedene Arterien Durchmesser konzipiert, die durch die Anpassung seines offenen Zelldesigns mit versetzter Anordnung der Verbindungsstege ermöglicht wird. Der Stent wird mit Lasertechnologie aus Metallrohren geschnitten. Anschließend wird er weiter behandelt, um so eine glatte und glänzende Oberfläche zu erhalten.

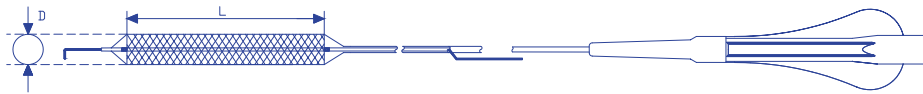


Abbildung des Positionierungssystems mit auf dem Ballon montierten Stent. Das Produkt ist in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich.

Zum Setzen des Stents wird ein Ballonkatheter zum schnellen Wechsel verwendet. An der distalen Seite des Katheters befindet sich ein aufdehnbarer Ballon. Dieser Ballon kann verschiedene Durchmesser und Längen haben, so dass er an die verschiedenen Ausführungen des Stents anpassbar ist. Bei Aufdehnen des Ballons wird der Stent entfaltet und gegen die Arterienwand gedrückt. Danach wird der Ballon abgelassen und heraus gezogen, der Stent bleibt fest verankert.

Auf dem Körper des Katheters befinden sich Markierungen, die helfen, die Position des Katheters zu berechnen, wenn dieser ohne Durchleuchtung durch den Führungskatheters vorwärts geschoben wird. Sobald die letzte Markierung nicht mehr sichtbar ist, befindet sich der Katheter an der Spitze des Führungskatheters und kurz vor Eintritt in die Arterie. Der Marker, der am nächsten zum Katheteradapter angebracht ist, ist für femorale Führungskatheter gedacht, der am weitesten entfernte für brachiale Führungskatheter.

Die distale Seite des Katheters ist mit einer haltbaren hydrophilen Beschichtung versehen, die den Katheter gleitfähig macht, so dass er besser durch die Arterien geschoben werden kann.

Der maximale Durchmesser des Führungsdrahtes beträgt 0,36 mm = 0,014".

Die Nutzlänge des Katheters beträgt 142 cm, seine Gesamtlänge hingegen beträgt 150 cm.

Der Stent ist in den folgenden Längen und Stent-Durchmessern lieferbar:

		STENT-DURCHMESSER (mm)								
		2	2,25	2,50	2,75	3,00	3,00	3,50	4,00	4,50
STENT-LÄNGE (mm)	9	X	X	X	X	X	X	X	X	
	14	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	19	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	24	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	29	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	34	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	39	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Um den Stent aufzudehnen, muss die proximale Luer-Lock Verbindung mit einer Handpumpe verbunden werden, die mit einem Druckmesser versehen ist. Mit dem Druck, den der Druckmesser anzeigt, wird der Ballon, der den Stent aufdehnt, bis zu den voraussagbaren Durchmessern aufgedehnt. An den beiden Enden des Ballons sind zwei röntgendichte Marker angebracht, die seine Länge markieren und dem Anwender bei seiner Platzierung im Inneren des Patienten helfen.

Inhalt

- Ein Koronarstentsystem, bestehend aus einem Stent, der auf einem Anbringungssystem vormontiert ist (Ballonkatheter). Der Stent ist mit einer Schutzhülle und einem Stylus für das Führungsdraht-Lumen versehen und verpackt in einem Behälter und einem sterilen Beutel
- Eine Karte mit der Dehnbarkeitskurve, auf der die Drücke für den Arbeitsbereich angegeben sind
- Eine Implantationskarte
- Eine Broschüre mit Gebrauchshinweisen

DE

GEBRAUCHSHINWEISE KORONARSTENT SYSTEM CoCr

2. Indikationen

Gerät zur Erweiterung des Innendurchmessers der Arterie zum Verbesserung des Blutflusses in den folgenden Fällen:

- Patienten mit symptomatischer ischämischer Erkrankung aufgrund von de-novo Stenosen oder Restenosen in Arterien mit einem Durchmesser von 2 bis 4,5 mm.
- Patienten mit ischämischer Erkrankung am Herzbybypass, auch bei Bypass mit Vena saphena magna.
- Patienten mit okklusiven Erkrankungen aufgrund eines akuten Herzmuskelfarkts in Arterien mit einem Durchmesser zwischen 2 und 4,5 mm.

3. Kontraindikationen

Kontraindikation von Behandlung mit Antikoagulanzen bzw. Antiplättchen-Medikamenten

Patienten mit einer klar diagnostizierten Schwermetall-Allergie

Patienten mit Läsionen, die eine vollständige Aufdehnung des Ballons bei der Angioplastie oder das korrekte Setzen des Stents verhindern

4. Warnhinweise

- Die Implantation von Stents ist in Krankenanstalten vorzunehmen, die für Notfälle zur Durchführung von Operationen mit offener Chirurgie ausgestattet sind, andernfalls sollte sich eine Anstalt mit dieser Dienstleistung in der Nähe befinden.
- Das Produkt ist nur von Ärzten zu verwenden, die über Erfahrung in der Hämodynamik verfügen und die mit perkutaner Koronarintervention und Stentimplantation vertraut sind.
- Nur zum Einmalgebrauch und nur an jeweils einem Patienten bestimmt. NICHT ERNEUT STERILISIEREN, NICHT WIEDER VERWENDEN, WIEDERAUFBEREITUNG VERBOTEN. Die Wiederverwendung des Produktes an anderen Patienten kann zu Kreuzverschmutzung, Infektionen oder zur Übertragung von infektiösen Erkrankungen führen. Die Wiederverwendung des Produktes kann Veränderungen des Produktes selbst hervorrufen und seine Wirksamkeit beeinträchtigen.
- Das Produkt wird in sterilem Zustand geliefert. Das Haltbarkeitsdatum ist zu überprüfen, Produkte mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum dürfen nicht verwendet werden.
- Dem Patienten sind die entsprechenden Medikamente zu verabreichen: gerinnungshemmende und gefäßerweiternde Mittel usw., gemäß den Vorschriften zur Einführung intravaskulärer Koronarkatheter.
- Beim Entfernen des Produktes aus der Innenverpackung ist ein aseptisches Verfahren anzuwenden
- Nicht mit Gaze trocknen
- Produkt nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln bringen.
- Keine ölhaltigen oder dickflüssigen Kontrastmittel verwenden, die nicht für die intravaskuläre Anwendung geeignet sind.
- Nie Luft oder gasförmige Medien zum Füllen des Ballons verwenden, er ist mit einer Mischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel zu füllen (wenn möglich im Verhältnis 1:1).
- Ein Produkt mit passendem Durchmesser und passender Länge ist zu wählen, abhängig von der bei der Durchleuchtung festgestellten Läsion.
- Das Produkt ist über den Führungsdraht unter Durchleuchtung einzuführen. Ohne den Führungsdraht im Inneren darf das Produkt nicht eingeführt werden.
- Stents mit unterschiedlicher Zusammensetzung nicht überlappend implantieren.
- Das Produkt von Abfallmaterial der Krankenanstalt fernhalten.

5. Vorsichtsmaßnahmen

5.1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Eine kühle und trockene Lagerung wird empfohlen (0°-40°C), von direktem Sonnenlicht geschützt.
- Verpackung genau prüfen. Bei beschädigter Verpackung ist das Produkt nicht zu verwenden.
- Nach der Benutzung stellt dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung dar. Es ist daher mit angemessenen medizinischen Praktiken sowie entsprechend den örtlichen, staatlichen und Landesgesetzen und Vorschriften zu behandeln und zu entsorgen.

5.2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Vorbereitung des Produktes

- Vor Gebrauch ist genau zu überprüfen, dass sich das Produkt in gutem Zustand befindet; Produkte,

**GEBRAUCHSHINWEISE
KORONARSTENT SYSTEM CoCr**

- die Grund zum Misstrauen geben, sind zu entsorgen.
- Das System zur Anbringung des Stents sollte vor Beginn der Prozedur nicht vorbereitet oder vorge-
dehnt werden und auch nicht vor der Entfaltung des Stents am Ort der Läsion.
 - Den Stent nicht mit den Fingern anfassen, denn dadurch kann der Stent vom Ballon getrennt werden.
 - Nicht versuchen, den Stent von dem System zur Anbringung zu trennen; sollte festgestellt werden,
dass der Stent sich bewegt oder nicht richtig angebracht ist, nicht verwenden.
 - Das Hyporohr (proximaler Teil des Systems zur Anbringung) darf, wenn es geknickt ist, nicht gerade
gebogen werden, das es zerbrechen könnte

5.3. Vorsichtsmaßnahmen bei Vorschieben-Platzierung-Implanation-Rückholung des Produktes

- Wenn mehrere Läsionen vorhanden sind, wird mit den am distalsten gelegenen Läsionen begonnen
und mit den proximaleren fortgefahren.
- Das Gerät immer unter Durchleuchtung vorwärts schieben. Wenn ein Widerstand spürbar ist, erst
nach Klärung der Ursache hierfür fortfahren. Wenn der Stent die Läsionsstelle nicht durchqueren
oder erreichen kann, ist das ganze System als Einheit zu entfernen, einschließlich Führungskatheter
und Führungsdraht.
- Sollte beim Vorschieben ein Widerstand spürbar sein, dann ist das Vorschieben abzubrechen, bevor
fortgefahren wird ist die Ursache hierfür zu bestimmen.
- Sobald die Entfaltung des Stents begonnen hat, darf nicht versucht werden ihn zurück zu ziehen
oder seine Position zu verändern.
- Weder den Katheter noch den Führungsdraht bei gefülltem Ballon bewegen, verschieben oder
zurückziehen.
- Den auf dem Etikett und der beiliegenden Dehnbarkeitskurve angegebenen empfohlenen Maxi-
maldruck nicht überschreiten.
- Sollte ein Widerstand spürbar werden beim Zugang zur Läsion, beim Entfernen des Systems zum
Absetzen des Stent oder beim Zurückziehen eines Stents, der nicht implantiert werden konnte,
dann muss das ganze System als eine Einheit entfernt werden:
 - Das System zur Anbringung nicht durch das Innere des Führungskatheters ziehen
 - Die proximale Markierung des Ballons distal an der Spitze des Führungskatheters positionieren
 - Den Führungsdraht in den koronaren Bereich so weit wie möglich nach vorne schieben
 - Das hämostatische Ventil fest einstellen, so dass Führungskatheter und Ballon sicher ange-
bracht sind.
 - Den Führungskatheter und den Ballonkatheter vollständig und als eine Einheit herausziehen.
 - Schließlich den Führungsdraht heraus ziehen: falls eine erneute Implantation vorgenommen
werden soll, den Draht belassen und den Rest der Geräte anbringen.
- Wenn es unverzüglich nach der Implantation, erneut erforderlich ist, den Stent zu durchqueren muss
mit äußerster Vorsicht gearbeitet werden, damit der Stent nicht mit dem Draht oder dem Ballon
verschoben wird, um ihn nicht zu beschädigen.

5.4. Vorsichtsmaßnahmen: Sicherheitsmaßnahmen bei MRI:

In nicht-klinischen Studien wurde die Sicherheit bei der Aufnahme von Kobalt-Chrom Stents des Typs L605 mit Magnetresonanz (MR) unter bestimmten Bedingungen (MR-Konditionale) nachgewiesen. Die verwendeten MR Testbedingungen zur Überprüfung dieses Geräts waren die folgenden: für Interaktionen mit magnetischen Feldern, ein statisches magnetisches Feld mit einer Flussdichte von 3.0 Tesla, mit einem maximalen Raumgradient-Magnetfeld von 720 Gauss/cm; zur MR-bedingten Erwärmung eine über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1,54 W/kg für eine Dauer von 15 Minuten in einem Magnetfeld von 1,5 Tesla Stärke und eine durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,8 W/kg für eine Dauer von 15 Minuten in einem Magnetfeld von 3.0 Tesla Stärke. Die Temperaturerhöhung für einen Einzelstent lag bei nicht mehr als 0,8 °C, bei sich überlappenden Stents lag sie bei nicht mehr als 1,0 °C. Es wurden keine klinischen oder nicht-klinischen Tests durchgeführt, um die Möglichkeit einer Migration

¹ Diese Angaben beruhen auf bibliographischen Angaben, die sich aus einer Suche nach auf dem Markt befindlichen Stents gleicher Zusammensetzung ergaben.

GEBRAUCHSHINWEISE KORONARSTENT SYSTEM CoCr

des Stents in Magnetfeldern von mehr als 3,0 Tesla auszuschließen. Es wird empfohlen, frühestens nach Ablauf von 7 Tagen nach der Implantation MR Tests mit einer Stärke von mehr als 3,0 Tesla durchzuführen. Die Qualität der MR Bilder kann beeinträchtigt sein, wenn die betroffene Zone direkt an oder in der Nähe des Stents liegt.

6. Mögliche Nebenwirkungen / Komplikationen

Unter anderem können folgende Nebenwirkungen bzw. Komplikationen vor, während oder nach dem Eingriff auftreten:

- Tod
- Akuter Herzmuskelinfarkt
- Instabile Angina Pectoris
- Iktus / Embolie / Thrombose
- Nofall Bypass-Operation
- Endokarditis
- Allergische Reaktion auf die Metalle oder die Kontrastmittel
- Spasmus der Koronararterie
- Hämodynamische Verschlechterung
- Arrhythmien
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Infektionen
- Vollkommener Verschluss der Arterie/Thrombose/Stent-Embolisation
- Wiederverschließen der behandelten Stelle: erneute Stenose
- Perforation oder Dissektion an der behandelten Stelle
- Arteriovenöse Fistel
- Niedriger/hoher Blutdruck
- Lokale Blutung mit Hämatom an der Eintrittsstelle

DE

7. Gebrauchsanleitung

7.1. Erforderliche Materialien

- Heparinisierte normale Kochsalzlösung
- Kontrastmittel (Kontrastmittel für intravasculäre Anwendung verwenden)
- Zur Behandlung erforderliche Medikamente
- 0.014" Führungsdraht, keinen Führungsdraht mit anderen Größen verwenden
- Einführschleuse mit hämostatischem Ventil mit einer Größe die gleich oder größer ist als 5F (außer für 4 und 4,5 mm Stent-Durchmesser, hier wird 6F empfohlen). Keine kleineren Größen für die Einführschleuse verwenden, damit könnte der Katheter beschädigt und somit unbrauchbar werden.
- Führungskatheter
- Hämostatisches Ventil
- Dreiwege-Sperrhahn
- Verlängerungsstücke
- Ballon-Füllvorrichtung (inklusive Handpumpe mit Druckmesser)
- Mehrere 10-20 cc Standardspritzen mit Kochsalzlösung zum Ausspülen des Systems.

7.2. Vorbereitung des Systems

- Die Größe des Stent muss vom Durchmesser her dem Durchmesser des zu behandelnden Gefäßes entsprechen und von der Länge her der Länge der Läsion. Um sicher zu sein, dass die Läsion voll abgedeckt wird, ist es besser, die Länge etwas länger zu wählen.
- Katheder aus dem Schutzbehälter nehmen. Überprüfen, dass die Größe passend ist. Hülse und Stylus zum Schutz des Ballons vorsichtig entfernen. Das Führungslumen mit sterilisierter Kochsalzlösung auswaschen, indem mit einer Spritze solange Flüssigkeit in das Lumen gegeben wird, bis diese an der Einführungsöffnung des Führungsdrahtes austritt. Nicht mit Gaze trocknen.
- Den Stent überprüfen, um sicher zu stellen, dass er zwischen den röntgendichten Markern liegt, sollte er sich verschoben haben, nicht verwenden.
- Den Katheter in eine sterile Kochsalzlösung eintauchen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.

**GEBRAUCHSHINWEISE
KORONARSTENT SYSTEM CoCr**

- Einen Dreiweghahn an ein Verlängerungsstück anschließen und das Verlängerungsstück an die Luer-Verbindung des Systems zur Anbringung anschließen. Wahlweise kann auch die Pumpe zum Aufdehnen an den Dreiweghahn angeschlossen werden.
- Luftzufuhr durch den Ballon sperren
- Eine 10-20 ml Spritze mit einem Drittel der Kochsalzlösung an den Dreiwege-Sperrhahn anschließen.
- Verbindung des Dreiwege-Sperrhahns zwischen Spritze und Katheter öffnen.
- Den Kolben der Spritze nach oben herausziehen (eine vertikale Position der Spritze wird empfohlen), so dass die Luftblasen in die Flüssigkeit entweichen.
- Wenn keine Blasen mehr entweichen, einen Meniskus der Lösung im Hahn belassen und den Dreiweg-Sperrhahn an der Katheterseite schließen. Spritze entfernen.
- Die Füllvorrichtung, gefüllt mit 1/3 des Flüssigkeitsgemisch aus Kontrastflüssigkeit:Kochsalzlösung 1:1 (ordnungsmäßig gereinigt) an den Dreiwege-Sperrhahn anschließen. Keinen Druck anwenden, dadurch könnte der Stent verschoben werden.

GEFAHR: Wenn nach 1 Minuten mit negativem Überdruck weiterhin Blasen vom Katheter in die Spritze entweichen, kann dass ein klarer Hinweis dafür sein, dass der Ballonkatheter ein Leck hat, beschädigt ist oder dass die Verbindungen Spritze - Dreiwege-Sperrhahn nicht dicht sind. Wenn auch nach Überprüfung der Verbindungen weiter Blasen sichtbar sind, nicht verwenden. Das Gerät an den Hersteller oder Händler zur Inspektion zurück gehen lassen.

7.3. Implantationstechnik

Schritte zur Vorbereitung

- Die Einführschleuse unter Befolgung der Anweisungen des Herstellers einführen.
- Das hämostatische Ventil an den Führungskatheter anschließen, das Ventil geschlossen lassen. Den Führungskatheter durch die Einführschleuse einführen, unter Befolgung der Anweisungen des Herstellers und sicherstellen, dass er sich am Eingang der Koronararterie befindet. Die Kontrastflüssigkeit durch den Führungskatheter einspritzen, um sicherzustellen, dass dieser korrekt positioniert ist und den Zugang zu der Koronararterie zulässt.
- Das hämostatische Ventil öffnen, um den 0,014" Führungsdraht hindurch zu schieben. Sobald der Führungsdraht das Ventil durchquert hat, das Ventil schließen, um Blutverlust zu vermeiden. Den 0,014" Führungsdraht durch die Läsion gemäß der perkutanen Interventionstechnik einführen, mit Hilfe von Durchleuchtungstechniken, um so seine Position jederzeit bestimmen zu können. Um festzustellen, ob der Führungsdraht richtig positioniert ist, mit Kontrastflüssigkeit füllen.

Implantationstechnik

Wenn der Durchmesser der Läsion, die aufgedehnt werden soll, sehr klein ist oder wenn diese, verkalkt oder gewunden ist und damit der Zugang des Stents möglicherweise behindert ist, ist eine Vordilatation mittels eines Ballonkatheters zur koronaren Dilatation in Erwägung zu ziehen. Für eine Vordilatation an der Läsion sind die Gebrauchshinweise des Herstellers des Ballonkatheters zu beachten. Nun wird die Implantation des Stents ausgeführt.

- Das proximale Ende des Führungsdrahtes in die distale Spitze des Systems zur Anbringung einfügen.
- Das hämostatische Ventil erneut öffnen, so dass der Stent durch das Ventil geführt werden kann. Das Ventil schließen, sobald der Stent hindurch geführt ist. Wenn ein Widerstand spürbar ist, das System zur Anbringung nicht weiter durch das hämostatische Ventil schieben. Eine Beschädigung des Katheterkörpers durch das Ventil des hämostatischen Ventils ist zu vermeiden, denn das könnte das spätere ausdehnen/entleeren des Ballons beeinträchtigen.
- Das Stentsystem vorsichtig durch die Einführschleuse und mit Zuhilfenahme von Durchleuchtung auf dem Führungsdraht bis zu der zu behandelnden Stelle schieben. Sicherstellen, dass der Führungsdraht an der Einführöffnung des Ballonkatheters austritt (etwa 25 cm von der Spitze des Ballonkatheters).
- Den Stent durch die Läsion schieben, so dass die röntgendichten Markierungen jeweils an einer der beiden Seiten der Läsion positioniert sind. Vor der Entfaltung des Stents ist mittels hochauflöser Durchleuchtung zu überprüfen, dass dieser nicht beschädigt wurde und sich am richtigen Ort befindet.
- Abhängig von der Läsion den Druck 15-30 Sekunden aufrecht erhalten, um den Stent voll zu entfalten. Den auf dem Etikett und der Dehnbarkeitskurve angegebenen empfohlenen Maximaldruck (RBP) nicht überschreiten.
- Um eine optimale Aufweitung zu erreichen, muss der Stent in Kontakt mit der Arterie sein, andernfalls

DE

**GEBRAUCHSHINWEISE
KORONARSTENT SYSTEM CoCr**

könnte sich der Stent beim Zurückziehen des Ballons verschieben. Der Durchmesser des Ballons muss ein wenig größer sein als der Durchmesser des Gefäßes, um so einen elastischen Recoil des Stents nach Ablassen des Ballons zu verhindern. Beachten Sie die Angaben auf der Dehnungstabelle für eine korrekte Ausdehnung, denn eine zu große Größe kann auch eine arterielle Dissektion zur Folge haben.

- Den Kolben aus der Füllvorrichtung ziehen, um den Ballon abzulassen. Den negativen Überdruck zwischen 15 und 30 Sekunden aufrecht erhalten, abhängig von der Größe des Ballons. Sicherstellen, dass der Ballon komplett entleert ist (mit Durchleuchtung), bevor der Katheter bewegt wird.
- Mit negativem Überdruck in der Füllvorrichtung und mit Hilfe des noch liegenden Führungsdrahtes den Katheter vorsichtig aus der Läsion ziehen. Den Führungsdraht weiterhin in der dilatierten Stenose belassen.
- Durch den Führungsdraht eine Angiografie anfertigen, um die korrekte Setzung des Stents zu bestätigen.
- Den Führungsdraht 30 Minuten nach der Angioplastie in der dilatierten Stenose belassen. Sollte in der Umgebung des Stents eine Thrombose sichtbar werden, sind Thrombose-Mittel zu verabreichen. Sobald die Angiografie die Dilatation bestätigt, wird der Führungsdraht und der Ballonkatheter vorsichtig durch den Konnektor heraus gezogen.
- Den Führungskatheter durch die Einführschleuse heraus ziehen.
- Die Einführschleuse in situ belassen, bis das hämodynamische Profil wieder im Normalzustand ist. Wie gewohnt vernähen.

Zusätzliche Dilatation der Bereiche, in denen der Stent gesetzt wurde

Wenn die Größe des Stents im Vergleich zum Gefäß nicht ausreichend ist, kann eine nachträgliche Dilatation des Stents mit einem größeren Ballon erfolgen. Dazu wird an die Stelle des Stents ein Ballonkatheter eingeführt (er kann auch nicht dehnbar sein) und die Dilatation wird den Empfehlungen des Herstellers folgend vorgenommen.

Zusätzlich wird empfohlen, einen "Stent small" höchstens bis auf 3,30 mm nachzudehnen, einen "Stent medium" bis auf 4,25 mm und einen "Stent large" bis auf 5,25 mm.

Entfernen eines nicht entfalteten Stents

Wenn der Stent die Läsion nicht durchquert, muss er möglicherweise ohne sich zu entfalten zurückgeholt werden. Wenn kein Widerstand spürbar ist, muss überprüft werden, ob der Führungskatheter koaxial zum Stent liegt und der Stent ist vorsichtig in Richtung Führungskatheter herauszuziehen. Sollte ein ungewohnter Widerstand beim Herausziehen spürbar sein, dann ist das gesamte System als eine Einheit unter Durchleuchtung zu entfernen, hergestellt, überprüft und verpackt. LVD Biotech gewährt bis zum Verfallsdatum eine Garantie auf das Produkt, solange die Verpackungen nicht zerstört, geöffnet oder beschädigt wurden.

8. Garantie

Das Produkt und alle seine Komponenten wurden unter Beachtung aller angemessenen Vorsichtsmaßnahmen entworfen, hergestellt, überprüft und verpackt. LVD Biotech gewährt bis zum Verfallsdatum eine Garantie auf das Produkt, solange die Verpackungen nicht zerstört, geöffnet oder beschädigt wurden.

VEREINHEITLICHTE SYMBOLE ZUR KENNZEICHNUNG VON MEDIZINPRODUKTEN (NORM EN 980:2008)

 Bestellnummer	 Chargenbezeichnung	 Verwendbar bis	 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
 Hersteller	 Sterilisation mit Ethylenoxid	 Temperaturbegrenzung zur Aufbewahrung	 Trocken aufbewahren
 Gebrauchsanweisung beachten	 Nicht zur Wiederverwendung	 Nicht erneut sterilisieren	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

**ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
СИСТЕМА КОРОНАРНОГО СТЕНТА ИЗ КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СПЛАВА (CoCr)**

1. Описание изделия

Коронарный стент LVD Biotech SL является стентом, изготовленным из кобальт-хромового сплава L605. Стент поставляется в предварительно собранном виде в системе позиционирования, которая посредством баллончика расширяет его в коронарной артерии, подлежащей манипуляциям.

Стент предназначен для артерий различных диаметров, благодаря адаптации своего дизайна открытой ячейки к различным портам соединения. Стент изготавливается путем резки металлических трубок лазером. Впоследствии он подвергается различным видам обработки, в результате которых его поверхность становится гладкой и блестящей.

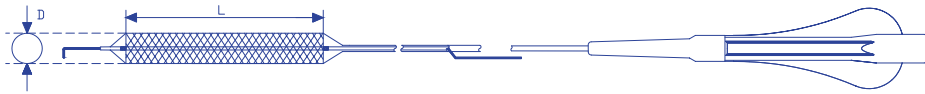


Схема системы позиционирования со стентом, предварительно собранным на баллончике. Продукт поставляется с разным диаметром и длиной.

Системой доставки стента является баллонный катетер быстрой смены. Катетер располагает раздуваемым баллончиком в его наиболее дистальной части. Баллончик обладает разными диаметром и длиной и, таким образом, адаптируется к различным конфигурациям стента. Когда баллончик раздувается, он расширяет стент и позиционирует его в участке артерии. Затем баллончик сдувается и извлекается, а стент имплантируется постоянно.

На корпусе катетера имеются маркеры, которые позволяют правильно рассчитать позиционирование катетера при его продвижении через катетер-проводник без флюороскопии так, что при исчезновении последнего маркера катетер будет находиться рядом с наконечником катетера-проводника и рядом со входом в артерию. Маркер, расположенный вблизи коннектора катетера, предназначен для катетеров-проводников феморального доступа, и маркер, наиболее удаленный, - для брахиального.

Дистальная часть катетера имеет гидрофильное покрытие, что наделяет катетер смазкой для прохода по артериям.

Максимальный диаметр проволочного проводника не может превышать 0,36 мм, равных 0,014 дюймам.

Рабочая длина катетера составляет 142 см, общая длина - 150 см.

Стент поставляется со следующими длинами и диаметрами:

		ДИАМЕТРА СТЕНТА (мм)								
		2	2.25	2.50	2.75	3.00	3.00	3.50	4.00	4.50
ДЛИНА СТЕНТА (мм)	9	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	
	14	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х
	19	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х
	24	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х
	29	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х
	34	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х
39	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	

Для расширения стента необходимо соединить проксимальный коннектор «люэр-лок» с ручным насосом, включающим манометр. Под давлением, указываемым на манометре, баллончик раздувается и расширяет стент до необходимых диаметров. На обоих концах баллончика имеются рентгеноконтрастные метки, которые определяют его длину и позволяют правильно определить его позиционирование в участке стеноза.

Комплект поставки

- Система коронарного стента, состоящая из стента, предварительно собранного в системе доставки (баллонный катетер). Стент покрыт защитным чехлом и стилетом в области просвета проводника. Комплект упакован в лоток и стерильный мешок.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СИСТЕМА КОРОНАРНОГО СТЕНТА ИЗ КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СПЛАВА (CoCr)

- Карточка с кривой растяжимости, указывающая диапазон рабочего давления.
- Карточка имплантации.
- Буклет с инструкциями по использованию.

2. Показания

Данное устройство предназначено для увеличения внутреннего диаметра артерии с целью улучшения кровотока, в следующих случаях:

- Для манипуляции над артериями пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца, вызываемой стенозами "de novo" или рестенозами. Диаметр артерий 2-4,5 мм.
- Для манипуляций над обходными шунтами сердца, включая шунты из подкожной вены, пациентов с ишемической болезнью.
- Для манипуляции над артериями пациентов с окклюзией, возникающей в связи с острым инфарктом миокарда. Диаметр артерий 2-4,5 мм.

3. Противопоказания

Антикоагуляционное и/или антитромбоцитарное лечение.

Пациенты с четкой выявленной аллергией на тяжелые металлы.

Пациенты с участками стеноза, затрудняющими полное раздувание баллончика при проведении ангиопластики или правильное позиционирование стента.

4. Предупреждения

- Имплантация стентов должна проводиться в медицинских учреждениях, оснащенных необходимым оборудованием для проведения экстренной открытой хирургии, или в больницах, имеющих легкий доступ к другим лечебным учреждениям, где проводится данный тип хирургии.
- Продукт должен использоваться исключительно медицинскими работниками, обладающими опытом в проведении гемодинамических операций и владеющими техникой проведения чрезкожного коронарного вмешательства и имплантацией стентов.
- Данное изделие предназначено для однократного применения одному пациенту. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его повторно, ОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. Повторное применение изделия для вмешательства другому пациенту может вызвать перекрестное заражение, инфекции или передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому, а также вызвать изменения в самом изделии и привести к снижению его эффективности.
- Изделие поставляется в стерильном состоянии. Проверьте срок его годности и не используйте продукты с истекшим сроком годности.
- Проводите соответствующее лечение пациента с использованием антикоагулянтов, сосудорасширяющих средств и т.д., согласно протоколу катетеризации вен.
- При извлечении продукта из первичной упаковки, соблюдайте правила асептики.
- Не сушите продукт марлевым бинтом.
- Продукт не должен подвергаться воздействию органических растворителей.
- Не используйте масляные или высоковязкие контрастные вещества, непредназначенные для внутрисосудистого применения.
- Не применяйте воздух и газообразные вещества для раздувания баллончика. Его следует раздувать смесью физического раствора и контрастного вещества, предпочтительно в пропорции 1:1.
- Выбирайте правильный размер продукта в отношении диаметра и длины, в зависимости от размера стенозированного участка, контроль которого проводится при помощи флюороскопии.
- Продвигайте продукт по проволочному проводнику под контролем флюороскопии. Нельзя продвигать продукт без проволочного проводника.
- Не перекрывайте стенты различного состава.
- Не выбрасывайте продукт вместе с отходами медицинского учреждения.

5. Меры предосторожности

5.1. Меры общей предосторожности

- Рекомендуется хранить продукт в сухом прохладном месте (0°-40°С), вдали от прямых солнечных лучей.
- Осмотрите упаковку. При наличии каких-либо повреждений, не используйте продукт.
- После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует

**ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
СИСТЕМА КОРОНАРНОГО СТЕНТА ИЗ КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СПЛАВА (CoCr)**

выбросить его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

5.2. Меры предосторожности при подготовке изделия

- Осмотрите изделие до того, как его применить, на предмет его надлежащего состояния. Если оно не внушает вам доверия, выбросьте его.
- До начала процедуры не следует подготавливать, ни предварительно раздувать систему доставки, ни устанавливать стент в стенозированном участке.
- Не производите над стентом никаких манипуляций пальцами, так как данное действие может привести к сдвигению стента с баллончика.
- Не отделяйте стент от системы доставки. Если вы замечаете, что стент движется или некорректно установлен, не используйте его.
- Нельзя разгибать проксимальную часть типа hipotube, так как она может сломаться.

5.3. Меры предосторожности при продвижении-позиционировании-имплантации-извлечении продукта

- При лечении множественных повреждений, начинайте с наиболее дистальных, а затем переходите к проксимальным.
- Продвигайте устройства всегда под контролем флюороскопии. Если встречается какое-то препятствие, сначала следует устранить причину, а затем продолжить. Если стент не продвигается и не достигает стеноза, вытащите всю систему сразу (как один комплект), включая катетер-проводник и проволочный проводник.
- Если при продвижении наблюдается какое-либо сопротивление, прекратите продвигать продукт и установите причину до того, как продолжить.
- Как только стент начнет расширяться, не вытаскивайте его и не меняйте позицию.
- При раздутом баллончике, не производите никаких манипуляций, не продвигайте и не вытаскивайте катетер и проволочный проводник.
- Не превышайте рекомендуемое максимальное давление, указываемое на этикетке и на кривой растяжимости.
- Если во время продвижения к стенозированному участку или же во время удаления системы доставки или стента, имплантация которого не удалась, встречается какое-либо сопротивление, весь комплект следует извлечь целиком как одну единицу:
 - Не перемещать назад систему доставки до катетера-проводника.
 - Позиционировать проксимальный маркер баллончика дистальной формы к наконечнику катетера-проводнику.
 - Продвинуть проволочный проводник вперед, в коронарную анатомию как можно дальше.
 - Отрегулировать гемостазный клапан так, чтобы он хорошо обхватывал катетер-проводник и баллончик
 - Вытащить катетер-проводник и баллонный катетер вместе, как один комплект
 - Наконец, вытащить проволочный проводник, или, при необходимости имплантации, оставить его и установить оставшиеся устройства.
- Сразу же после имплантации следует соблюдать крайнюю осторожность, когда стент соприкасается с другими устройствами; нельзя его подталкивать при помощи проводников или баллончиков, иначе он разрушится.

5.4. Меры предосторожности: Seguridad MRI¹:

Неклинические исследования показали безопасность проведения магнитной резонансной томографии (МРТ) в отношении стентов из кобальто-хромового сплава типа L605 в определенных условиях (PM-совместимые). Условия для анализа путем МРТ, применимого для оценки данных устройств, были следующие: для взаимодействия магнитных полей, одно магнитное статическое поле мощностью 3-Т, поле пространственного максимального градиента 720 Гс/см; для нагрева при МРТ – максимальная средняя удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела 1,54 Ватт/кг для 15 минут в поле 1,5 Т и средняя удельная скорость поглощения (SAR), значение которой равно 2,8 Ватт/кг для 15 минут в поле 3,0 Т. Температура для одного стента не повышалась на более чем 0,8 °С, тогда как для двух соприкасающихся стентов температура не повышалась на более чем 1,0 °С.

¹ Эти данные были получены библиографическим путем, в результате поиска стентов этого же состава.

**ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
СИСТЕМА КОРОНАРНОГО СТЕНТА ИЗ КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СПЛАВА (CoCr)**

Исследования клинического или неклинического характера для исключения вероятности миграции стента под воздействием поля мощностью более 3,0 Т не проводились. Рекомендуется не проводить МРТ мощностью более 3 Т, пока не пройдет 7 дней после имплантации.

На качество снимков МРТ может влиять близкое расположение нужного участка к стенту.

6. Возможные побочные эффекты /осложнения

Возможными побочными эффектами и/или осложнениями, которые могут возникнуть до, во время или после процедуры, являются:

- Летальный исход
- Острый инфаркт миокарда
- Нестабильная стенокардия
- Инсульт /эмболия / тромбоз
- Хирургия срочного шунтирования
- Эндокардит
- Аллергическая реакция на металлы или контрастные вещества
- Спазмы коронарной артерии
- Гиподинамическое ухудшение
- Аритмии
- Аневризма или ложная аневризма
- Инфекции
- Полная окклюзия артерии /тромбоз / эмболизация стента
- Реокклюзия обработанного участка: рестеноз
- Перфорация или рассечение обработанного участка
- Артериовенозная фистула
- Гипотензия
- Местная геморрагия с гематомой в участке доступа

7. Способ применения

7.1. Необходимое оборудование

- Гепаринизированный физиологический раствор.
- Контрастные вещества (используйте контрастные вещества, предназначенные для внутривенного использования).
- Необходимые медикаменты
- Один проволочный проводник с диаметром 0,014", не используйте проводники с иными размерами.
- Интродьюсер с гемостазным клапаном размером равным или превышающим 5F (за исключением стентов диаметром 4 и 4,5 мм, для которых рекомендуется 6F). Не используйте клапаны меньших размеров, которые могут вызвать повреждения катетера.
- Катетер-проводник
- Гемостазный кран
- Трехходовый кран
- Удлинитель
- Одно раздувающее устройство (ручной насос с манометром в комплекте)
- Несколько стандартных шприцов 10-20 мл с физиологическим раствором для промывания системы.

7.2. Подготовка системы

- Размер стента должен совпадать в диаметре с диаметром соответствующего сосуда и в длине с длиной стенозированного участка. Предпочтительно, чтобы стент был несколько длинее, в целях гарантии полного покрытия поврежденной зоны.
- Извлеките катетер из защитного лотка. Убедитесь в правильности его размера. Снимите защитную оболочку и стилет с баллончика. Промойте просвет проводника, впрыснув в него физраствор шприцом через наконечник, так чтобы раствор вышел через порт ввода проволочного проводника. Не сушите марлевым бинтом.
- Осмотрите стент на предмет его нахождения между рентгеноконтрастными метками. Не используйте его, если заметно, что он сдвинулся.
- Опустите катетер в физраствор для активации данного покрытия.
- Подключите трехходовый кран к удлинителю и удлинитель к коннектору Люэр системы доставки. В

**ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
СИСТЕМА КОРОНАРНОГО СТЕНТА ИЗ КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СПЛАВА (CoCr)**

- качестве альтернативы можно подключить насос к трехходовому крану.
- Закройте проход воздуха через баллончик.
 - Установите шприц 10-20 мл с одной третьей физиологического раствора к трехходовому запорному крану.
 - Откройте соединение трехходового запорного крана между шприцом и катетером.
 - Оттяните поршень шприца назад (рекомендуется вертикальное положение шприца), пока пузырьки воздуха не начнут поступать к жидкости.
 - При исчезновении пузырьков, оставьте мениск раствора в кране и закройте трехходовый кран в части катетера. Извлеките шприц.
 - Соедините раздувающее устройство, заполненное на 1/3 контрастным веществом (физраствором) в пропорции 1:1 (прошедшее продувку надлежащим образом), с трехходовым краном и удлинителем. Не применяйте давление, так как оно может сместить стент.

ВНИМАНИЕ: если пузырьки продолжают поступать из катетера в шприц по истечении 1 минуты при отрицательном давлении, это может быть явным признаком того, что в баллонном катетере имеются утечки, повреждения или соединение шприца-трехходового клапана не является водонепроницаемым. Если после проверки соединений все еще наблюдаются пузырьки, не используйте катетер. Верните продукт изготовителю или дистрибьютору для проведения соответствующего анализа изделия.

7.3. Техника имплантации

Предварительные процедуры

- Вставьте интродьюсер согласно инструкциям изготовителя.
- Подсоедините гемостазный клапан к коннектору катетера-проводника при закрытом состоянии клапана. Вставьте проводниковый катетер через интродьюсер согласно инструкциям изготовителя и убедитесь в том, что он установлен на входе в коронарную артерию. Введите контрастную жидкость через проводниковый катетер для гарантии его надлежащего позиционирования, оставляя доступ к коронарной артерии.
- Откройте гемостазный клапан для проведения проволочного проводника 0,014 дюймов. Как только проводник пройдет по клапану, закройте его, во избежание кровопотерь. Установите проводник 0,014 дюймов через поврежденный участок, соблюдая методы чрезкожного вмешательства всегда под контролем флюороскопии для определения позиционирования. Используйте контрастное вещество для определения надлежащего позиционирования проводника.

Техника имплантации

При маленьком размере участка, подлежащего дилатации, или его кальцинозе или извитости, которые могут затруднить доступ стента, следует выполнить его преддилатацию при помощи коронарного баллонного катетера. Для преддилатации стеноза необходимо следовать инструкциям изготовителя баллонного катетера. Затем перейдите к имплантации стента.

- Вставьте проксимальный конец проводника в дистальный наконечник системы доставки.
- Снова откройте гемостазный клапан, для обеспечения прохода стента по клапану. Как только стент пройдет, закройте клапан. При наличии какого-либо препятствия, не продвигайте систему доставки через гемостазный клапан. Избегайте нанесения повреждений корпусу катетера со стороны гемостазного клапана, что впоследствии может повлиять на раздутие/сдутие баллончика.
- Осторожно продвигайте систему стента по проволочному проводнику под контролем флюороскопии, пока не достигнете участка, подлежащего манипуляциям. Убедитесь в том, что проволочный проводник выходит через порт ввода проводника баллонного катетера (приблизительно 25 см от наконечника баллонного катетера).
- Установите стент через стенозированный участок, для этого установите рентгеноконтрастные отметки с обеих сторон поврежденной области. До того, как расширить стент, удостоверьтесь под контролем флюороскопии высокого разрешения в отсутствии повреждений или смещений.
- Подавайте давление в течение 15-30 секунд, в зависимости от стеноза, для полного расширения стента. Давление не может превышать рекомендуемого максимального значения, указанного на этикетке и кривой растяжимости.
- Чтобы достичь наиболее оптимального расширения, стент должен находиться в контакте с артерией, в противном случае, при извлечении баллончика стент может сместиться. Диаметр

**ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
СИСТЕМА КОРОНАРНОГО СТЕНТА ИЗ КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СПЛАВА (CoCr)**

баллончика должен немного превышать диаметр сосуда, чтобы обеспечить эластичный возврат при сдутии баллончика. Обратитесь к таблице растяжимости, так как слишком большой размер также может привести к артериальной дисекции.

- Оттяните назад поршень раздувающего устройство, чтобы сдуть баллончик. Удерживайте отрицательное давление 15-30 секунд в зависимости от размера баллончика. Убедитесь в полном сдутии баллончика (при помощи флюороскопии) до того, как двигать катетер.
- Извлеките катетер из стеноза при отрицательном давлении в раздувающем устройстве и надлежащей позиции проволочного проводника. Проводник должен оставаться в дилатированном стенозированной участке.
- Выполните ангиографию через проводниковый катетер, чтобы подтвердить надлежащее положение стента.
- Проводник должен оставаться в дилатированном участке в течение 30 минут после ангиопластики. Если рядом со стентом наблюдается тромб, следует назначить тромболитики. Когда ангиография подтвердит дилатацию, осторожно извлеките проводник и баллонный катетер через коннектор.
- Вытащите проводниковый катетер через интродьюсер.
- Пока гемодинамический профиль пациента не нормализуется, интродьюсер должен оставаться in situ. Зашивайте обычным способом.

Дополнительная дилатация сегментов, куда был имплантирован стент

Если размер стента относительно сосуда является недостаточным, можно применить технику постдилатации стента баллончиком большего размера. Для этого следует вставить в участок стента баллонный катетер (можно нерастяжимый) и перейти к дилатации согласно рекомендациям изготовителя.

В качестве дополнительной рекомендации, “маленький стент” не должен постдилатироваться более чем на 3,30 мм, “средний стент” – 4,25 мм и “большой стент” – 5,25 мм.

Извлечение стента без расширения

Если стент не пересекает стенозированный участок, может потребоваться его извлечение без расширения. В случае отсутствия сопротивления убедитесь в том, что проводниковый катетер находится коаксиально в отношении стента, и осторожно вытащите стент в сторону проводникового катетера. Если при извлечении наблюдается какое-либо необычное препятствие, вытащите всю систему как один комплект и под контролем флюороскопии, согласно инструкциям, содержащимся в параграфе 5.3. данной брошюры.

RU

8. Гарантия

Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности. LVD Biotech дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и не порвана.

**СОГЛАСОВАННЫЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
(НОРМА EN 980:2008)**

 Ссылка в каталоге	 № партии	 Срок годности	 Хранить вдали от солнечных лучей
 Изготовитель	 Стерилизованный окисью этилена	 Температурные пределы хранения	 Хранить в сухом месте
 Прочитайте инструкции по использованию	 Повторное использование запрещено	 Повторная стерилизация запрещена	 Использование в случае повреждения упаковки запрещено

NÁVOD K POUŽITÍ SYSTÉM KORONÁRNÍHO STENTU CoCr

1. Popis produktu

Koronární stent LVD Biotech SL je stent vyrobený ze slitiny kobaltu a chromu L605. Stent se dodává předem nainstalovaný na aplikačním systému, který jej roztáhne v léčené koronární artérii pomocí balónku. Stent je použitelný pro různé průměry artérií. Konstrukce stentu s ne zcela spojenými oky (open cell design) se přizpůsobí proměnlivým připojovacím bodům. Stent je vyroben metodou laserového řezání kovových trubiček. Následně prochází různými povrchovými úpravami a získává hladký, lesklý povrch.



Schéma aplikačního systému se stentem předem nainstalovaným do balónku. Produkt se dodává v různých kombinacích průměr-délka.

Systémem pro rozvinutí stentu je rychlovýměnný balónkový katétr. Napuštěcí balónek je na distálním konci katétru. Balónek má různé průměry a délky pro různé konfigurace stentu. Při napuštění balónku se stent roztáhne a opře se o artérii. Balónek se poté vypustí a vyjme, stent zůstává trvale implantovaný.

Na tělese katétru se nacházejí značky, s jejichž pomocí může operátor vykalkulovat polohu při postupu vpřed pomocí vodícího katétru bez fluoroskopie. Jakmile se skryje poslední značka, je katétr blízko konce vodícího katétru a brzy vstoupí do artérie. Značka umístěná nejbližže katérové spojky slouží pro femorální katetry a značka nejdále slouží pro brachiální vodící katetry.

Distální část katétru je potažena odolnou hydrofilní vrstvou pro lubrikaci katétru, aby se mohl pohybovat v artériích.

Maximální průměr vodícího drátu nesmí přesáhnout 0,36 mm = 0,014 palce.

Použitelná délka katétru je 142 cm, celková délka je 150 cm.

Stent se dodává v následujících kombinacích průměr-délka:

		PRŮMĚR STENTU (mm)								
		2	2.25	2.50	2.75	3.00	3.00	3.50	4.00	4.50
DĚLKA STENTU (mm)	9	X	X	X	X	X	X	X	X	
	14	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	19	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	24	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	29	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	34	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	39	X	X	X	X	X	X	X	X	X

CS

Pro roztáhnutí stentu musí být proximální spojka Luer-Lock připojená k ručnímu čerpadlu s manometrem. Při tlaku indikovaném na manometru se balónek napustí a roztáhne stent do předvídatelných průměrů. Na obou koncích balónku jsou značky nepropustné pro záření (radiopákní), které ukazují délku a informují uživatele o poloze uvnitř pacienta.

Obsah:

- Systém koronárního stentu se stentem předem nainstalovaným na aplikačním systému (balónkový katétr). Stent je chráněn pouzdrem a má zavaděč v lumenu, kterým probíhá vodící drát. Je balený v zásobníku a sterilním vaku
- Karta s křivkou distenzibility zobrazující rozsah pracovního tlaku
- Implantační karta
- Leták s návodem k použití

NÁVOD K POUŽITÍ SYSTÉM KORONÁRNÍHO STENTU CoCr

2. Indikace

Zařízení je indikováno pro zvětšování vnitřního průměru artérie za účelem zlepšení průtoku krve v následujících případech:

- Pacienti se symptomatickou srdeční ischemií doprovázenou stenotickými nebo restenotickými de novo lézemi v artériích o průměru 2 až 4,5 mm.
- Pacienti s ischemickou chorobou v srdečních bypassových štěpech včetně štěpů vena saphena.
- Pacienti s okluzivní chorobou v důsledku akutního infarktu myokardu v artériích o průměru 2 až 4,5 mm.

3. Kontraindikace

Kontraindikováno při léčbě antikoagulanty a protidestičkovými činidly

Pacienti se zřejmou diagnózou alergie na těžké kovy

Pacienti s lézemi, které brání plnému napuštění angioplastického balónku nebo správné zavedení stentu

4. Varování

- Stenty je možné implantovat pouze v nemocnicích vybavených zařízením pro naléhavé operace a disponujících pracovníky, kteří jsou schopni přejít z tohoto zákroku na otevřený chirurgický zákrok, a není-li tomu tak, pak pouze v nemocnicích, kde jsou takové služby snadno dostupné.
- Produkt smějí používat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti v hemodynamice a jsou obeznámeni s perkutánní koronární intervencí a implantací stentu.
- Toto zařízení je určeno pro použití pouze na jednom pacientovi. NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. OPAKOVANÉ POUŽITÍ JE ZAKÁZÁNO. Opakované použití produktu na jiném pacientovi může způsobit křížovou infekci, infekci nebo přenos infekčních chorob. Opakované použití produktu může produkt poškodit a snížit jeho účinnost.
- Produkt se dodává sterilní. Zkontrolujte datum vypršení platnosti a nepoužívejte produkty po uplynutí tohoto data.
- Poskytněte pacientovi co nejuhodnější lékařské ošetření: antikoagulanty, vazodilatanty a jiné prostředky v souladu s postupem zavádění koronárních intravaskulárních katétrů.
- Při vybalování produktu z původního obalu používejte aseptické techniky
- Neosušujte gázou
- Nevystavujte aplikační zařízení působení organických rozpouštědel.
- Nepoužívejte olejnatá nebo vysoce viskózní kontrastní média, která jsou nevhodná pro intravaskulární použití.
- Pro napuštění balónku nepoužívejte vzduch ani plynová média. Balónek napuštějte směsí fyziologického roztoku a kontrastní kapaliny (nejlépe 1:1).
- Zvolte správnou velikost produktu podle průměru a délky pro danou velikost léze na základě fluoroskopického pozorování.
- Posuňte produkt vpřed podél vodícího drátu s využitím fluoroskopického náhledu. Nikdy neposunujte produkt vpřed, pokud se uvnitř nenachází vodící drát.
- Neřaďte za sebe stenty různého složení.
- Nevystavujte produkt vlivu nemocničního odpadu.

5. Bezpečnostní opatření

5.1. Obecná bezpečnostní opatření

- Produkt skladujte v chladném, suchém místě (0°-40°C) mimo přímé sluneční záření.
- Prohlédněte obal. Pokud zjistíte poškození, nepoužívejte produktu.
- Po použití může tento produkt představovat biologické riziko. Zacházejte s produktem a likvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a platnou místní, státní nebo federální legislativou a předpisy.

5.2. Bezpečnostní opatření při přípravě produktu

- Před použitím produkt prohlédněte a zkontrolujte jeho dobrý stav, vyřaďte každé zařízení, které vyvolává pochybnosti.

NÁVOD K POUŽITÍ SYSTÉM KORONÁRNÍHO STENTU CoCr

- Nepřipravujte ani nenapouštějte aplikační systém před začátkem procedury nebo polohování stentu v místě léze.
- Nemanipulujte stentem pomocí prstů, aby se stent neuvolnil z balónku.
- Pokud zjistíte, že stent je volný nebo nesprávně umístěný, neoddělujte jej od aplikačního systému. Nepoužívejte jej.
- Nepokoušejte se narovnat zalomenou spodní trubičku (proximální část aplikačního systému), aby se neodtrhla.

5.3. Bezpečnostní opatření během postupu vpřed, polohování, aplikace, stahování produktu

- V případě několika lézí začněte nejdistančnějšími lézemi, pokračujte proximálními.
- Vždy pohybujte zařízením ve fluoroskopickém náhledu. Narazíte-li na odpor, nepokračujte, dokud nezjistíte příčinu. Pokud stent nemůže překročit nebo dosáhnout léze, stáhněte celý systém společně včetně vodicího katétru a vodicího drátu.
- Pokud narazíte na odpor při postupu vpřed, zastavte, zjistěte příčinu, a teprve poté pokračujte.
- Jakmile se stent začne roztahovat, nelze jej stáhnout ani vyjmout.
- Během napouštění balónku neprovádějte manipulaci, posun vpřed ani stahování katétru nebo vodicího drátu
- Nepřekračujte maximální doporučený tlak uvedený na štítku a na přiložené křivce distenzibility.
- Pokud během přístupu k lézi, během vytažování aplikačního systému nebo během vyjímání stentu, který se nepodařilo implantovat, narazíte na jakýkoli odpor, je nutné celý systém stáhnout jako jedinou jednotku:
 - Nevjímejte zaváděcí systém směrem k vnitřku vodicího katétru
 - Umístěte proximální značku balónku distálně ke špičce vodicího katétru
 - Zasuňte vodicí drát co nejvíce vpřed v koronárním anatomii.
 - Utáhněte pevně hemostatický ventil, aby spolehlivě držel na vodicím katétru a balónku
 - Vyjímejte vodicí katétr a balónkový katétr společně a vytáhněte je jako jedinou jednotku
 - Nakonec vyjměte vodicí drát, anebo v případě, že chcete začít implantaci znovu, podržte vodicí drát na místě a přidělejte ostatní zařízení.
- Je-li bezprostředně po implantaci nutné znovu překročit stent, postupujte s maximální opatrností, aby jej vodicíka nebo balónky nezatlačily a neuvolnil se.

5.4. Bezpečnostní opatření: Bezpečnost MRI:

Při mimoklinickém testování byla bezpečnost ověřena snímkováním magnetickou rezonancí (MR) kobalt-chromových stentů typu L605 za určitých podmínek (podmíněné MR). Podmínky testu MR použité pro vyhodnocení těchto zařízení byly následující: pro interakce magnetického pole intenzita statického magnetického pole 3.0 T s maximálním prostorovým gradientem 720 G/cm; pro zahřívání ulivem MR maximální zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR) celého tělesa 1,54 W/kg za 15 minut v poli 1,5 T a průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2,8 W/kg za 15 minut v poli 3,0 T. Nárůst teploty u stentu nebyl vyšší než 0,8 °C a pro překrytý pár nebyl vyšší než 1,0 °C. Nebylo provedeno buď žádné klinické testování nebo bylo provedeno neklinické testování pro vyloučení možnosti posunutí stentu při intenzitě pole větší než 3,0 T. Testy MR se nedoporučuje provádět při intenzitě pole vyšší než 3,0 T, dokud neuplyne 7 dní od implantace. Kvalita MR snímání může být horší, pokud oblast zájmu sousedí se stentem nebo se nachází v jeho těsné blízkosti.

6. Možné nežádoucí účinky / komplikace

Možné nežádoucí účinky a/nebo komplikace, které mohou nastat před procedurou, během ní nebo po ní, zahrnují následující:

- Úmrtí
- Akutní infarkt myokardu
- Nestabilní angina

¹ Tato data byl shromážděna bibliograficky vyhledáním stentů stejného složení na trhu.

NÁVOD K POUŽITÍ SYSTÉM KORONÁRNÍHO STENTU CoCr

- Mrtvice / embolie / trombóza
- Nouzová operace bypassu
- Endokarditida
- Alergická reakce na kovy nebo kontrastní látky
- Spasmus koronární artérie
- Hemodynamické zhoršení
- Arytmie
- Aneuryzma nebo pseudoaneuryzma
- Infekce
- Úplná okluze artérie/trombóza/embolizace stentu
- Reokluze léčeného segmentu: restenóza
- Perforace nebo disekce léčeného segmentu
- Arteriovenózní fistule
- Hypotenze/hypertenze
- Lokální krvácení s hematomem v místě zasunutí

7. Způsob použití

7.1. Potřebné materiály

- Heparinizovaný normální fyziologický roztok
- Kontrastní látka (použijte kontrastní látku indikovanou pro intravaskulární použití)
- Medikace vhodná pro proceduru
- Vodič drát 0,014": nepoužívejte jiné velikosti vodičů drátu
- Zavaděč s hemostatickým ventilem velikosti min. 5F (kromě stentů o průměru 4 a 4,5 mm, pro které se doporučuje 6F). Nepoužívejte menší velikost zavaděče, protože by se mohl poškodit katétr a byl by nadále nepoužitelný
- Vodič katétr
- Hemostatický ventil
- Trojcestný stavěcí kohout
- Prodloužení
- Napouštěcí zařízení (ruční čerpadlo s připevněným manometrem)
- Několik standardních stříkaček 10-20 cm³ s fyziologickým roztokem pro proplach systému.

7.2. Příprava systému

- Průměr stentu musí odpovídat průměru dané cévy a jeho délka musí odpovídat délce léze. Měl by být o něco delší, aby úplně zakryl lézi.
- Vyjměte katétr z ochranného dávkovače. Ověřte správnou velikost. Vyjměte pouzdro a ochranný stylet z balónku. Propláchněte lumen a vodič sterilním fyziologickým roztokem injektovaným stříkačkou od kraje, dokud nevyteče zaváděcím portem vodičů drátu. Neosušujte gázou.
- Prohlédněte stent, zda je umístěn mezi značkami nepropustnými pro záření. Pokud se posunul, nepoužívejte jej.
- Aktivujte hydrofilní krycí vrstvu ponořením katétru do sterilního fyziologického roztoku.
- Připojte stavěcí kohout k prodloužení a prodloužení ke konektoru luer na aplikačním systému. Volitelně lze napouštěcí čerpadlo připojit k trojcestnému stavěcímu kohoutu.
- Uzavřete průchod vzduchu balónkem.
- Spojte stříkačku 10-20 ml do třetiny naplněnou fyziologickým roztokem k trojcestnému stavěcímu kohoutu.
- Otevřete stavěcí kohout mezi stříkačkou a katétre
- Vytáhněte píst ve stříkačce směrem nahoru (doporučuje se držet stříkačku ve svislé poloze), aby vzduchové bublinky přešly do kapaliny.
- Jakmile přestanou bublinky vycházet, ponechte meniskus kapaliny ve stavěcímu kohoutu a zavřete je na konci s katétre. Vyjměte stříkačku.

CS

NÁVOD K POUŽITÍ SYSTÉM KORONÁRNÍHO STENTU CoCr

- Připojte napouštěcí zařízení naplněné do třetiny kapalnou směsí 1:1 kontrastní látky a fyziologického roztoku (řádně vypláchnuto) k trojcestnému stavěcímu kohoutu a prodloužení. Nepoužívejte tlak, aby se stent neuvolnil.

VAROVÁNÍ: Pokud po 1 minutě negativního tlaku nepřestanou do stříkačky vycházet z katétru bublinky, může to být jasným znamením, že balónkový katétr prosakuje, je rozštěpený nebo spojka mezi stříkačkou a stavěcím kohoutem netěsní. Pokud se nadále objevují bublinky i po kontrole spojení, přestaňte zařízení používat. Vraťte je výrobci nebo distributorovi ke kontrole.

7.3. Postup implantace

Předběžné úkony

- Vložte zavaděč podle pokynů výrobce.
- Připojte hemostatický ventil k vodícímu katétru, ventil ponechte zavřený. Zasuňte vodící katétr zavaděčem podle pokynů výrobce a ověřte, že je umístěn na vstupu do koronární artérie. Vstříkněte kontrastní kapalinu vodícím katétre, abyste ověřili správné polohování, které zpřístupní koronární artérii.
- Otevřete hemostatický ventil na proplach 0,014" vodícího drátu, jakmile vodič překročí ventil, zavřete jej, aby neunikala krev. Umístěte 0,014" vodící drát přes lézi technikou perkutánní intervence za asistence fluoroskopie k soustavnému zjišťování jeho polohy. Infuzi kontrastní kapaliny ověřte správnou polohu vodiče.

Technika implantace

Má-li cílová léze tak malý průměr, je kalcifikovaná nebo je tortuózní a zhoršuje přístup ke stentu; v takovém případě zvažte predilataci pomocí koronárního dilatačního balónkového katétru. Při predilataci léze postupujte podle pokynů výrobce balónkového katétru. Dále pokračujte implantací stentu.

- Zasuňte proximální konec vodiče do distálního konce aplikačního systému.
- Ještě jednou otevřete hemostatický ventil, aby jím prošel stent. Jakmile stent projde, uzavřete ventil. Pokud narazíte na odpor, neposunujte aplikační zařízení hemostatickým ventilem. Zkontrolujte, zda hemostatický ventil nepoškozuje tělo katétru, což by mohlo následně ovlivnit napouštění/vypouštění balónku.
- Opatrně posunujte stentový systém vpřed podél vodícího drátu, skrz vodící katétr a s pomocí fluoroskopie jej posunujte vpřed, dokud nedosáhne cílového segmentu. Ověřte, že vodící drát vyjde ze zavaděcího bodu vodiče balónkového katétru (přibližně 25 cm od konce balónkového katétru).
- Polohujte stent přes celou lézi umístěním radiopákních značek na každou stranu léze. Před roztahováním stentu ověřte pomocí fluoroskopie s vysokým rozlišením, že se během pohybu vpřed nepoškodil nebo neposunul.
- V závislosti na lézi aplikujte po dobu 15 až 30 sekund tlak, aby se stent plně roztáhl. Nepřekračujte maximální doporučený tlak uvedený na štítku a na křivce distenzibility.
- Aby roztáhnutí proběhlo optimálně, musí být stent v kontaktu s artérií, jinak by se při vyjmutí balónku pohnul. Průměr balónku musí být o něco větší než průměr cévy, aby se vyrovnal pružný zpětný ráz stentu po vypuštění balónku. V tabulce distenzibilit si vyhledejte správnou hodnotu roztahování, aby se nestalo, že se artérie příliš velkým roztahováním přetrhne.
- Stáhněte zpět píst v napouštěcím zařízení, aby se balónek vypustil. V závislosti na velikosti balónku udržte negativní tlak po dobu 15 až 30 sekund. Než začnete pohybovat katétre, ověřte, že balónek je úplně vypuštěný (pomocí fluoroskopie).
- Udržte negativní tlak v napouštěcím zařízení, ponechte vodící drát na místě a stahujte katétr od léze. Udržte vodič po celé délce dilatované stenózy.
- K ověření správné polohy stentu proveďte angiografii prostřednictvím katétru.
- Udržte vodič po celé délce dilatované stenózy ještě 30 minut po angioplastice. Pokud v okolí stentu zjistíte trombus, podejte trombolýtika, jakmile angiografie potvrdí dilataci, opatrně stáhněte vodící a balónkový katétr skrz konektor.
- Vytáhněte vodící katétr skrz zavaděč
- Ponechte zavaděč na místě, dokud se hemodynamický profil nevrátí do normálu. Proveďte suturu

CS

**NÁVOD K POUŽITÍ
SYSTÉM KORONÁRNÍHO STENTU CoCr**

obvyklým způsobem.

Další dilatace stentovaných segmentů

Je-li velikost stentu stále nedostatečná vzhledem k průměru cévy, lze pro techniku dodatečné dilataci použít větší balóněk. Zasuňte přitom balónkový katétr do stentovaného segmentu (nemusí být distenzibilní) a dilataci proveďte podle doporučení výrobce.

Další doporučení: u malého stentu neprovádějte dodatečnou dilataci nad limit 3,30 mm, u středního stentu neprovádějte dodatečnou dilataci nad limit 4,25 mm, u velkého stentu neprovádějte dodatečnou dilataci nad limit 5,25 mm.

Stažení neroztáhnutého stentu

Pokud stent nepřekročí lézi, bude pravděpodobně nutné jej vytáhnout bez roztahování. Pokud se neseťkáte s žádným odporem, zkontrolujte umístění vodicího katétru vodicí koaxiálně ke stentu a opatrně stáhněte stent směrem k vodicímu katétru. Pokud během stahování narazíte na neobvyklý odpor, vytáhněte celý systém jako jedinou jednotku za souběžného fluoroskopického monitorování a v souladu s pokyny v části 5.3 výše.

8. Záruka

Při návrhu, výrobě a balení tohoto produktu a všech jeho součástí byla použita veškerá přiměřená bezpečnostní opatření. Společnost LVD Biotech poskytuje záruku na produkt až do data vypršení platnosti za předpokladu, že obal není roztržený, narušený nebo poškozený.

STANDARDIZOVANÉ SYMBOLY PRO POUŽITÍ PŘI OZNAČENÍ LÉKAŘSKÝCH PROSTŘEDKŮ
(NORMA EN 980:2008)



Katalogová čísla



Číslo šarže



Datum použitelnosti



Chraňte před slunečním světlem



Výrobce



Sterilizováno
etylénoxidem



Teplotní limity při
skladování



Uchovávejte v suchu



Pročtěte si návod k
použití



Nepoužívejte
opakovaně



Nesterilizujte
opakovaně



Nepoužívejte, pokud je
obal poškozen

CS

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑΣ CoCr

1. Περιγραφή προϊόντος

Το στεντ στεφανιαίας της LVD Biotech SL κατασκευάζεται από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου αποκαλούμενο L605. Το στεντ είναι προσυνδεδεμένο στο σύστημα προώθησης το οποίο θα το διαστέλλει με μπαλόνι στη στεφανιαία αρτηρία που πρόκειται να αντιμετωπιστεί.

Το στεντ έχει κατασκευαστεί για διαφορετικές διαμέτρους αρτηρίας, καθώς διαθέτει προσαρμοζόμενο σχεδιασμό χάρη στην τεχνολογία από ανοιχτά κελιά με εναλλαγή σημείων σύνδεσης. Το στεντ κόβεται με λέιζερ από μεταλλικούς σωλήνες. Στη συνέχεια, υπόκειται σε διάφορες επεξεργασίες που προσδίδουν στην επιφάνειά του λείο και γυαλιστερό φινιρίσμα.



Σχήμα του συστήματος προώθησης με το στεντ προσυνδεδεμένο πάνω στο μπαλόνι. Το προϊόν διατίθεται σε διάφορους διαμορφώσεις (συνδυασμούς) από διαμέτρους και μήκη.

Το σύστημα ανάπτυξης του στεντ αποτελείται από καθετήρα μπαλόνι γρήγορης εναλλαγής. Στο άνω περιφερειακό άκρο του καθετήρα υπάρχει διογκούμενο μπαλόνι. Το μπαλόνι έχει διάφορες διαμέτρους και μήκη ώστε να προσαρμόζεται στις διαφορετικές διαμορφώσεις του στεντ. Όταν το μπαλόνι εκπύσσεται, διαστέλλει το στεντ και το προωθεί στην αρτηρία. Στη συνέχεια, το μπαλόνι συμπύσσεται και απομακρύνεται, ενώ το στεντ εμφυτεύεται και παραμένει μόνιμα.

Στο σώμα του καθετήρα υπάρχουν σημάδια που βοηθούν τον χειριστή να υπολογίζει τη θέση του καθετήρα όταν αυτός προωθείται διαμέσου ενός καθετήρα -οδηγού χωρίς ακτινοσκόπηση: όταν το τελευταίο σημάδι εξαφανίζεται, ο καθετήρας βρίσκεται πλέον κοντά στο άκρο του καθετήρα-οδηγού και πρόκειται να εισαχθεί στην αρτηρία. Το σημάδι που βρίσκεται πιο κοντά στον σύνδεσμο του καθετήρα αφορά καθετήρες - οδηγούς μηριαίων αρτηριών, ενώ αυτό που βρίσκεται μακρύτερα είναι για καθετήρες - οδηγούς βραχιόνιων αρτηριών.

Η περιφερειακή πλευρά του καθετήρα είναι επικαλυμμένη με ανθεκτική υδρόφιλη επικάλυψη που προσδίδει στον καθετήρα λιπαμένη επιφάνεια ώστε να μετακινείται στις αρτηρίες.

Η μέγιστη διάμετρος του συρμάτινου οδηγού δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,36 mm = 0,014 ιν.

Το ωφέλιμο μήκος του καθετήρα είναι 142 cm, ενώ το συνολικό του μήκος είναι 150 cm.

Το στεντ διατίθεται στα ακόλουθα μήκη και διαμέτρους στεντ:

		ΔΙΑΜΕΤΡΟΙ ΣΤΕΝΤ (mm)								
		2	2.25	2.50	2.75	3.00	3.00	3.50	4.00	4.50
ΜΗΚΟΣ ΣΤΕΝΤ (mm)	9	X	X	X	X	X	X	X	X	
	14	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	19	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	24	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	29	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	34	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	39	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Για να διασταλεί το στεντ, ο εγγύς σύνδεσμος luer-lock πρέπει να συνδεθεί με χειροκίνητη αντλία με ενσωματωμένο μανόμετρο. Εφαρμόζουμε διαφορετική πίεση στο μανόμετρο, ανάλογα με τις διαστάσεις που επιθυμούμε να διασταλεί το στεντ. Στα δύο άκρα του μπαλονιού βρίσκονται δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες που υποδεικνύουν το μήκος του μπαλονιού και επιτρέπουν στον χρήστη να γνωρίζει τη θέση του όταν βρίσκεται μέσα στον ασθενή.

Περιεχόμενα

- Ένα σύστημα στεντ στεφανιαίας που αποτελείται από το στεντ, το οποίο είναι προσυνδεδεμένο στο σύστημα ανάπτυξης του (καθετήρας μπαλόνι). Το στεντ προστατεύεται με κάλυμμα και με μία ακίδα προστασίας για τον αυλό του οδηγού, και βρίσκεται συσκευασμένο και κλεισμένο σε αποστειρωμένη σακούλα.
- Μία κάρτα με την καμπύλη διατασιμότητας, όπου εμφανίζεται το εύρος των διαφόρων πιέσεων και η χρήση τους.
- Μία κάρτα εμφύτευσης.
- Ένα φυλλάδιο με οδηγίες χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑΣ CoCr

2. Ενδείξεις

Η συσκευή ενδείκνυται για την αύξηση της εσωτερικής διαμέτρου της αρτηρίας με στόχο να βελτιωθεί η ροή του αίματος, κατά τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιακή νόσο οφειλόμενη σε στενωτικές “de novo” ή επαναστενωτικές αλλοιώσεις σε αρτηρίες με διάμετρο από 2 έως 4,5 mm.
- Ασθενείς με ισχαιμική νόσο σε καρδιακά μοσχεύματα bypass, συμπεριλαμβανομένων των μοσχευμάτων σαφηνούς φλέβας.
- Ασθενείς με αποφρακτική νόσο οφειλόμενη σε οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου σε αρτηρίες με διάμετρο από 2 έως 4,5 mm.

3. Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται κατά τη θεραπεία με αντιπηκτικά και/ή αντιαιμοπεταλιακά.

Ασθενείς με σαφή διάγνωση αλλεργίας σε βρέα μέταλλα

Ασθενείς με κακώσεις που εμποδίζουν την πλήρη διόγκωση του μπαλονιού αγγειοπλαστικής ή τη σωστή τοποθέτηση του στεντ.

4. Προειδοποιήσεις

- Η τοποθέτηση στεντ θα πρέπει να πραγματοποιείται σε νοσοκομεία που διαθέτουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και ομάδα αντιμετώπισης επειγόντων περιστατικών που μπορεί να πραγματοποιήσει εγχειρίσεις ανοιχτής καρδιάς ή που έχουν εύκολη πρόσβαση σε νοσοκομεία όπου πραγματοποιούνται αυτού του είδους τις επεμβάσεις.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς με πείρα στην αιμοδυναμική και που έχουν εκπαιδευτεί στη διαδερμική στεφανιαία επέμβαση και στην τοποθέτηση στεντ.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί ώστε να χρησιμοποιείται μία μόνο φορά σε έναν μόνο ασθενή. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ, ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος σε άλλον ασθενή μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση, μόλυνσεις ή μετάδοση μολυσματικών νόσων. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει αλλοιώσεις στο προϊόν και να περιορίσει την αποτελεσματικότητά του.
- Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν περάσει αυτή την ημερομηνία.
- Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική αγωγή στον ασθενή: αντιπηκτικά, αγγειοδιασταλτικά, κλπ. σύμφωνα με το πρωτόκολλο εισαγωγής στεφανιαίων ενδαγγειακών καθετήρων.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές κατά την αποσυσκευασία του προϊόντος από την πρωτογενή συσκευασία.
- Μη σκουπίζετε το προϊόν με γάζα.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή ανάπτυξης σε οργανικούς διαλύτες.
- Μη χρησιμοποιείτε ελαιώδη ή υψηλού ιξώδους σκιαγραφικά μέσα, που δεν ενδείκνυται για ενδαγγειακή χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλα αεριώδη μέσα για να εκπυχθεί το μπαλόνι. Χρησιμοποιήστε μείγμα φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικού υγρού (1 προς 1, κατά προτίμηση).
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος προϊόντος σε διάμετρο και μήκος, ανάλογα με το μέγεθος της βλάβης που εντοπίστηκε ακτινοσκοπικά.
- Προωθήστε το προϊόν πάνω στον συρμάτινο οδηγό χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση. Μην αφήνετε το προϊόν να προωθηθεί χωρίς τον συρμάτινο οδηγό στο εσωτερικό του.
- Μην αλληλοεπικαλύπτετε στεντ με διαφορετική σύνθεση.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε υλικά απόβλητα του νοσοκομείου.

5. Προφυλάξεις

5.1. Γενικές προφυλάξεις

- Συνιστάται να αποθηκεύετε το προϊόν σε χώρο δροσερό και ξηρό (0° - 40°C), προστατευμένο από το ηλιακό φως.
- Ελέγχετε τη συσκευασία. Αν παρατηρήσετε ότι είναι φθαρμένη, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Μετά τη χρήση του, το προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το και απορρίψτε το σύμφωνα με εγκεκριμένες ιατρικές πρακτικές και τους σχετικούς τοπικούς, κρατικούς ή ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

5.2. Προφυλάξεις κατά την προετοιμασία του προϊόντος

- Ελέγξτε το προϊόν προτού το χρησιμοποιήσετε προκειμένου να διαπιστώσετε ότι βρίσκεται σε καλή

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑΣ CoCr

- κατάσταση και απορρίψτε οποιαδήποτε συσκευή δεν σας εμπνέει εμπιστοσύνη.
- Μην προετοιμάζετε και μην εκπτώσετε εκ των προτέρων το σύστημα ανάπτυξης πριν την έναρξη της διαδικασίας και προτού το στεντ φθάσει στο σημείο της βλάβης.
 - Μην πιάνετε το στεντ με τα δάκτυλα, καθώς μπορεί να εκποτιστεί από το μπαλόνι.
 - Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε το στεντ από το σύστημα ανάπτυξης. Αν παρατηρήσετε ότι το στεντ κινείται ή ότι δεν είναι σωστά τοποθετημένο, μην το χρησιμοποιήσετε.
 - Μην προσπαθήσετε να ισιώσετε έναν υποκείμενο σωλήνα (εγγύς άκρο του συστήματος ανάπτυξης) που έχει λυγίσει γιατί μπορεί να τον σπάσετε.

5.3. Προφυλάξεις κατά την πορεία - προώθηση - εμφύτευση και απόσυρση του προϊόντος

- Αν πρόκειται να αντιμετωπιστούν διάφορες βλάβες, ξεκινήστε από τις πιο απομακρυσμένες και συνεχίστε με τις εγγύς.
- Προωθείτε τη συσκευή πάντα υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση. Αν συναντήσετε αντίσταση, μη συνεχίστε προτού εντοπίσετε την αιτία της. Αν το στεντ δεν μπορεί να διαπεράσει τη βλάβη ή να φθάσει σε αυτήν, απομακρύνετε όλο μαζί το σύστημα ως σύνολο, μαζί με τον καθετήρα-οδηγό και τον συρμάτινο οδηγό.
- Αν συναντάτε κάποια αντίσταση κατά την πορεία, σταματήστε και εντοπίστε την αιτία της προτού συνεχίσετε.
- Αν το στεντ χει ήδη ξεκινήσει να διαστέλλεται, δεν θα πρέπει να γίνει προσπάθεια να αποσυρθεί ή να αλλάξει θέση.
- Μην περιεργάζεστε, μην προωθείτε και μη σύρετε προς τα πίσω τον καθετήρα ή τον συρμάτινο οδηγό όσο το μπαλόνι είναι φουσκωμένο.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση που αναγράφεται στην ετικέτα και στην καμπύλη διατασιμότητας που επισυνάπτεται.
- Αν παρατηρηθεί κάποιου είδους αντίσταση κατά την πρόσβαση στη βλάβη, κατά την εξαγωγή του συστήματος ανάπτυξης ή κατά την αφαίρεση ενός στεντ που δεν μπόρεσε να εμφυτευθεί, θα πρέπει να απομακρυνθεί όλο μαζί το σύστημα, ως ενιαία μονάδα:
 - Μη σύρετε το σύστημα ανάπτυξης προς το εσωτερικό του καθετήρα-οδηγού.
 - Τοποθετήστε το εγγύς σημάδι του μπαλονιού με τέτοιο τρόπο ώστε να βρίσκεται απομακρυσμένο από το άκρο του καθετήρα-οδηγού.
 - Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό προς τα εμπρός, στη στεφανιαία ανατομία, όσο πιο μακριά είναι δυνατό.
 - Σφίξτε δυνατά την αιμοστατική βαλβίδα ώστε να σταθεροποιηθούν καλά ο καθετήρας οδηγός και το μπαλόνι.
 - Τραβήξτε έως ότου αποσύρετε τον καθετήρα-οδηγό και τον καθετήρα-μπαλόνι μαζί, ως ενιαία μονάδα.
 - Τέλος, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό, ή, αν θέλετε να προχωρήσετε σε νέα εμφύτευση, διατηρήστε τον οδηγό και προσαρμόστε τις υπόλοιπες συσκευές.
- Αμέσως μετά από μία εμφύτευση, και αν χρειάζεται να διασχίσετε εκ νέου το στεντ, πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να μην σπρώξετε το στεντ με τους οδηγούς ή τα μπαλόνια γιατί μπορεί να το αλλοιώσετε.

5.4. Προφυλάξεις: Ασφάλεια MRI¹:

Σε μη κλινικές μελέτες διαπιστώθηκε ότι μπορούν να υποβληθούν σε απεικόνιση με ασφάλεια στεντ από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου, τύπου L605, μέσω μαγνητικής τομογραφίας κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες (μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις). Οι προϋποθέσεις για την εκτέλεση της μαγνητικής τομογραφίας κατά την αξιολόγηση των συσκευών αυτών ήταν οι ακόλουθες: για αλληλεπιδράσεις μαγνητικών πεδίων, ένα στατικό μαγνητικό πεδίο με τιμή ισχύος 3,0 Tesla, με τιμή ισχύος χωρικής κλίσης πεδίου 720 gauss/cm το μέγιστο. Για αύξηση θερμοκρασίας που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία, ένας μέγιστος ρυθμός ολοσωματικής ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,54 W/kg για 15 λεπτά μέσα σε ένα πεδίο με τιμή ισχύος 1,5 Tesla και ένας μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2,8 W/kg για 15 λεπτά μέσα σε ένα πεδίο με τιμή ισχύος 3,0 Tesla. Η αύξηση θερμοκρασίας για ένα μοναδικό στεντ δεν υπερέβη τους 0,8 °C, ενώ για δύο αλληλοεπικαλυπτόμενα στεντ δεν υπερέβη τον 1,0 °C.

Δεν πραγματοποιήθηκαν κλινικές ή μη κλινικές δοκιμές για να απορριφθεί η πιθανότητα μετανάστευσης του στεντ σε τιμές ισχύος πεδίου που υπερβαίνουν τα 3,0 Tesla. Συνιστάται να μην πραγματοποιούνται δοκιμές

¹ Τα στοιχεία αυτά έχουν συλλεχθεί βιβλιογραφικά, αναζητώντας στην αγορά στεντ με την ίδια σύνθεση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑΣ CoCr

μαγνητικής τομογραφίας με τιμή ισχύος υψηλότερη από 3,0 Tesla, αν δεν έχουν περάσει 7 ημέρες μετά την εμφύτευση.

Η ποιότητα των απεικονίσεων της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να επηρεαστεί αν πρόκειται για περιοχή παρακείμενη στο στεντ ή πολύ κοντά σε αυτό.

6. Πιθανές παρενέργειες / επιπλοκές

Στις πιθανές παρενέργειες και/ή επιπλοκές που μπορεί να παρουσιαστούν πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία, περιλαμβάνονται και οι ακόλουθες:

- Θάνατος
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ασταθής στηθάγχη
- Αιφνίδια προσβολή / εμβολή / θρόμβωση
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση με bypass
- Ενδοκαρδίτιδα
- Αλλεργική αντίδραση στα μέταλλα ή στα σκιαγραφικά μέσα
- Σπασμοί στεφανιαίας αρτηρίας
- Αιμοδυναμική αλλοίωση
- Αρρυθμίες
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Λοιμώξεις
- Πλήρης απόφραξη της αρτηρίας /θρόμβωση / εμβολή στεντ
- Επανατόφραξη της περιοχής όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία: επαναστένωση
- Διάτρηση ή διαχωρισμός της περιοχής όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
- Υπόταση / Υπέρταση
- Τοπική αιμορραγία με αιμάτωμα στη θέση πρόσβασης

7. Τρόπος χρήσης

7.1. Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Συνήθης ηπαρισμένος φυσιολογικός ορός
- Σκιαγραφικό μέσο (χρησιμοποιήστε σκιαγραφικό μέσο κατάλληλο για ενδαγγειακή χρήση)
- Φαρμακευτική αγωγή κατάλληλη για τη διαδικασία
- Συρμάτινος οδηγός 0,014 ιν. Μη χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό άλλου μεγέθους.
- Εισαγωγέας με αιμοστατική βαλβίδα με μέγεθος ίδιο ή μεγαλύτερο από 5 Fr (εξαιρούνται τα στεντ με διαμέτρους 4 και 4,5 mm για τα οποία συνιστάται εισαγωγέας 6 Fr). Μη χρησιμοποιείτε μικρότερα μεγέθη εισαγωγέα, γιατί ο καθετήρας μπορεί να υποστεί ζημιά και να αχρηστευθεί.
- Καθετήρας - οδηγός
- Βαλβίδα αμόστασης
- 3-οδη στρόφιγγα
- Προεκτάσεις
- Χειροκίνητη αντλία με ενσωματωμένο μανόμετρο.
- Αρκετές απλές σύριγγες των 10 - 20 cc με φυσιολογικό ορό για τον καθαρισμό του συστήματος.

7.2. Προετοιμασία συστήματος

- Το μέγεθος του στεντ πρέπει να συμπίπτει σε διάμετρο με αυτήν του εν λόγω αγγείου και σε μήκος με αυτό της βλάβης. Είναι προτιμότερο να είναι μακρύτερο ώστε να είναι βέβαιο ότι μπορεί να καλύψει ολόκληρη τη βλάβη.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα από την προστατευτική συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι πρόκειται για το σωστό μέγεθος. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι και την ακίδα προστασίας του μπαλονιού. Ξεπλύνετε με μία σύριγγα τον αυλό του οδηγού με έγχυση στείρου φυσιολογικού ορού από το άκρο έως ότου ο ορός εξέλθει από τη θύρα εισαγωγής του συρμάτινου οδηγού. Μη σκουπίζετε με γάζα.
- Ελέγξτε το στεντ για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται ανάμεσα στους ακτινοσκοπικούς δείκτες. Αν παρατηρήσετε ότι έχει μετακινηθεί, μην το χρησιμοποιήσετε.
- Βυθίστε τον καθετήρα σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη.
- Συνδέστε μία 3-οδη στρόφιγγα σε μία προέκταση και την προέκταση στον σύνδεσμο luer του συστήματος ανάπτυξης. Προαιρετικά, μπορεί να συνδεθεί στην 3-οδη στρόφιγγα η χειροκίνητη αντλία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑΣ CoCr

- Κλείστε τη διέλευση του αέρα από το μπαλόνι.
- Προσαρμόστε στην 3-οδη στρόφιγγα μία σύριγγα των 10-20 ml γεμισμένη κατά το 1/3 με φυσιολογικό ορό.
- Ανοίξτε τη διόδο στην 3-οδη στρόφιγγα ανάμεσα στη σύριγγα και τον καθετήρα.
- Σύρετε το έμβολο της σύριγγας προς τα επάνω (συνιστάται η σύριγγα να βρίσκεται σε κάθετη θέση) αφήνοντας να βγουν οι φυσαλίδες αέρα προς το υγρό.
- Όταν σταματήσουν να μπαίνουν φυσαλίδες, αφήστε ένα μηνίσκο φυσιολογικό ορό στη στρόφιγγα και κλείστε την 3-οδη στρόφιγγα στην πλευρά του καθετήρα. Αποσύρετε τη σύριγγα.
- Συνδέστε τη χειροκίνητη αντλία γεμάτη κατά το 1/3 με διάλυμα σκιαγραφικού υγρού και φυσιολογικού ορού 1 προς 1 (καθαρισμένο κατάλληλα) στην 3-οδη στρόφιγγα και την προέκταση. Μην εφαρμόζετε πίεση γιατί το στεντ μπορεί να εκτοπιστεί.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Αν δεν σταματήσουν να περνούν φυσαλίδες από τον καθετήρα προς τη σύριγγα μετά από 1 λεπτό αρνητικής πίεσης, αυτό μπορεί να αποτελεί σαφή ένδειξη ότι ο καθετήρας μπαλόνι παρουσιάζει διαρροές, ότι είναι πιασμένος ή ότι οι συνδέσεις ανάμεσα στη σύριγγα και την 3-οδη στρόφιγγα δεν είναι στεγανές. Αν, αφού ελέγξετε τις συνδέσεις, συνεχίζουν να εμφανίζονται φυσαλίδες, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Επιστρέψτε την για έλεγχο στον κατασκευαστή ή στον διανομέα.

7.3. Τεχνική εμφύτευσης

Προκαταρκτικά βήματα

- Εισάγετε τον εισαγωγέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Συνδέστε τη βαλβίδα αιμόστασης στον σύνδεσμο του καθετήρα-οδηγού, έχοντας τη βαλβίδα κλειστή. Εισάγετε τον καθετήρα-οδηγό μέσα από τον εισαγωγέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στην είσοδο της στεφανιαίας αρτηρίας. Ρίξτε σκιαγραφικό υγρό από τον καθετήρα-οδηγό ώστε να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στη σωστή θέση, σε σημείο απ' όπου υπάρχει πρόσβαση στη στεφανιαία αρτηρία.
- Ανοίξτε τη βαλβίδα αιμόστασης για να περάσετε τον συρμάτινο οδηγό 0,014 ιν. Μόλις ο συρμάτινος οδηγός περάσει από τη βαλβίδα της στρόφιγγας, κλείστε την ώστε να αποφευχθεί η απώλεια αίματος. Περάστε τον συρμάτινο οδηγό των 0,014 ιν. διαμέσου της βλάβης χρησιμοποιώντας τις τεχνικές διαδερμικής παρέμβασης και υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση ώστε να προσδιορίζεται συνεχώς η θέση του. Βεβαιώнесите για τη σωστή θέση του συρμάτινου οδηγού με έγχυση σκιαγραφικού υγρού.

Τεχνική εμφύτευσης

Όταν η βλάβη που πρόκειται να διασταλεί έχει πολύ μικρή διάμετρο ή είναι τόσο αποπιτανωμένη ή τόσο ελικοειδής που θα μπορούσε να διακυβευθεί την πρόσβαση του στεντ, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο να προηγηθεί προδιαστολή της με έναν καθετήρα μπαλόνι για διαστολή στεφανιαίων αρτηριών. Για την προδιαστολή της βλάβης, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθετήρα μπαλόνι. Στη συνέχεια, προχωρήστε στην εμφύτευση του στεντ.

- Εισάγετε το εγγύς άκρο του οδηγού στο περιφερειακό άκρο του συστήματος ανάπτυξης.
- Ανοίξτε ξανά τη βαλβίδα αιμόστασης ώστε να περάσει το στεντ μέσα από τη βαλβίδα. Μόλις το στεντ περάσει, κλείστε τη βαλβίδα. Αν συναντήσετε αντίσταση, μην προωθείτε το σύστημα ανάπτυξης μέσα από τη βαλβίδα αιμόστασης. Προσέξτε ώστε η βαλβίδα αιμόστασης να μην προκαλέσει ζημιά στο σώμα του καθετήρα, καθώς αυτό μπορεί να επιδράσει αργότερα στην έκπτυξη / σύμπτυξη του μπαλονιού.
- Προωθήστε προσεκτικά το σύστημα στεντ πάνω στον συρμάτινο οδηγό, μέσω του καθετήρα-οδηγού και με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης, έως ότου φθάσει στην περιοχή που πρόκειται να αντιμετωπιστεί.
- Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τη θύρα εισαγωγής του οδηγού του καθετήρα μπαλόνι (25 cm περίπου από το άκρο του καθετήρα μπαλόνι).
- Τοποθετήστε το στεντ στη βλάβη. Για να το κάνετε αυτό, φέρετε τους ακτινοσκοπικούς δείκτες στις δύο πλευρές της βλάβης. Προτού διασταλεί το στεντ, βεβαιωθείτε με ακτινοσκοπική παρατήρηση υψηλής ανάλυσης ότι δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι δεν έχει μετατοπιστεί κατά την προώθηση.
- Εφαρμόστε πίεση για 15-30 δευτερόλεπτα, ανάλογα με τη βλάβη, για να διαστείτε πλήρως το στεντ. Μην υπερβαίνετε την συστησόμενη ανώτατη πίεση ρήξης (RBP) που αναγράφεται στην ετικέτα και την καμπύλη διασασμότητας.
- Για να επιτύχετε άριστη διαστολή, το στεντ θα πρέπει να βρίσκεται σε επαφή με την αρτηρία, καθώς, αν δεν βρίσκεται, μπορεί να μετατοπιστεί κατά την απομάκρυνση του μπαλονιού. Η διάμετρος του μπαλονιού πρέπει να είναι λίγο μεγαλύτερη από τη διάμετρο του αγγείου ώστε να επιτρέπει την

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑΣ CoCr

ελαστική επαναφορά του στεντ μετά την σύμπτυξη του μπαλονιού. Όσον αφορά τη σωστή έκπτυξη, ανατρέξτε στον πίνακα διατασιμότητας, καθώς ένα υπερβολικά μεγάλο μέγεθος μπορεί επίσης να προκαλέσει αρτηριακό διαχωρισμό.

- Τραβήξτε το έμβολο της αντλίας προς τα πίσω ώστε να συμπτυχθεί το μπαλόνι. Διατηρήστε την αρνητική πίεση για 15 έως 30 δευτερόλεπτα, ανάλογα με το μέγεθος του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε (υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση) ότι το μπαλόνι έχει συμπτυχθεί εντελώς προτού μετακινήσετε τον καθετήρα.
- Με αρνητική πίεση στην αντλία και με τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, απομακρύνετε τον καθετήρα από τη βλάβη. Κρατήστε τον οδηγό στη θέση του, μέσα στη στένωση που έχει διασταλεί.
- Διενεργήστε αγγειογραφία μέσω του καθετήρα - οδηγού ώστε να διαπιστωθεί η σωστή τοποθέτηση του στεντ.
- Μετά την αγγειοπλαστική, κρατήστε για 30 λεπτά τον οδηγό μέσα στη στένωση που έχει διασταλεί. Σε περίπτωση που εντοπιστεί θρόμβος γύρω από το στεντ, χορηγήστε θρομβολυτικά. Αφού επιβεβαιωθεί η διαστολή με τη βοήθεια αγγειογραφίας, αποσύρτε προσεκτικά τον οδηγό και τον καθετήρα μπαλόνι διαμέσου του συνδέσμου.
- Αποσύρτε τον καθετήρα-οδηγό διαμέσου του εισαγωγέα.
- Αφήστε τον εισαγωγέα στη θέση του έως ότου το αιμοδυναμικό προφίλ επιστρέψει στα κανονικά του επίπεδα. Ράψτε με τον συνήθη τρόπο.

Περαιτέρω διαστολή των τμημάτων όπου εμφυτεύθηκε το στεντ

Αν το μέγεθος του στεντ σε σχέση με το αγγείο είναι ανεπαρκές, μπορεί να εφαρμοστεί η τεχνική ύστερης διαστολής του στεντ με ένα μεγαλύτερο μπαλόνι. Για να το κάνετε αυτό, εισάγετε στην περιοχή του στεντ έναν καθετήρα μπαλόνι (μπορεί να είναι μη συμβατός) και προχωρήστε στη διαστολή σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Ως επιπρόσθετη σύσταση, ένα “stent small” δεν πρέπει να διασταλεί εκ των υστέρων πάνω από 3,30 mm, ένα “stent medium” δεν πρέπει να διασταλεί εκ των υστέρων πάνω από 4,25 mm και ένα “stent large”, δεν πρέπει να διασταλεί εκ των υστέρων πάνω από 5,25 mm.

Αφαίρεση ενός στεντ που δεν έχει διασταλεί

Αν το στεντ δεν διαπερνά τη βλάβη, ενδέχεται να χρειαστεί να το αφαιρέσετε χωρίς να έχει διασταλεί. Σε περίπτωση που δεν συναντάτε αντίσταση, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας-οδηγός βρίσκεται σε ομοαξονική θέση σε σχέση με το στεντ και αφαιρέστε προσεκτικά το στεντ προς τον καθετήρα-οδηγό. Αν παρατηρήτε ασυνήθιστη αντίσταση κατά την απόσυρση, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα μαζί, ως ενιαία μονάδα, υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στην παράγραφο 5.3 αυτού του φυλλαδίου.

8. Εγγύηση

Το προϊόν και όλα τα εξαρτήματα έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί, δοκιμαστεί και συσκευαστεί λαμβάνοντας όλες τις εύλογες προφυλάξεις. Η LVD Biotech εγγυάται το προϊόν ως την ημερομηνία λήξης του εφόσον η συσκευασία του δεν έχει σχιστεί, παραβιαστεί ή καταστραφεί.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (ΠΡΟΤΥΠΟ EN 980:2008)



Κωδικός καταλόγου



Αριθ. παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



Κατασκευαστής



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο



Περιορισμός στη θερμοκρασία αποθήκευσης



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του είναι καταστραμμένη

**INSTRUKCJA OBSŁUGI
SYSTEM STENTU WIEŃCOWEGO CoCr**

1. Opis produktu

Stent wieńcowy LVDBiotechSL jest stentem wykonanym ze stopu kobaltowo-chromowego L605. Stent jest wstępnie założony na zestawie wprowadzającym, który go rozpręży za pomocą balonu w zmienionej chorobowo tętnicy wieńcowej.

Stent jest zaprojektowany dla różnych średnic tętnic dzięki dostosowaniu jego koncepcji budowy otwartokomórkowej z występującymi naprzemiennie punktami łączącymi. Stent jest wycinany z rurki metalowej przy użyciu lasera. Następnie poddawany jest różnym procesom, które pozwalają uzyskać powierzchnię gładką, o blyszczącym wykończeniu.



Rysunek zestawu do wprowadzania ze stentem zamontowanym na balonie. Urządzenie występuje w różnych średnicach i długościach.

Zestaw do zakładania stentu to cewnik balonowy systemu szybkiej wymiany. W swojej najbardziej dystalnej części cewnik posiada rozprężający się balon. Balon ma różne średnice i długości, aby dostosować się do różnych rozmiarów stentów. Kiedy balon rozpręży się, poszerza stent i umieszcza go wewnątrz tętnicy. Następnie balon zostaje opróżniony i usunięty, a stent pozostaje na stałe.

Na korpusie cewnika balonowego znajdują się znaczniki, które pozwalają operatorowi ustalić pozycję balonu podczas jego przemieszczania w cewniku prowadzącym bez kontroli fluoroskopowej, tak że kiedy zniknie ostatni znacznik, wiadomo że cewnik balonowy znajduje się już blisko końcówki cewnika prowadzącego, u wejścia do tętnicy. Znacznik znajdujący się najbliżej przyłącza cewnika jest odpowiedni dla dostępu udowego, a znacznik najbardziej dystalny - dla dostępu ramiennego.

Część dystalna cewnika pokryta jest trwałą powłoką hydrofilną, która nadaje jej właściwości ślizgowe potrzebne do nawigacji wewnątrz tętnicy

Maksymalna średnica przewodnika wieńcowego, nie powinna przekraczać 0.36 mm = 0.014".

Długość użytkowa cewnika wynosi 142 cm, a długość całkowita 150 cm.

Stent dostarczany jest w następujących długościach i średnicach:

		ŚREDNICA STENTU (mm)								
		2	2.25	2.50	2.75	3.00	3.00	3.50	4.00	4.50
DŁUGOŚĆ STENTU (mm)	9	X	X	X	X	X	X	X	X	
	14	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	19	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	24	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	29	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	34	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	39	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Aby rozprężyć stent, należy podłączyć proksymalne przyłącze typu luer-lock do pompki ręcznej wyposażonej w manometr. Dzięki ciśnieniu wskazywanemu przez manometr balon zostaje napełniony powodując rozprężenie stentu do szacowanych średnic.

Na obu końcach balon znajdują się dwa radiocieniujące znaczniki mające na celu określenie jego długości i ułatwienie użytkownikowi ustalenia pozycji balonu wewnątrz naczynia.

Zawartość

- System stentu do tętnic wieńcowych składający się ze stentu zamontowanego w zestawie do zakładania (cewnik balonowy).
- Stent znajduje się w osłonce zabezpieczającej i jest wyposażony w mandryn, na którym przesuwany jest przewodnik. Stent jest zamknięty w podajniku oraz w sterylnym opakowaniu

INSTRUKCJA OBSŁUGI SYSTEM STENTU WIEŃCOWEGO CoCr

- Wykres krzywej podatności, wskazujący zakres ciśnień roboczych
- Karta implantu
- Ulotka z instrukcją obsługi

2. Wskazania

Urządzenie stosowane jest do poszerzenia światła tętnicy w celu poprawy przepływu krwi, w następujących przypadkach:

- Pacjenci z objawową chorobą niedokrwienną serca, związana ze zwężeniami "de novo" lub zwężeniami nawałotowymi w tętnicach o średnicy od 2 do 4,5 mm.
- Pacjenci z chorobą niedokrwienną serca ze wszczepionym by-passsem, również wszczepionymi z żyły odpiszczelowej.
- Pacjenci z okluzyjną chorobą naczyń w wyniku ostrego zawału serca w tętnicach o średnicy od 2 do 4,5 mm.

3. Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do leczenia przeciwkrzepliwego i/lub przeciwplatekowego

U pacjentów z jednoznacznie zdiagnozowaną alergią na metale ciężkie

U pacjentów, u których zmiany chorobowe uniemożliwiają całkowite napełnienie balonu angioplastycznego i prawidłowe umiejscowienie stentu

4. Ostrzeżenia

- Zakładanie stentów powinno odbywać się w szpitalach posiadających pracownie specjalistyczne i personel mogący w trybie pilnym wykonać zabieg kardiochirurgiczny lub.
- w razie braku odpowiedniej infrastruktury, mogący przekazać pacjenta do pobliskiego ośrodka posiadającego właściwy oddział.
- Produktem mogą posługiwać się wyłącznie lekarze posiadający doświadczenie w Pracowni Hemodynamiki, zaznajomieni z przezskórnymi interwencjami wieńcowymi i implantacją stentów.
- Urządzenie to jest urządzeniem jednorazowego użytku do zastosowania tylko u jednego pacjenta. NIE NALEŻY PONOWNIE STERYLIZOWAĆ ANI UŻYWAĆ POWTÓRNIE ZESTAWU, NIE NALEŻY PONOWNIE STERYLIZOWAĆ W CELU POWTÓRNEGO UŻYCIA. Ponowne zastosowanie produktu u innego pacjenta może spowodować zakażenie krzyżowe, infekcje lub przeniesienie chorób zakaźnych. Ponowne zastosowanie produktu może spowodować jego uszkodzenie i zmniejszyć jego skuteczność.
- Produkt jest dostarczany w postaci sterylnej. Należy sprawdzić termin ważności
- i nie używać produktów po upływie tego terminu.
- Należy zastosować właściwe leczenie: antykoagulanty, wazodylatatory, etc., zgodnie
- z protokołem wprowadzania wewnątrznaczyniowych cewników wieńcowych.
- Należy stosować technikę aseptyczną podczas wyjmowania urządzenia z opakowania bezpośredniego
- Nie wycierać gazikami
- Nie wystawiać urządzenia na działanie rozpuszczalników organicznych.
- Nie używać środków kontrastowych oleistych lub o wysokiej lepkości, ich stosowanie jest niewskazane wewnątrz naczynia krwionośnego.
- Nie używać powietrza ani innego czynnika gazowego do napełniania balonu, który należy napełniać mieszaniną fizjologicznego roztworu soli i środka kontrastowego (optymalnie 1:1).
- Należy dobrać właściwy rozmiar produktu pod względem średnicy i długości, w zależności
- od rozległości zmiany chorobowej stwierdzonej badaniem fluoroskopowym.
- Wprowadzać produkt na prowadniku pod kontrolą fluoroskopową. Nie wolno dopuścić do przesuwania produktu bez prowadnika w jego wnętrzu.
- Nie dopuścić do zachodzenia na siebie stentów wykonanych z materiałów o różnym składzie.
- Nie wystawiać produktu na działanie odpadów szpitalnych.

5. Środki ostrożności

5.1. Środki ostrożności ogólne

- Zaleca się przechowywać produkt w chłodnym i suchym miejscu (0°-40°C), z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Należy sprawdzić opakowanie. Jeśli zostało uszkodzone, nie używać produktu.
- Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia. Postępować i usunąć go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi prawami i przepisami lokalnymi, krajowymi lub federalnymi.

**INSTRUKCJA OBSŁUGI
SYSTEM STENTU WIEŃCOWEGO CoCr**

5.2. Środki ostrożności podczas przygotowywania produktu

Przed użyciem należy sprawdzić, czy produkt jest w dobrym stanie i usunąć każde urządzenie nie budzące zaufania

- Nie przygotowywać ani nie napełniać wstępnie zestawu do zakładania przed rozpoczęciem zabiegu ani przed umieszczeniem stentu w miejscu zmiany chorobowej.
- Nie dotykać stentu palcami, gdyż czynność ta może doprowadzić do zsunienia stentu z balonu
- Nie próbować odczepiać stentu od zestawu do zakładania jeśli stwierdzono, że stent rusza się lub nie jest prawidłowo umiejscowiony, w tej sytuacji nie należy go używać.
- Nie próbować rozprostowywania zagiętej hypotuby (części proksymalnej zestawu do zakładania), gdyż można spowodować jej pęknięcie

5.3. Środki ostrożności podczas przesuwania-pozycjonowania-implantacji-usuwania produktu

- W przypadku istnienia wielu zmian chorobowych, należy zacząć od zmian położonych bardziej dystalnie, a następnie proksymalnie.
- Zawsze przesuwaj urządzenie pod kontrolą fluoroskopii. Jeśli podczas przesuwania wyczuwalny jest opór, nie kontynuować, aż do wyjaśnienia przyczyny. Jeśli stent nie może dotrzeć lub przejść przez zmianę chorobową, zestaw należy usunąć jako jeden zespół łącznie z cewnikiem prowadzącym i przewodnikiem wieńcowym.
- Jeśli podczas przesuwania wyczuwalny jest jakiś opór, należy zaprzestać przesuwania i ustalić jego przyczynę przed wykonaniem dalszych czynności.
- Po rozpoczęciu rozprężania stentu, nie wolno podejmować prób jego usunięcia ani korygować jego położenia.
- Nie manipulować, nie posuwać ani nie wycofywać cewnika lub przewodnika kiedy balon jest napełniony
- Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia, które jest podane na etykiecie opakowania lub na załączonej krzywej podatności.
- Jeśli jest wyczuwalny jakikolwiek opór podczas dostępu do zmiany, w trakcie wyjmowania systemu zakładania lub usuwania stentu, którego nie udało się implantować, należy usunąć całe urządzenie jako jeden zespół :
 - Nie wycofywać systemu zakładania do wewnątrz cewnika prowadzącego
 - Ustawić proksymalny znacznik balonu w położeniu dystalnym w stosunku do końcówki cewnika prowadzącego
 - Przesuwać przewodnik w tętnicy wieńcowej do przodu, tak daleko jak to jest możliwe
 - Dokręcić obrotową zastawkę hemostatyczną, tak aby szczelnie mocowała cewnik prowadzący i balon
 - Wycofywać, aż do usunięcia cewnika prowadzącego i cewnika balonowego jako jednego zespołu
 - Na zakończenie wyjąć przewodnik lub, gdyby podjęto decyzję powtórzenia implantacji, utrzymać przewodnik w miejscu i umieścić pozostałe urządzenia.
- Natychmiast po implantacji, w razie konieczności ponownego przejścia przez zastentowany obszar, należy zachować wszelkie środki ostrożności, aby nie zaburzyć geometrii stentu poprzez popchnięcie go przewodnikami lub balonami

5.4. Środki ostrożności : Bezpieczeństwo MRI¹:

W badaniach nieklinicznych wykazano bezpieczeństwo obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR) stentów kobaltowo-chromowych L605 przy zachowaniu pewnych warunków (MRconditional). Warunki testu MR przeprowadzonego w celu oceny tych urządzeń były następujące: w przypadku wzajemnego oddziaływania pól magnetycznych, statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3,0 Tesli przy maksymalnym gradientcie przestrzennym 720 Gaussów/cm; w przypadku nagrzewania związanego z badaniem MR, maksymalny uśredniony współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 1,54 W/kg w ciągu 15 minut skanowania w polu o indukcji 1,5 Tesli, oraz uśredniony współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,8 W/kg dla 15 minut skanowania w polu o indukcji 3,0 Tesli. Wzrost temperatury dla pojedynczego stentu nie przekroczył 0,8 °C, natomiast w przypadku dwóch zachodzących na siebie nie przekroczył 1,0 °C.

Nie prowadzono badań klinicznych lub nieklinicznych w celu wykluczenia możliwości migracji stentu

¹ Niniejsze dane zostały uzyskane z danych bibliograficznych jako wynik poszukiwania na rynku stentów o tym samym składzie.

INSTRUKCJA OBSŁUGI SYSTEM STENTU WIEŃCOWEGO CoCr

przy natężeniach pola przekraczających 3,0 Tesli. Nie zaleca się wykonywania badań MR o natężeniu przekraczającym 3,0 Tesli przed upływem 7 dni od implantacji stentu.

Jakość obrazów MR może być obniżona, jeżeli badany obszar przylega lub znajduje się bardzo blisko stentu.

6. Potencjalne zdarzenia niepożądane / powikłania

Potencjalne zdarzenia niepożądane i/lub powikłania, które mogą wystąpić przed, w trakcie i po zabiegu, obejmują między innymi:

- Zgon
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Niestabilna dusznica bolesna
- Udar mózgu / zator /zakrzepica
- Zabieg CABG w trybie pilnym
- Zapalenie wsierdza
- Reakcja alergiczna na metale lub na środek cieniujący
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Upośledzona czynność hemodynamiczna serca
- Tętniak lub tętniak rzekomy
- Zakażenia
- Całkowite zamknięcie tętnicy wieńcowej /zakrzepica / zator stentu
- Reokluzja w leczonym odcinku naczynia: restenoza
- Perforacja lub rozwarstwienie leczonego obszaru
- Przetoka tętniczko-żylna
- Niedociśnienie-nadciśnienie tętnicze
- Krwotok miejscowy lub krwiak w miejscu dostępu

7. Sposób użycia

7.1. Konieczne wyposażenie

- Jałowy roztwór soli fizjologicznej, heparynizowany
- Środek kontrastowy (używać środki kontrastowe zalecane do stosowania śródnaczyniowego)
- Leczenie dostosowane do procedury
- Prowadnik wieńcowy 0,014", nie używać innych rozmiarów prowadnika
- Introduktor (koszulka wprowadzająca) z obrotową zastawką hemostatyczną tej samej wielkości lub większa niż 5F (za wyjątkiem stentów o średnicy 4 i 4,5 mm, do których zaleca się 6F). Nie stosować mniejszych introduktorów, gdyż cewnik mógłby ulec uszkodzeniu i stracić swoją przydatność.
- Cewnik prowadzący
- Zastawka hemostatyczna
- Kranik trójdrożny
- Przedłużacze
- Urządzenie inflacyjne (pompka ręczna z manometrem)
- Kilka standardowych strzykawek 10-20 cc z jałowym roztworem soli fizjologicznej do przepłukiwania systemu.

7.2. Przygotowanie systemu

- Średnica stentu musi pasować do średnicy naczynia docelowego a jego długość do długości zmiany chorobowej. Aby zapewnić pełne pokrycie zmiany powinien być on nieco dłuższy.
- Wyjąć cewnik z podajnika ochronnego. Sprawdzić, czy rozmiar jest prawidłowy. Usunąć osłonkę i mandryn ochrony z balonu. Przepłukać światło cewnika jałowym roztworem soli fizjologicznej wstrzykując go strzykawką do końcówki cewnika, aż płyn wypłynie przez port wejściowy dla prowadnika. Nie wycierać gazikami.
- Skontrolować stent, aby upewnić się, że jest umieszczony pomiędzy znacznikami cieniującymi; w razie stwierdzenia przemieszczenia stentu, nie należy go używać.
- Zanurzyć cewnik w sterylnym roztworze soli fizjologicznej, aby aktywować powłokę hydrofilną.
- Podłączyć kranik trójdrożny do przedłużacza, a przedłużacz do przyłącza typu luer systemu zakładania. Opcjonalnie można podłączyć pompkę do inflacji do kranika trójdrożnego.
- Zamknąć przepływ powietrza przez balonu.
- Podłączyć strzykawkę 10-20 ml wypełnioną w jednej trzeciej roztworem soli fizjologicznej do zaworu

INSTRUKCJA OBSŁUGI SYSTEM STENTU WIEŃCOWEGO CoCr

trójdrożnego.

- Otworzyć połączenie kranika trójdrożnego między strzykawką a cewnikiem.
- Przesunąć tłoczek strzykawki do góry (zaleca się trzymać strzykawkę w pozycji pionowej), co pozwoli usunąć pęcherzyki powietrza w kierunku płynu.
- Kiedy pęcherzyki przestaną się wydostawać, pozostawić menisk mieszaniny w zaworze i zamknąć kranik trójdrożny od strony cewnika. Odłączyć strzykawkę.
- Podłączyć urządzenie do napełniania z 1/3 mieszaniny płynu kontrastowego i roztworu soli fizjologicznej w proporcji 1:1 (właściwie przepłukane) do kranika trójdrożnego i do przedłużacza. Nie stosować ciśnienia, gdyż mogłoby to spowodować odłączenie stentu.

NIEBEZPIECZEŃSTWO: jeśli po zastosowaniu podciśnienia przez 1 minutę pęcherzyki powietrza nie przestają przedostawać się z cewnika w kierunku strzykawki, może to być objawem nieszczelności lub pęknięcia cewnika balonowego lub braku hermetyczności przyłączy strzykawka-kranik trójdrożny. Jeśli po sprawdzeniu przyłączy nadal pojawiają się pęcherzyki powietrza, nie używać urządzenia. Należy zwrócić je do producenta lub dystrybutora w celu zbadania.

7.3. Technika implantacji

Kroki wstępne

- Wprowadzić introduktor zgodnie ze wskazówkami producenta.
- Podłączyć zastawkę hemostatyczną do przyłącza cewnika prowadzącego, zastawka pozostaje zamknięta. Wprowadzić cewnik prowadzący przez introduktor zgodnie ze wskazówkami producenta i upewnić się, że jest umiejscowiony w wejściu do tętnicy wieńcowej. Wstrzyknąć płyn kontrastowy poprzez cewnik prowadzący, aby upewnić się, że jest prawidłowo umieszczony i umożliwia dostęp do tętnicy wieńcowej.
- Otworzyć zastawkę hemostatyczną, aby przeprowadzić przewodnik 0.014". Po przejściu przewodnika przez zastawkę hemostatyczną, należy ją zamknąć, aby zapobiec wyciekowi krwi. Przeprowadzić przewodnik 0.014" przez zmianę chorobową stosując techniki typowe dla przeskórnych interwencji naczyniowych z użyciem fluoroskopii, pozwalającej w każdej chwili ustalić jego pozycję. Zastosować wlew dożylny płynu kontrastowego, aby ustalić, czy przewodnik jest prawidłowo umiejscowiony.

Technika implantacji

Gdy zmiana naczyniowa do poszerzenia jest tak małej średnicy, posiada tak kręty przebieg lub występują w niej zwężenia i mogłoby to uniemożliwić dostęp stentu, należy rozważyć możliwość jej predylatacji cewnikiem balonowym do dylatacji wieńcowej. Aby wykonać predylatację zmiany, należy postępować zgodnie ze wskazówkami producenta cewnika balonowego. Przystąpić następnie do implantacji stentu.

- Wprowadzić proksymalny koniec przewodnika do dystalnej końcówki systemu zakładania.
- Otworzyć ponownie zastawkę hemostatyczną, aby umożliwić przejście stentu przez zastawkę. Zamknąć zastawkę po przejściu stentu. W razie napotkania oporu, nie przesuwaj zestawu do zakładania poprzez zastawkę hemostatyczną. Uważać, żeby zastawka hemostatyczna nie uszkodziła korpusu cewnika, co mogłoby później wpłynąć na inflację/deflację balonu.
- Zestaw stentu na przewodniku należy posuwać ostrożnie poprzez cewnik prowadzący pod kontrolą fluoroskopową, aż do osiągnięcia miejsca poddawanego leczeniu. Upewnić się, że przewodnik wysuwa się przez port wejściowy przewodnika cewnika balonowego (około 25 cm od końcówki cewnika balonowego).
- Umieścić stent w obrębie zmiany chorobowej, w tym celu ustawić znaczniki radiocieniujące po obu stronach zmiany. Przed rozpreżeniem stentu, należy sprawdzić za pomocą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości, czy nie uległ on uszkodzeniu lub przemieszczeniu podczas wprowadzania.
- W celu pełnego rozpreżenia stentu należy utrzymać ciśnienie napełniania przez 15-30 sekund, w zależności od zmiany. Nie przekraczać zalecanego maksymalnego ciśnienia rozpreżania (RBP), które jest podane na etykiecie i na krzywej podatności.
- Aby osiągnąć optymalne rozpreżenie, stent powinien przylegać do ściany tętnicy, gdyż w przeciwnym razie mógłby przemieścić się podczas usuwania balonu. Średnica balonu powinna być nieco większa od średnicy naczynia, aby umożliwić elastyczne cofnięcie stentu po opróżnieniu balonu. Należy stosować tabelę podatności, w celu prawidłowego rozpreżenia, gdyż zbyt duży rozmiar balonu może również spowodować rozwarstwienie tętnicy.
- Pociągnąć do tyłu tłoczek urządzenia do inflacji, aby opróżnić balon. Zastosować podciśnienie od 15 do 30 sekund w zależności od wielkości balonu. Przed poruszeniem cewnika upewnić się, czy balon został całkowicie opróżniony (za pomocą fluoroskopii).

**INSTRUKCJA OBSŁUGI
SYSTEM STENTU WIEŃCOWEGO CoCr**

- W warunkach podciśnienia w urządzeniu do inflacji i utrzymując pozycję prowadnika, wyjąć cewnik z miejsca zmiany. Utrzymać prowadnik w pozycji na wysokości poszerzonego zwężenia.
- Wykonać angiografię poprzez cewnik prowadzący, aby potwierdzić prawidłową implantację stentu.
- Utrzymywać prowadnik na wysokości poszerzonego zwężenia przez 30 minut po angioplastyce. W przypadku dostrzeżenia zakrzepu dookoła stentu, podać leki trombolityczne. Kiedy angiografia potwierdzi dylatację ostrożnie usunąć prowadnik i cewnik balonowy przez złącze.
- Wyjąć cewnik prowadzący przez introduktor
- Pozostawić introduktor w miejscu, aż wskaźniki hemodynamiczne powrócą do normy. Założyć szwy standardowo.

Dodatkowe poszerzenie odcinków, gdzie został implantowany stent

Jeśli rozmiar stentu w stosunku do ścian naczyń jest niewystarczający, można zastosować technikę post-dylatacji przy pomocy większego balonu. W tym celu, należy wprowadzić cewnik balonowy (powinien być niepodatny) na wysokość założonego stentu i przystąpić do rozprężania zgodnie z zaleceniami producenta. Dodatkowa rekomendacja: nie należy rozprężyć ponownie małego stentu "small stent" powyżej 3.30 mm, nie należy rozprężyć ponownie średniego stentu "medium stent" powyżej 4.25 mm, a dużego stentu "large stent", nie należy rozprężyć ponownie powyżej 5.25 mm.

Usuwanie nierozprężonego stentu

Jeśli stent nie przechodzi przez zmianę, może okazać się konieczne wycofanie go bez rozprężania. Przy braku oporu, należy sprawdzić, czy cewnik prowadzący jest ustawiony współosiowo względem stentu i wyciągnąć ostrożnie stent w kierunku cewnika prowadzącego. W razie stwierdzenia nietypowego oporu w trakcie wysuwania, należy wyjąć cały system en bloc, jako jeden zespół, pod kontrolą fluoroskopii, zgodnie ze wskazówkami zawartymi w punkcie 5.3 niniejszej broszury.

8. Gwarancja

Produkt i jego wszystkie elementy składowe zostały zaprojektowane, wyprodukowane, przetestowane i zapakowane z zachowaniem wszelkich rozsądnych środków ostrożności. LVDBiotech udziela gwarancji na produkt do upływu terminu jego ważności za wyjątkiem opakowania naruszonego, rozdartego lub uszkodzonego.

STANDARDOWE SYMBOLE UŻYWANE DO OZNACZANIA URZĄDZEŃ MEDYCZYNYCH
(STANDARD EN 980:2008)

			
Katalogowy numer referencyjny	Nr partii	Data ważności	Chronić przed światłem słonecznym
			
Producent	Sterylizowano tlenkiem etylenu	Ograniczenie temperatury przechowywania	Utrzymywać suche
			
Patrz instrukcja obsługi	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Vascular
therapies for living



LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.
Cami de Can Ubach, 11
Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç dels Horts
Barcelona - Spain
Tel: +00 34 936 724 711
Fax: +00 34 936 724 657
www.ivascular.es
info@ivascular.es

CE 0318

© iVascular - cod. MP45005 rev2 Jun 2013