Pulsar-35

English	Peripheral Self-expanding Nitinol Stent System	Instructions For Use	5	en
Deutsch	Peripheres selbstexpandierendes Nitinol-Stentsystem	Gebrauchsanweisung	7	de
Français	Système d'endoprothèse périphérique auto-expansible en nitinol	Mode d'emploi	9	fr
Italiano	Sistema con stent periferico autoespandibile in nitinolo	Istruzioni per l'uso	12	it
Español	Sistema de stent periférico autoexpandible de nitinol	Instrucciones de uso	14	es
Български	Система със саморазгъващ се периферен стент от нитинол	Инструкции за употреба	16	bg
Hrvatski	Periferni samoproširivi stent sustav od nitinola	Upute za uporabu	19	hr
Česky	Systém samoexpandujícího periferního stentu z nitinolu	Pokyny k použití	21	cs
Dansk	Perifert selvekspanderende stentsystem af nitinol	Brugsanvisning	23	da
Nederlands	Perifeer zelfexpanderend nitinolstentsysteem	Gebruiksaanwijzing	25	nl
Suomi	Perifeerinen itsestään laajentuva nitinolistenttijärjestelmä	Käyttöohjeet	28	fi
Ελληνικά	Περιφερικό σύστημα αυτοεκπτυσσόμενης ενδοπρόσθεσης από νιτινόλη	Οδηγίες χρήσης	30	el
Magyar	Perifériás önkiterjesztő nitinol sztentrendszer	Használati utasítás	32	hu
Latviešu	Perifēra nitinola stenta pašizvērses sistēma	Lietošanas norādījumi	35	lv
Lietuvių	Periferinio savaime išsiplečiančio nitinolo stento sistema	Naudojimo instrukcija	37	lt
Norsk	Perifert selvekspanderende nitinolstentsystem	Bruksanvisning	39	no
Polski	System samorozprężającego stentu obwodowego z nitinolu	Instrukcja użycia	42	pl
Português	Sistema de stent periférico de nitinol auto-expansível	Instruções de utilização	44	pt
Română	Sistem cu stent autoexpandabil periferic din nitinol	Instrucțiuni de utilizare	46	ro
Русский	Система самораскрывающегося нитинолового стента для периферических сосудов	Инструкция по применению	49	ru
Slovenčina	Systém periférneho samorozpínacieho nitinolového stentu	Návod na použitie	51	sk
Slovenščina	Periferni, samodejno razširljiv sistem žilne opornice iz nitinola	Navodila za uporabo	54	sl
Svenska	Perifert självexpanderande stentsystem av nitinol	Bruksanvisning	56	sv
Türkçe	Periferal kendiliğinden genişleyen nitinol stent sistemi	Kullanma Talimatı	58	tr

STERILE EO

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

BIOTRONIK
excellence for life

Sizes/Grössen/Tailles/Misure/Tamaños/Размери/Veličine/Velikosti/Størrelser/Maten/Koot/Μεγέθη/Méretek/Izmēri/Dydžiai/Størrelser/Rozmiary/Tamanhos/Dimensiuni/Размеры/Veľkosti/Velikosti/Storlekar/Büyüklükler

Nominal Stent Ø (mm) **(NS Ø)**		5		6		7	
Usable Length (cm) **(UL)**		90	135	90	135	90	135
Stent Length (mm) **(SL)**	30	X	X	X	X	X	X
	40	X	X	X	X	X	X
	60	X	X	X	X	X	X
	80	X	X	X	X	X	X
	100	X	X	X	X	X	X
	120	X	X	X	X	X	X
	150	X	X	X	X	X	X
	170	X	X	X	X	X	X
	200	X	X	X	X	X	X

Abbreviations/Abkürzungen/Abréviations/Abbreviazioni/Abreviaturas/Абревиатури/Kratice/Zkratky/Forkortelser/Afkortingen/Lyhenteet/Συντμήσεις/Rövidítések/Saīsinājumi/Santrumpos/Forkortelser/Skróty/Abreviaturas/Abrevieri/Сокращения/Skratky/Okrajšave/Förkortningar/Kısaltmalar

Deutsch:
NS Ø: Nenn-Ø des Stents in mm
UL: Nutzlänge (cm)
SL: Stentlänge (mm)

Français:
NS Ø: Diam. nominal de l'endopro thèse en mm
UL: Longueur utile (cm)
SL: Longueur de l'endoprothèse (mm)

Italiano:
NS Ø: Diametro nominale dello stent in mm
UL: Lunghezza utile (cm)
SL: Lunghezza dello stent (mm)

Español:
NS Ø: Ø nominal del stent en mm
UL: Longitud útil (cm)
SL: Longitud del stent (mm)

Български:
NS Ø: Номинален Ø на стента (mm)
UL: Полезна дължина (cm)
SL: Дължина на стента (mm)

Hrvatski:
NS Ø: Nominalni promjer stenta Ø (mm)
UL: Korisna duljina (cm)
SL: Duljina stenta (mm)

Česky:
NS Ø: Nominální průměr stentu v mm
UL: Použitelná délka (cm)
SL: Délka stentu (mm)

Dansk:
NS Ø: Nominel Ø af stent i mm
UL: Brugbar længde (cm)
SL: Stentlængde (mm)

Nederlands:
NS Ø: Nominale stent diameter in mm
UL: Bruikbare lengte (cm)
SL: Stentlengte (mm)

Suomi:
NS Ø: Stentin nimellinen halkaisija mm:inä
UL: Käyttöpituus (cm)
SL: Stentin pituus (mm)

Ελληνικά:
NS Ø: Ονομαστική διάμετρος ενδοπρόσθεσης σε mm
UL: Ωφέλιμο μήκος (cm)
SL: Μήκος ενδοπρόσθεσης (mm)

Magyar:
NS Ø: Névleges sztent Ø mm-ben
UL: Hasznos hosszúság (cm)
SL: Sztenthosszúság (mm)

Latviešu:
NS Ø: nominālais stenta Ø (mm)
UL: izmantojamais garums (cm)
SL: stenta garums (mm)

Lietuvių:
NS Ø: vardinis stento Ø (mm)
UL: naudojamas ilgis (cm)
SL: stento ilgis (mm)

Norsk:
NS Ø: Nominell stentdia meter i mm
UL: Anvendelig lengde (cm)
SL: Stentlengde (mm)

Polski:
NS Ø: Nominalna Ø stentu w mm
UL: Długość użytkowa (cm)
SL: Długość stentu (mm)

Português:
NS Ø: Ø nominal do stent em mm
UL: Comprimento utilizável (cm)
SL: Comprimento do stent (mm)

Română:
NS Ø: Diametru nominal stent (mm)
UL: Lungime utilă (cm)
SL: Lungime stent (mm)

Русский:
NS Ø: Номинальный Ø стента, мм
UL: Полезная длина (см)
SL: Длина стента (мм)

Slovenčina:
NS Ø: Nominálny Ø stentu (mm)
UL: Použiteľná dĺžka (cm)
SL: Dĺžka stentu (mm)

Slovenščina:
NS Ø: Nazivni Ø žilne opornice (mm)
UL: Uporabna dolžina (cm)
SL: Dolžina žilne opornice (mm)

Svenska:
NS Ø: Stentens nominella Ø i mm
UL: Användbar längd (cm)
SL: Stentlängd (mm)

Türkçe:
NS Ø: Nominal Stent Çapı (mm)
UL: Kullanılabilir Uzunluk (cm)
SL: Stent Uzunluğu (mm)

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 2 31.10.2019 23:08:54

Symbol Legend/Symbollegende/Légende des symboles/Legenda dei simboli/Leyenda de símbolos/Легенда на символите/Legenda simbola/Popis symbolů/Symbolforklaring/Verklaring van symbolen/Symbolien selitykset/Επεξήγηση συμβόλων/Jelmagyarázat/Simbolu skaidrojums/Simbolių reikšmės/Symbolforklaring/Wyjaśnienie symboli/Legenda dos símbolos/Legenda simbolurilor/Условные обозначения/Legenda k symbolom/Legenda simbolov/Symbolförklaring/Sembol açıklaması

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Sterilisation mit Ethylenoxid
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Producto esterilizado con óxido de etileno
Стерилизирано с етиленов оксид
Sterilizirano etilen oksidom
Sterilizováno ethylenoxidem
Steriliseret med ethylenoxid
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
Sterilizuota etileno oksidu
Sterilisert med etylenoksid
Sterylizowano tlenkiem etylenu
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizat cu oxid de etilenă
Стерилизовано оксидом этилена
Sterilizované etylénoxidom
Sterilizirano z etilenoksidom
Steriliserad med etylenoxid
Etilen oksitle sterilize edilmiştir

Keep dry
Trocken aufbewahren
Conserver au sec
Mantenere all'asciutto
Mantener seco
Да се пази от влага
Držati na suhom
Uchovávejte v suchu
Holdes tør
Droog houden
Pidettävä kuivana
Διατηρήστε το στεγνό
Szárazon tartandó
Uzturēt sausu
Laikyti sausai
Holdes tørt
Chronić przed wilgocią
Manter em local seco
A se păstra în stare uscată
Хранить в сухом месте
Uchovávajte v suchu
Shranjujte na suhem
Förvaras torrt
Kuru tutun

Do not resterilize
Nicht resterilisieren
Ne pas restériliser
Non risterilizzare
No reesterilizar
Да не се стерилизира повторно
Nemojte ponovno sterilizirati
Neresterilizujte
Må ikke resteriliseres
Niet opnieuw steriliseren
Ei saa steriloida uudelleen
Μην επαναποστειρώνετε
Tilos újrasterilizálni!
Nesterilizēt atkārtoti
Nesterilizuoti pakartotinai
Skal ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Não reesterilizar
Nu resterilizați
Не подвергайте повторной стерилизации
Nesterilizujte opakovane
Ne sterilizirajte ponovno
Får inte omsteriliseras
Tekrar sterilize etmeyin

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter le mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar las instrucciones de uso
Вижте инструкциите за употреба
Pogledajte upute za uporabu
Řiďte se návodem k použití
Se brugsanvisningen
Gebruiksaanwijzing raadplegen
Katso käyttöohjeet
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Olvassa el a használati utasítást
Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju
Skaityti naudojimo instrukcijas
Se bruksanvisningen
Sprawdź w instrukcji użycia
Consultar as instruções de utilização
Consultați instrucțiunile de utilizare
Смотрите инструкцию по применению
Pozrite si návod na použitie
Glejte navodila za uporabo
Se bruksanvisningen
Kullanma talimatına başvurun

Do not reuse
Nicht zur Wiederverwendung
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizar
Да не се използва повторно
Nemojte ponovno upotrebljavati
Nepoužívejte opakovaně
Må ikke genbruges
Niet opnieuw gebruiken
Ei saa käyttää uudelleen
Μην το επαναχρησιμοποιείτε
Tilos újra felhasználni!
Nelietot atkārtoti
Nenaudoti pakartotinai
Skal ikke brukes flere ganger
Nie używać ponownie
Não reutilizar
A nu se refolosi
Не использовать повторно
Nepoužívajte opakovane
Ne uporabite ponovno
Får ej återanvändas
Tekrar kullanmayın

Keep away from sunlight
Vor Sonnenlicht schützen
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Mantenere al riparo dalla luce solare
Mantener lejos de la luz solar
Да се пази от слънчева светлина
Ne izlažite sunčevoj svjetlosti
Chraňte před slunečním světlem
Må ikke udsættes for sollys
Niet blootstellen aan zonlicht
Suojattava auringonvalolta
Διατηρήστε το μακριά από το φως
Napsugárzástól védve tartandó
Sargāt no saules gaismas
Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
Må ikke utsettes for sollys
Chronić przed światłem
Manter afastado da luz solar
A se feri de lumină
Хранить в защищенном от солнечного света месте
Uchovávajte mimo slnečného žiarenia
Zaščitite pred sončno svetlobo
Får inte utsättas för solljus
Güneş ışığından uzak tutun

Do not use if package is damaged
Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el envase está dañado
Да не се използва, ако опаковката е повредена
Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
Nepoužívejte, je-li obal poškozen
Anvendes ikke, hvis emballagen er beskadiget
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nelietot, ja iepakojums bojāts
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
Не использовать, если упаковка повреждена
Nepoužívajte, ak je poškodený obal
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
Får ej användas om förpackningen skadats
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabbricante
Fabricante
Производител
Proizvođač
Výrobce
Fabrikant
Fabrikant
Valmistaja
Κατασκευαστής
Gyártó
Ražotājs
Gamintojas
Produsent
Wytwórca
Fabricante
Producător
Изготовитель
Výrobca
Izdelovalec
Bruksanvisning
Üretici

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 3 31.10.2019 23:08:54

Date of manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Дата на производство
Datum proizvodnje
Datum výroby
Fremstillingsdato
Productiedatum
Valmistuspäivämäärä
Ημερομηνία κατασκευής
Gyártási dátum
Ražošanas datums
Pagaminimo data
Produksjonsdato
Data produkcji
Data de fabrico
Data fabricației
Дата изготовления
Dátum výroby
Datum izdelave
Tillverkningsdatum
Üretim tarihi

Temperature limitation
Temperaturgrenze
Limite de température
Limiti di temperatura
Límites de temperatura
Ограничение на температурата
Temperaturno ograničenje
Teplotní omezení
Temperaturbegrænsning
Temperatuurgrenzen
Lämpötilarajoitus
Περιορισμός θερμοκρασίας
Hőmérséklethatár
Temperatūras ierobežojumi
Temperatūros ribos
Temperaturbegrensning
Ograniczenia temperatury
Limites de temperatura
Limitare de temperatură
Ограничения температуры
Teplotné obmedzenie
Temperaturne omejitve
Temperaturbegränsning
Sıcaklık sınırlaması

Use by
Verwendbar bis
A utiliser avant le
Utilizzare entro il
Fecha de caducidad
Срок на годност
Rok uporabe
Použít do
Anvendes før
Te gebruiken voor
Käytettävä ennen
Ημερομηνία λήξης
Felhasználható a következő időpontig
Derīguma termiņš
Naudoti iki
Brukes innen
Użyć przed
Validade
Data expirării
Срок годности
Použite do
Uporabite do
Sista förbrukningsdag
Son kullanma tarihi

Caution
Vorsicht
Attention
Attenzione
Aviso
Внимание
Oprez
Upozornění
Forsigtig
Let op
Huomio
Προσοχή
Figyelem
Piesardzība
Dėmesio
Forsiktig
Przestroga
Cuidado
Atenție
Не использовать повторно
Upozornenie
Pozor
Laktta försiktighet
Dikkat

LOT

Batch code
Chargenbezeichnung
Code de lot
Numero di lotto
Código de lote
Партиден номер
Oznaka serije
Kód šarže
Batch-kode
Batchcode
Eräkoodi
Κωδικός παρτίδας
Gyártási tétel kódja
Sērijas kods
Partijos kodas
Partikode
Numer serii
Código do lote
Cod lot
Код партии
Kód šarže
Koda serije
Satskod
Seri kodu

REF

Catalogue number
Bestellnummer
Référence
Codice
Número de catálogo
Каталожен номер
Kataloški broj
Číslo v katalogu
Katalognummer
Catalogusnummer
Luettelonumero
Αριθμός καταλόγου
Katalógusszám
Kataloga numurs
Katalogo numeris
Katalognummer
Numer katalogowy
Número do catálogo
Număr de catalog
Номер по каталогу
Katalógové číslo
Kataloška številka
Katalognummer
Katalog numarası

MR

MR conditional
Bedingt MRT-kompatibel
Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
A compatibilità RM condizionata
MR Conditional
Съвместим с МР при определени условия
Sigurno za uporabu s MR pri točno propisanim uvjetima
Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI
Betinget MR-sikker
Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig
MR-ehdollinen
Ασφαλής, υπό προϋποθέσεις, για χρήση σε μαγνητική τομογραφία
MR-kondicionális
Saderīgs ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus
Santykinai saugu naudoti MR aplinkoje
MR-betinget
Warunkowo zgodny ze środowiskiem RM
É possível realizar exames de RMN, desde que sejam respeitadas determinadas condições
Compatibilitate condiționată cu mediile de rezonanță magnetică
Возможно применение при определенных условиях МРТ
Podmienečne bezpečné v prostredí MR
Pogojno varno za MR
MR-kompatibel på vissa villkor
MR koşullu

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 4 31.10.2019 23:08:54

English

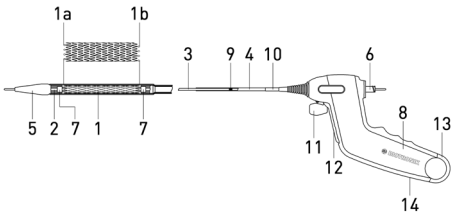
Description

Pulsar-35 is a self-expanding stent pre-mouted on an over-the-wire stent system. The stent (1) is laser-cut from a Nitinol tube. It carries 6 radiopaque extensions at each end (1a, 1b) and is completely coated with amorphous silicon carbide (a-SiC:H). The stent system consists of three coaxially arranged elements: the inner shaft (2), the retractable (middle) shaft (3) and the fixed outer shaft (4).

The central guide wire lumen within the inner shaft begins with a radiopaque tip (5) at the distal wire exit and ends with a Luer port (6) at the proximal guide wire exit. The stent is positioned between the inner shaft and the retractable shaft proximal to the tip, between two radiopaque markers (7), which facilitate fluoroscopic visualization, and positioning of the stent system towards and across the lesion. The retractable shaft begins within the handle (8) and extends towards the tip. It covers the stent and keeps it constrained within its distal end. A hydrophobic coating is applied to the outside of the inner shaft, to the inside and the outside of the outer shaft and to the inside and the outside of the retractable shaft.

The guide wire lumen of the inner shaft and the annular space between the inner shaft and retractable shaft is flushed simultaneously through the Luer port at the proximal guide wire exit. The guide wire lumen permits the use of 0.035" (0.89 mm) guide wires to facilitate advancement of the stent system towards and through the lesion to be treated. The retractable shaft is marked proximally with a 10 mm black colored tube (9) that indicates the progress and completion of stent deployment. The fixed outer shaft (4) is intended to reduce friction between the stent system and the haemostatic valve during stent release. The transparent tube proximally (10) protects the shafts from kinking.

Prior to deployment the locking tab (11) must be removed and discarded. The stent is deployed with the trigger (12). In case the trigger release mechanism fails, partial stent deployment can be completed as follows: first, open the handle using the secondary release ring (13) and button (14), then pull directly on the retractable shaft.



Caution: Non-clinical tests with different introducer sheaths, i. e. 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm), and 6F Optimed Epsylar (45 cm), has demonstrated that the Pulsar-35 is compatible with the indicated minimum introducer sheath sizes. If Pulsar-35 is used in conjunction with other, especially long and/or braided introducer sheaths a larger French size than indicated on the label may be necessary to reduce friction.

The stent is advanced to the intended implantation location by means of the over-the-wire stent system and is deployed by means of the handle and trigger mechanism. The stent remains in the vessel as a permanent implant.

How Supplied

Sterile. Non-pyrogenic. Device is sterilized with ethylene oxide.

Contents

- One (1) Pulsar-35 self-expanding stent system complete with handle attached in a sealed, peel-open pouch.
- One (1) Instructions for Use Manual.

Storage

Keep away from sunlight and store in a dry location between 10°C and 30°C / 50°F and 86°F.

Indications

Pulsar-35 self-expanding stent system is indicated for use in patients with atherosclerotic disease of the femoral and proximal popliteal arteries, in particular for the treatment of insufficient results after percutaneous transluminal angioplasty (PTA), e. g. residual stenosis and dissection.

Caution: Fractures of Nitinol stents implanted in the lower limb have been reported in the medical literature. Fractures occurred more frequently and were more severe in long stented segments and in the case of multiple, partially overlapping stents. These fractures were frequently associated with restenosis or occlusion of the artery.

Contraindications

All general contraindications for PTA are contraindications for stent implantation. Contraindications for this device and stenting in general are:

- Lesions that cannot be reached or treated with the system
- Lesions that prevent complete inflation of an appropriately sized PTA balloon
- Large amounts of acute or sub-acute thrombus at the target lesion
- Perforated vessels
- Lesion that lies within or adjacent to an aneurysm
- Risk of treatment-related occlusion of vital side branches
- Uncorrected bleeding disorders and contraindication for anti-platelets and/or anticoagulation therapy
- Renal insufficiency or an allergy to contrast media
- Hypersensitivity to amorphous silicon carbide or nickel

Furthermore, all procedure-related contraindications as described in the national and international guidelines of the respective medical associations apply.

Warnings

- This device is designed and intended for single use only. DO NOT resterilize and/or reuse. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. BIOTRONIK will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- DO NOT use if the package is opened or damaged, or if any information provided is obscured or damaged.
- Use prior to the "Use by" date as specified on the label.
- DO NOT expose the stent system to organic solvents, e.g. alcohol.
- This device carries an associated risk of subacute thrombosis, vascular complications and bleeding events. Therefore patients should be carefully selected and antiplatelet therapy is recommended for a period of 6 months post procedure.
- Stenting across a bifurcation could compromise future diagnostic or therapeutic procedures.
- DO NOT advance the stent system without the guide wire extending from the tip.
- DO NOT use the stent system if a gap of more than 10 mm exists between the retractable shaft and the tip or if the stent is partially deployed.
- DO NOT advance a partially deployed stent proximally or distally. The stent is not designed for dragging or repositioning.
- Once the stent is partially deployed it cannot be recaptured using the stent system.

Precautions

- Only physicians thoroughly trained and experienced in the performance of PTA and stent implantation should use this device.
- PTA and stent implantation are recommended only at hospitals where emergency surgery can be performed immediately in the event of a potential injury or life-threatening complication.
- If a large amount of thrombus is present in the vessel, alternative or adjunctive strategies (mechanical debulking, thrombolysis, GPIIb/IIIa inhibitors) must be considered.
- Prior to the procedure, the stent system should be visually examined to verify functionality and ensure that its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- Use only guide wires with a diameter equal to the diameter stated on the label.
- Use only with an appropriately sized introducer sheath according to the indications on the label.
- Non-clinical tests with different introducer sheaths, i.e. 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm), and 6F Optimed Epsylar (45 cm), has demonstrated that the Pulsar-35 is compatible with the indicated minimum introducer sheath sizes. If Pulsar-35 is used in conjunction with other, especially long and/or braided introducer sheaths a larger French size than indicated on the label may be necessary to reduce friction.
- Exercise care during handling to reduce the possibility of releasing the stent prematurely, accidental breakage, bending or kinking of the catheter shaft.
- Avoid manipulation of the stent release mechanism during removal from packaging and flushing of the stent system.
- When the stent system is in the body it should be manipulated while under angiographic guidance.
- The stent system is not designed for use with power injection systems.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken. The use of systemic heparinisation during the procedure is recommended.
- Always keep the instrument filled with sterile heparinized isotonic saline while it is in the vascular system.
- While deploying, any slack in the delivery system outside the patient could result in incorrect stent placement, potential stent compression or elongation.
- The first press of the trigger removes any slack from the delivery system and could change the stent position within the lesion. Always realign and ensure proper stent position before continuing to trigger.
- If strong resistance is experienced during deployment, stop the procedure and determine the cause of the resistance before proceeding.
- If the tip encounters any resistance during stent system removal, the cause of the resistance should be determined. To free the tip, the stent system can be moved carefully in the distal direction and then re-attempt removal.
- If multiple stents are required to treat a lesion, stents should be of similar composition as the risk of corrosion increases when stents of differing metals contact one another.
- If multiple stents are required to treat a lesion, use a maximum of two stents. Overlapping of more than two stents has not been investigated.
- If multiple stents are required to treat the lesion, it is recommended that the more distal stent should be placed first. Allow for sufficient overlap between the stents.
- Recrossing a stent with adjunct devices must be performed with caution.
- The use of mechanical atherectomy devices or laser catheter is not recommended within the stented area.
- In-vitro tests have shown that the silicon carbide coating strongly reduces metal-ion release from the underlying Nitinol stent. The possible clinical benefit for patients with allergies to Nitinol compounds has not yet been established.
- Please read the MRI Safety Information section carefully before using this device.

Potential Adverse Events/Complications

- Puncture site hematoma or bleeding
- Hemorrhage requiring transfusion or other treatment
- Hematoma, e.g. retroperitoneal
- Injury to the artery wall, dissection, perforation, rupture, intimal tear
- Vessel spasm
- Stent embolization, stent thrombosis or stent occlusion
- Arteriovenous fistula
- Pseudoaneurysm formation
- Embolization of air, thrombotic or atherosclerotic material
- Total occlusion of the artery
- Restenosis of the stented artery
- Failure to deliver stent to intended site
- Inadequate stent apposition and stent misplacement
- Difficulties with withdrawal of the device
- Embolization by catheter material
- Stent migration, fracture or deformation
- Local or systemic infection
- Allergic reactions to amorphous silicon carbide or other compounds of the system
- Emergency surgery to correct vascular complications
- Tissue necrosis and limb loss
- Death

Furthermore, all procedure-related adverse events as described in the national and international guidelines of the respective medical associations apply.

Directions for Use

It is recommended to pre-dilate the lesion using standard PTA techniques before stenting. Remove the PTA balloon catheter from the patient maintaining lesion access with the guide wire.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 5 31.10.2019 23:08:54

Stent System Preparation

1. Select the appropriate stent size based on the diameter of the artery adjacent to the lesion and the length of the segment to be stented. The (unconstrained) stent diameter in relation to the target artery reference diameter can be seen in the Stent Size Selection Table below. The length of the stent should allow overlap of the lesion by at least 5 mm on either side.

Stent Size Selection Table

Vessel Diameter	Unconstrained Stent Diameter
3.0 - 4.0 mm	5.0 mm
4.0 - 5.0 mm	6.0 mm
5.0 - 6.0 mm	7.0 mm

2. Open the outer packaging and remove the sterile pouch.
3. After careful inspection of the pouch for damage to the sterile barrier, peel-open the pouch, and remove the tray. First pick up the handle and then pull the catheter out of the spiral loop holder and place it onto the sterile field. Take care not to kink the catheter.

Caution: Avoid manipulation of the stent release mechanism during removal from packaging and flushing of the stent system.

4. Examine the device for damage. Ensure that the stent is contained within the retractable shaft. Do not use if the stent is partially deployed.

Flushing of the Stent System

5. Attach a 10 ml syringe filled with sterile heparinized saline to the Luer port at the proximal guide wire exit and inject at least 5 ml saline into the guide wire lumen until the fluid exits the catheter tip and also between the end of the retractable shaft and the tip.
6. Remove the syringe.

Introduction of the Stent System

Warning: DO NOT use if a gap of more than 10 mm exists between the retractable shaft and the tip or if the stent is partially deployed.

7. Thread the distal tip of the stent system over the proximal end of the guide wire and advance the system until the wire exits the Luer port at the proximal end of the handle. Take care to keep the stent system as straight as possible.
8. Carefully insert the stent system through the introducer whilst immobilizing the guide wire.
9. Carefully advance the stent system over the guide wire towards the lesion to be treated.
10. Advance the stent system across the lesion, positioning the markers on either side of the lesion.

Stent Deployment

11. Maintain the stent system and guide wire as straight as possible outside the body (A1).

Caution: Any slack in the delivery system outside the patient (A2) could result in incorrect stent placement, potential stent compression or elongation.

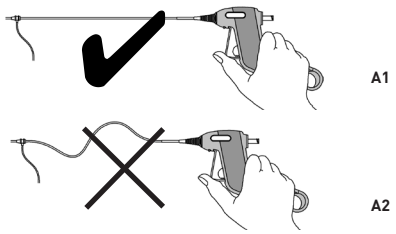


Figure A

12. Whilst depressing the trigger with the thumb (B1) gently twist (45°) and pull out the locking tab (B2 and B3).
13. Release pressure of the thumb and allow the trigger to come out of the handle (B4).

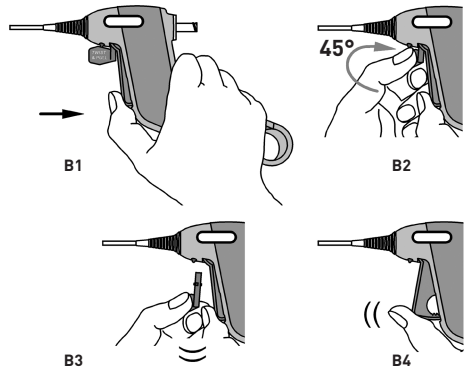


Figure B

14. Ensure that the position of distal and proximal stent ends relative to the lesion is still correct (C1).
15. Begin stent deployment under fluoroscopic guidance by pushing the trigger with the thumb while holding the handle in a fixed position (C2).

Caution: The first press of the trigger removes any slack from the delivery system and could change the stent position within the lesion (C3). Always realign and ensure proper stent position (C4 and C5) before continuing to trigger (C6).

Note: Stent deployment starts approximately between the second and fourth trigger.

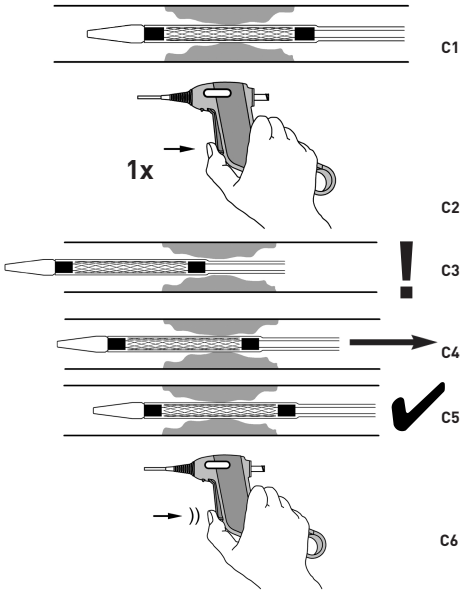


Figure C

16. Once the distal end of the stent has been deployed, always maintain the distal delivery system marker close to the distal stent markers to ensure a uniform stent deployment.

Caution: If strong resistance is experienced during deployment, stop the procedure and determine the cause of the resistance before proceeding.

Note: If a more proximal fluoroscopic view is necessary (i. e. for long stent), stop deployment and readjust the patient. Before continuing deployment, line up the proximal marker with an anatomical landmark and maintain alignment during proximal deployment.

17. Repeatedly push the trigger until the stent has been completely deployed, which is achieved when the black colored marker on the proximal part of the retractable shaft disappears within the handle.

Note: Correct deployed stent length (not compressed or stretched) can be checked by matching the delivery system markers with the respective stent markers following deployment.

18. Obtain angiographic visualization of the stented vessel segment.

Description of Secondary Release

1. In case the trigger release mechanism fails **before** releasing the stent, remove the complete system from the patient.
2. In the case that the trigger release mechanism fails with **partial release** of the stent: turn the handle over as in D1 showing push button on underside of the handle then pull and lift on the secondary release ring to break open the handle (D2).
3. Hold the cutting unit firmly with your thumb (D3) and pull directly on the transparent tubing (see arrow in D3) parallel to the proximal end of the guide wire until the stent is completely deployed.

Note: It can sometimes occur that parts of the handle mechanism can come out. They are not necessary for this method of stent release.

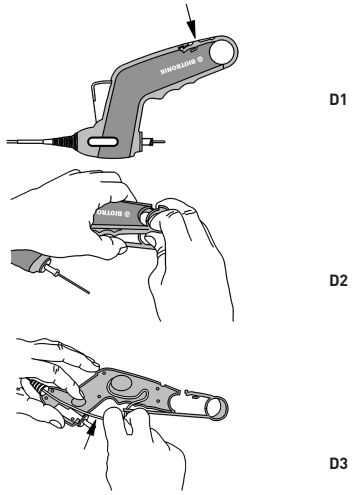


Figure D

Stent System Removal

1. After full stent deployment, carefully remove the stent system under fluoroscopic guidance whilst observing the radiopaque tip, leaving the guide wire in place.

Caution: If the tip encounters any resistance during stent system removal, the cause of the resistance should be determined. To free the tip, the stent system can be moved carefully in the distal direction and then re-attempt removal.

2. After use, dispose the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
3. If the stent is incompletely expanded along the lesion, post deployment balloon dilatation can be performed. Select a PTA balloon whose inflated diameter matches the reference diameter of the target vessel.
4. Obtain angiographic visualization of the stented vessel segment.

MRI Safety Information

Non-clinical tests have demonstrated that the Pulsar-35 stent is MR conditional for single and overlapping lengths up to 385 mm. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 and 3.0 Tesla.
- Maximum spatial field gradient of 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 1 W/kg for landmarks below the umbilicus and 2 W/kg (Normal Operating Mode) for landmarks above the umbilicus.

Under the scan conditions defined above, the stent is expected to produce a maximum temperature rise of 5.7°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical tests, the stent caused the image artifact to extend approximately 4 mm when imaged with a gradient echo sequence and 3 mm when imaged with a spin echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MRI system. The artifact may obscure the device lumen.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 6 31.10.2019 23:08:55

Warranty/Liability

This product and each of its components (hereinafter product) were designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. However, since BIOTRONIK does not have control over the conditions under which the product is used, the contents of this Instructions For Use (IFU) are to be considered as an integral part of this disclaimer for cases when a disturbance of the product's intended function may occur for various reasons.

BIOTRONIK does not guarantee that the following events will not occur:

- Product malfunctions or failures
- Patient's immune response to the product
- Medical complications during the use of the product or as a consequence of the product being in contact with the patient's body

BIOTRONIK does not assume any liability for:

- The use of the product that is not in accordance with the stated intended use/indication, contraindications, warnings, precautions and the directions for use of this IFU
- Modification to the original product
- Events which could not have been foreseen at the time of product delivery using the available levels of science and technology
- Events originating from other BIOTRONIK products or products not from BIOTRONIK
- Force majeure events including, without being limited to, natural disasters.

The above provisions shall be without prejudice to any disclaimer and/or limitation of liability agreed separately with the customer to the extent permitted by applicable laws.

Deutsch

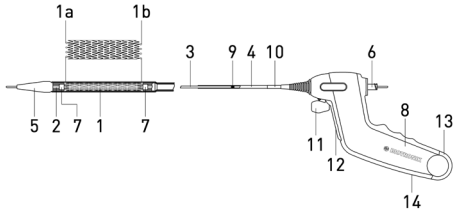
Beschreibung

Beim Pulsar-35 handelt es sich um einen selbstexpandierenden Stent, der auf einem drahtgeführten („Over-the-Wire") Stentsystem vormontiert ist. Der Stent (1) wird mittels Laser aus einem rohrförmigen Nitinolrohling geschnitten. Er ist an beiden Enden mit jeweils 6 röntgendichten Verlängerungen (1a, 1b) versehen und vollständig mit amorphem Siliziumkarbid (a-SiC:H) beschichtet. Das Stentsystem besteht aus drei koaxial angeordneten Elementen: dem inneren Schaft (2), dem zurückziehbaren (mittleren) Schaft (3) und dem fixierten äußeren Schaft (4).

Das zentrale Führungsdrahtlumen im inneren Schaft erstreckt sich von einer röntgendichten Spitze (5) an der distalen Führungsdrahtöffnung bis zu einem Luer-Anschluss (6) an der proximalen Führungsdrahtöffnung. Der Stent befindet sich proximal zur Spitze zwischen dem inneren Schaft und dem zurückziehbaren Schaft. Er befindet sich zwischen zwei röntgendichten Markierungen (7), die für eine bessere Sicht unter Durchleuchtung sowie eine leichtere Platzierung des Stentsystems in der Läsion sorgen. Der zurückziehbare Schaft beginnt im Griff (8) und erstreckt sich bis zur Spitze. Er bedeckt den Stent und verhindert mit seinem distalen Ende die Freisetzung des Stents. Der innere Schaft ist auf der Außenseite, der äußere Schaft auf der Innen -und Außenseite und der zurückziehbare Schaft auf der Innen- und Außenseite mit einer hydrophoben Beschichtung versehen.

Das Führungsdrahtlumen des inneren Schafts und der ringförmige Zwischenraum zwischen innerem Schaft und einfahrbarem Schaft werden gleichzeitig durch den Luer-Anschluss an der proximalen Führungsdrahtöffnung gespült. Das Führungsdrahtlumen ist mit Führungsdrähten von 0,035 Zoll (0,89 mm) kompatibel und ermöglicht den Vorschub des Stentsystems bis zur Zielläsion und durch diese hindurch. Der einfahrbare Schaft ist proximal mit einem 10 mm langen schwarzen Schlauch (9), der Status und Abschluss der Stententfaltung angibt, markiert. Der feste äußere Schaft (4) soll die Reibung zwischen Stentsystem und Hämostaseventil während der Stentfreigabe reduzieren. Der transparente Schlauch (10) schützt die Schäfte proximal vor dem Knicken.

Vor der Entfaltung muss die Sicherungslasche (11) entfernt und entsorgt werden. Der Stent wird mit dem Auslösehebel (12) entfaltet. Falls der Auslösehebelmechanismus ausfällt, kann eine teilweise Stententfaltung wie folgt zu Ende geführt werden: Zuerst den Griff mit dem sekundären Auslösering (13) und der Taste (14) öffnen und dann direkt am einfahrbaren Schaft ziehen.



Achtung: Nicht-klinische Tests mit verschiedenen Einführschleusen [6 F Cordis avanti+ (11 cm), 6 F Terumo radifocus II (10 cm), 6 F Cook Flexor Balkin Up & Over (40 cm) und 6 F Optimed Epsylar (45 cm)] haben belegt, dass das Pulsar-35 mit den angegebenen Mindestgrößen der Einführschleusen kompatibel ist. Falls das Pulsar-35 zusammen mit anderen, besonders langen und/oder geflochtenen Einführschleusen verwendet wird, ist eventuell zur Herabsetzung der Reibung ein größeres French-Kaliber als auf dem Etikett angegeben erforderlich.

Der Stent wird mithilfe des drahtgeführten („Over-the-Wire") Stentsystems zur vorgesehenen Implantationsstelle vorgeschoben und mithilfe des Griffs mit Auslösemechanismus entfaltet. Der Stent verbleibt als permanentes Implantat im Gefäß.

Lieferzustand

Steril. Nicht pyrogen. Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

Inhalt

- Ein (1) Pulsar-35 selbstexpandierendes Stentsystem mit angebrachtem Griff in einem versiegelten Aufreißbeutel.
- Eine (1) Gebrauchsanweisung.

Lagerung

Vor Sonnenlicht schützen und trocken zwischen 10 °C und 30 °C (50 °F – 86 °F) lagern.

Indikationen

Das Pulsar-35 selbstexpandierende Stentsystem ist indiziert für die Verwendung bei Patienten mit atherosklerotischen Erkrankungen der A. femoralis und der proximalen A. poplitea leiden, insbesondere zur Behandlung bei unzureichenden Ergebnissen nach perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA), z. B. wegen Reststenose und Dissektion.

Achtung: In der medizinischen Literatur finden sich Berichte über Frakturen von Nitinolstents nach der Implantation in den unteren Extremitäten. Frakturen traten öfter auf und waren schwerwiegender bei langen Stentsegmenten und im Falle mehrerer, teilweise überlappender Stents. Diese Frakturen wurden häufig mit Restenose oder Arterienverschluss in Verbindung gebracht.

Kontraindikationen

Alle allgemeinen Kontraindikationen für PTA gelten auch für die Stentimplantation. Zu den Kontraindikationen für dieses Produkt und die Stentimplantation allgemein gehören:

- Läsionen, die mit dem System nicht erreicht oder behandelt werden können
- Läsionen, die eine vollständige Inflation eines PTA-Ballons in geeigneter Größe nicht zulassen
- Große Mengen akuter oder subakuter Thromben an der Zielläsion
- Perforierte Gefäße
- Läsion, die in oder neben einem Aneurysma liegt
- Risiko einer behandlungsbedingten Okklusion vitaler Seitenäste
- Nicht korrigierte Blutungsstörungen und Kontraindikation für Antithrombozyten- und/oder Antikoagulationstherapie
- Niereninsuffizienz oder Allergie auf Kontrastmittel
- Überempfindlichkeit gegenüber amorphem Siliziumkarbid oder Nickel

Darüber hinaus gelten alle verfahrensbedingten Kontraindikationen wie in den nationalen und internationalen Richtlinien der jeweiligen medizinischen Verbände beschrieben.

Warnhinweise

- Dieses Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT resterilisieren und/oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Produkten für den Einmalgebrauch stellt eine Infektionsgefahr für den Patienten und Anwender dar. Eine Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Durch Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren können wesentliche Material- und Konstruktionsmerkmale verändert werden, was zum Versagen des Produkts führen kann. BIOTRONIK übernimmt keine Verantwortung für Direkt-, Begleit- oder Folgeschäden aufgrund von Resterilisierung oder Wiederverwendung.
- NICHT verwenden bei geöffneter oder beschädigter Verpackung oder bei Unleserlichkeit/Beschädigung der aufgedruckten Informationen.
- Das Produkt nicht nach dem auf dem Aufkleber angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Das Stentsystem KEINEN organischen Lösungsmitteln, wie z. B. Alkohol, aussetzen.
- Bei diesem Produkt besteht das Risiko von subakuter Thrombose, Gefäßkomplikationen und Blutungen. Die Patienten sind daher sorgfältig auszuwählen. Eine sechsmonatige Gabe von Thrombozytenaggregationshemmern nach dem Eingriff wird empfohlen.
- Stenting über eine Bifurkation könnte zukünftige Diagnose- und Therapieverfahren erschweren.
- Das Stentsystem NUR vorschieben, wenn der Führungsdraht an der Spitze vorsteht.
- Das Stentsystem NICHT verwenden, wenn eine Lücke von mehr als 10 mm zwischen einfahrbarem Schaft und Spitze besteht oder wenn der Stent nur teilweise entfaltet ist.
- Einen teilweise entfalteten Stent NICHT verschieben, weder nach proximal noch nach distal. Der Stent ist nicht auf eine Verschiebung oder Repositionierung ausgelegt.
- Sobald der Stent teilweise entfaltet ist, lässt er sich nicht mehr mit dem Stentsystem zurückholen.

Sicherheitshinweise

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in der Durchführung einer perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) und der Implantation von Stents umfassend ausgebildet und erfahren sind.
- Es wird empfohlen, PTA und Stentimplantation nur in Krankenhäusern durchzuführen, in denen im Falle einer potenziellen Verletzung oder lebensbedrohlichen Komplikation eine sofortige Notoperation möglich ist.
- Falls im Gefäß starke Thrombenansammlungen vorgefunden werden, sind andere oder unterstützende Strategien (mechanisches Debulking, Thrombolyse, GPIIb/IIIa-Hemmer) in Betracht zu ziehen.
- Das Stentsystem vor dem Eingriff einer Sichtprüfung unterziehen, um seine Funktionstüchtigkeit zu bestätigen und sicherzustellen, dass die ausgewählte Größe für den vorgesehenen Eingriff geeignet ist.
- Nur Führungsdrähte verwenden, deren Durchmesser gleich dem auf dem Etikett angegebenen Durchmesser ist.
- Ausschließlich mit einer Einführschleuse geeigneter Größe gemäß den Angaben auf dem Aufkleber verwenden.
- Nicht-klinische Tests mit verschiedenen Einführschleusen [6 F Cordis avanti+ (11 cm), 6 F Terumo radifocus II (10 cm), 6 F Cook Flexor Balkin Up & Over (40 cm) und 6 F Optimed Epsylar (45 cm)] haben belegt, dass das Pulsar-35 mit den angegebenen Mindestgrößen der Einführschleusen kompatibel ist. Falls das Pulsar-35 zusammen mit anderen, besonders langen und/oder geflochtenen Einführschleusen verwendet wird, ist eventuell zur Herabsetzung der Reibung ein größeres French-Kaliber als auf dem Etikett angegeben erforderlich.
- Mit der gebotenen Sorgfalt handhaben, um eine vorzeitige Freisetzung des Stents sowie versehentliches Brechen, Verbiegen oder Knicken des Katheterschafts zu vermeiden.
- Beim Entfernen des Stentsystems aus der Verpackung und beim Durchspülen darauf achten, den Auslösemechanismus des Stents nicht anzufassen.
- Solange sich das Stentsystem im Körper des Patienten befindet, darf es nur unter angiographischer Führung bewegt werden.
- Das Stentsystem ist nicht für die Verwendung mit Kontrastmittelinjektoren vorgesehen.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 7 31.10.2019 23:08:55

- Es müssen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung oder Verringerung der Blutgerinnung getroffen werden. Die Verwendung einer systemischen Heparinisierung während des Eingriffs wird empfohlen.
- Instrument stets mit steriler heparinisierter isotonischer Kochsalzlösung gefüllt halten, während es sich im Gefäßsystem befindet.
- Beim Entfalten des Stents könnte ein Durchhang im Einführsystem außerhalb des Patienten zu falscher Stentplatzierung sowie potenzieller Stentkompression oder -verlängerung führen.
- Beim ersten Betätigen des Auslösehebels wird ein im System eventuell vorhandener Durchhang entfernt. Dies könnte die Stentposition innerhalb der Läsion ändern. Den Stent stets innerhalb der Läsion neu ausrichten und die ordnungsgemäße Stentposition bestätigen, bevor der Auslösehebel erneut betätigt wird.
- Wenn bei der Entfaltung ein starker Widerstand zu spüren ist, den Eingriff unterbrechen und die Ursache des Widerstandes feststellen, bevor fortgefahren wird.
- Falls die Spitze während der Entfernung des Stentsystems auf einen Widerstand trifft, ist die Ursache dafür zu ermitteln. Um die Spitze frei zu bekommen, kann das Stentsystem vorsichtig nach distal geschoben werden. Anschließend erneut eine Rückholung versuchen.
- Wenn zur Behandlung einer Läsion mehrere Stents erforderlich sind, müssen diese eine ähnliche Zusammensetzung aufweisen, da sich beim Kontakt von Stents aus unterschiedlichen Metallen das Korrosionsrisiko erhöht.
- Wenn zur Behandlung einer Läsion mehrere Stents erforderlich sind, dürfen maximal zwei Stents verwendet werden. Die Überlappung von mehr als zwei Stents wurde bisher nicht untersucht.
- Wenn zur Behandlung einer Läsion mehrere Stents erforderlich sind, wird empfohlen, den weiter distal gelegenen Stent zuerst zu platzieren. Für ausreichende Überlappung zwischen den Stents sorgen.
- Beim erneuten Durchqueren eines Stents mit Hilfsvorrichtungen mit äußerster Vorsicht vorgehen.
- Im Bereich des Stents wird der Einsatz von mechanischen Atherektomievorrichtungen oder Laserkathetern nicht empfohlen.
- In-vitro-Tests haben ergeben, dass die Beschichtung mit Siliziumkarbid die Freisetzung von Metallionen aus dem darunter liegenden Nitinolstent stark herabsetzt. Mögliche klinische Vorteile für Patienten mit Allergien auf Nitinol-Komponenten wurden noch nicht untersucht.
- Bitte den Abschnitt "Angaben zur MRT-Sicherheit" vor Gebrauch dieses Produkts sorgfältig lesen.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse/ Komplikationen

- Hämatom oder Blutung an der Punktionsstelle
- Blutung, die eine Transfusion oder eine andere Behandlung erforderlich macht
- Hämatom (z.B. retroperitoneal)
- Verletzung der Arterienwand, Dissektion, Perforation, Ruptur, Intimaeinriss
- Gefäßspasmus
- Embolisierung, Thrombose oder Okklusion des Stents
- Arteriovenöse Fistel
- Bildung von Pseudoaneurysmen
- Embolisierung von Luft, Thrombus- oder Arteriosklerosematerial
- Totalverschluss der Arterie
- Restenose der mit dem Stent behandelten Arterie
- Einführung des Stents an die falsche Stelle
- Unzureichende Stentapposition und Fehlplatzierung des Stents
- Schwierigkeiten beim Herausziehen des Systems
- Embolisierung durch Kathetermaterial
- Migration, Bruch oder Verformung des Stents
- Lokale oder systemische Infektion
- Allergische Reaktionen auf amorphes Siliziumkarbid oder andere Verbindungen des Systems
- Notoperation zur Korrektur von Gefäßkomplikationen
- Gewebsnekrose und Gliedverlust
- Tod

Darüber hinaus gelten alle verfahrensbedingten unerwünschten Ereignisse wie in den nationalen und internationalen Richtlinien der jeweiligen medizinischen Verbände beschrieben.

Gebrauchsanweisung

Vor der Stentimplantation wird eine Vordilatation der Läsion mithilfe der üblichen PTA-Techniken empfohlen. Den PTA-Ballonkatheter aus dem Patienten entfernen, jedoch einen Führungsdraht in der Läsion liegen lassen.

Vorbereitung des Stentsystems

1. Anhand des Durchmessers der Arterie neben der Läsion und der Länge des Segments, das mit dem Stent versorgt werden soll, die geeignete Stentgröße wählen. Der Durchmesser des (entfalteten) Stents im Verhältnis zum Referenzdurchmesser der Zielarterie geht aus der nachstehenden Auswahltabelle für die Stentgröße hervor. Der Stent muss ausreichend lang sein, um auf beiden Seiten mindestens 5 mm über die Läsion hinauszuragen.

Auswahltabelle Stentgrößen

Gefäßdurchmesser	Durchmesser des freigesetzten Stents
3,0 – 4,0 mm	5,0 mm
4,0 – 5,0 mm	6,0 mm
5,0 – 6,0 mm	7,0 mm

2. Die Außenverpackung öffnen und den sterilen Beutel entnehmen.
3. Nach gründlicher Untersuchung des Beutels auf Unversehrtheit der Sterilbarriere den Beutel aufreißen und die Schale herausnehmen. Zuerst den Griff anheben und dann den Katheter aus der Schutzspirale ziehen und im sterilen Feld ablegen. Darauf achten, den Katheter dabei nicht zu knicken.

Achtung: Beim Entfernen des Stentsystems aus der Verpackung und beim Durchspülen darauf achten, den Auslösemechanismus des Stents nicht anzufassen.

4. Das Produkt auf Beschädigungen untersuchen. Sicherstellen, dass der Stent innerhalb des einfahrbaren Schafts liegt. Nicht verwenden, wenn der Stent bereits teilweise freigesetzt ist.

Spülen des Stentsystems

5. Eine 10-ml-Spritze mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung am Luer-Anschluss der proximalen Führungsdrahtöffnung anbringen und mindestens 5 ml Kochsalzlösung in das Führungsdrahtlumen injizieren, bis die Flüssigkeit an der Katheterspitze sowie zwischen dem Ende des einfahrbaren Schafts und der Spitze austritt.
6. Die Spritze entfernen.

Einführung des Stentsystems

Warnhinweis: NICHT verwenden, wenn eine Lücke von mehr als 10 mm zwischen einfahrbarem Schaft und Spitze besteht oder wenn der Stent nur teilweise entfaltet ist.

7. Die distale Spitze des Stentsystems auf das proximale Ende des Führungsdrahts auffädeln und das System vorschieben, bis der Führungsdraht aus dem Luer-Anschluss am proximalen Ende des Griffs austritt. Darauf achten, das Stentsystem so gerade wie möglich zu halten.
8. Das Stentsystem vorsichtig durch die Einführschleuse einbringen, während der Führungsdraht in seiner Stellung festgehalten wird.
9. Das Stentsystem über den Führungsdraht vorsichtig bis zu der zu behandelnden Läsion vorschieben.
10. Das Stentsystem über die Läsion hinaus vorschieben, sodass die Markierungen zu beiden Seiten der Läsion liegen.

Freisetzung des Stents

11. Stentsystem und Führungsdraht außerhalb des Körpers so gerade wie möglich halten (A1).

Achtung: Ein Durchhang im Einführsystem außerhalb des Patienten (A2) könnte zu falscher Stentplatzierung sowie potenzieller Stentkompression oder -verlängerung führen.

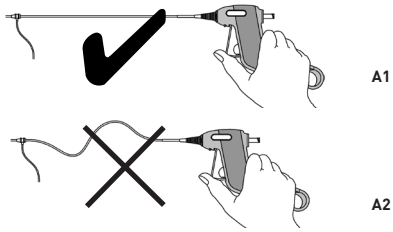


Abbildung A

12. Den Auslösehebel mit dem Daumen herunterdrücken (B1). Dabei die Sicherungslasche vorsichtig drehen (45°) und herausziehen (B2 und B3).
13. Keinen Druck mehr mit dem Daumen ausüben und den Auslösehebel aus dem Griff kommen lassen (B4).

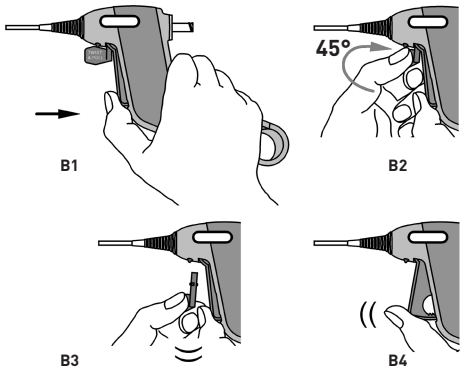


Abbildung B

14. Sicherstellen, dass die beiden Enden des Stents (proximal und distal) weiterhin in der richtigen Lage relativ zur Läsion sind (C1).
15. Unter Durchleuchtung mit der Stententfaltung beginnen, indem der Auslösehebel mit dem Daumen betätigt wird, während der Griff unbeweglich bleibt (C2).

Achtung: Beim ersten Betätigen des Auslösehebels wird ein im Einführsystem eventuell vorhandener Durchhang entfernt. Dies könnte die Stentposition innerhalb der Läsion ändern (C3). Den Stent stets innerhalb der Läsion neu ausrichten und die ordnungsgemäße Stentposition bestätigen (C4 und C5), bevor der Auslösehebel erneut betätigt wird (C6).

Hinweis: Die Stententfaltung beginnt ungefähr zwischen der zweiten und vierten Betätigung des Auslösehebels.

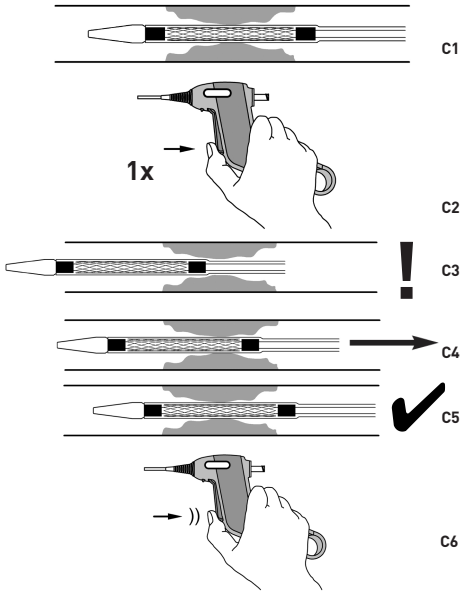


Abbildung C

16. Nach der Entfaltung des distalen Stentendes stets darauf achten, dass die distale Markierung des Einführsystems nahe bei den distalen Stentmarkierungen liegt, um eine gleichmäßige Stententfaltung zu gewährleisten.

Achtung: Wenn bei der Entfaltung ein starker Widerstand zu spüren ist, den Eingriff unterbrechen und die Ursache des Widerstandes feststellen, bevor fortgefahren wird.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 8 31.10.2019 23:08:56

Hinweis: Wenn eine proximalere fluoroskopische Sicht notwendig ist (z.B. bei einem langen Stent), die Entfaltung unterbrechen und den Patienten umpositionieren. Bevor die Entfaltung fortgesetzt wird, die proximale Markierung mit einem anatomischen Orientierungspunkt ausrichten und diese Ausrichtung während der proximalen Entfaltung beibehalten.

17. Den Auslösehebel wiederholt betätigen, bis der Stent vollständig entfaltet wurde. Dies ist daran erkennbar, dass die schwarze Markierung am proximalen Teil des einfahrbaren Schafts im Griff verschwunden ist.

Hinweis: Die korrekte Länge des entfalteten Stents (weder komprimiert noch gestreckt) lässt sich kontrollieren, indem die Markierungen am Einführsystem nach der Entfaltung mit den entsprechenden Markierungen am Stent zur Deckung gebracht werden.

18. Ein Angiogramm des mit dem Stent versorgten Gefäßabschnitts erstellen.

Beschreibung des sekundären Auslösemechanismus

1. Falls der Auslösehebelmechanismus **vor** der Freigabe des Stents ausfällt, das gesamte System aus dem Patienten entfernen.
2. Falls der Auslösehebelmechanismus nach der **teilweisen Freigabe des Stents** ausfällt: Den Griff wie in D1 dargestellt umdrehen, sodass die Drucktaste an der Griffunterseite zu sehen ist. Anschließend am sekundären Auslösering ziehen und diesen anheben, um den Griff aufzubrechen (D2).
3. Das Schneidgerät mit dem Daumen fest halten (D3) und direkt am transparenten Schlauch (siehe Pfeil in D3) parallel zum proximalen Ende des Führungsdrahts ziehen, bis der Stent vollständig entfaltet ist.

Hinweis: Gelegentlich kann es vorkommen, dass Teile des Griffmechanismus herausfallen. Diese Teile sind bei der Stentfreigabe nach dieser Methode nicht erforderlich.

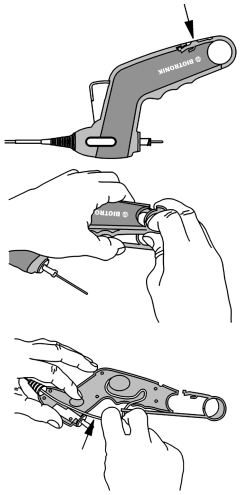


Abbildung D

Entfernung des Stentsystems

1. Nach der vollständigen Entfaltung des Stents das Stentsystem unter Durchleuchtung vorsichtig entfernen. Dabei auf die röntgendichte Spitze des Systems achten und den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen.

Achtung: Falls die Spitze während der Entfernung des Stentsystems auf einen Widerstand trifft, ist die Ursache dafür zu ermitteln. Um die Spitze frei zu bekommen, kann das Stentsystem vorsichtig nach distal geschoben werden. Anschließend erneut eine Rückholung versuchen.

2. Das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien sowie den Vorschriften der Verwaltung und/oder örtlichen Behörde entsorgen.
3. Bei unvollständig entlang der Läsion entfaltetem Stent kann eine Ballondilatation nach der Entfaltung durchgeführt werden. Einen PTA-Ballon auswählen, dessen Durchmesser im inflatierten Zustand dem Referenzdurchmesser des Zielgefäßes entspricht.
4. Ein Angiogramm des mit dem Stent versorgten Gefäßabschnitts erstellen.

Angaben zur MRT-Sicherheit

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der Pulsar-35 Stent für einzelne und überlappende Längen bis 385 mm MR conditional ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sicher mit einem MRT-System gescannt werden, das folgende Anforderungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3,0 Tesla.
- Maximaler Raumgradient im statischen Feld von 3000 Gauß/cm (30 T/m).
- Durch das MRT-Gerät angezeigte, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von maximal 1 W/kg für Orientierungspunkte unter und 2 W/kg (normale Betriebsart) für Orientierungspunkte über dem Bauchnabel.

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist zu erwarten, dass der Stent einen maximalen Temperaturanstieg von 5,7°C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten erzeugt.

In präklinischen Tests verursachte der Stent eine Erstreckung des Bildartefakts in einem MRT-System mit 3,0 Tesla über ungefähr 4 mm (bei Bildgebung mit einer Gradientenechosequenz) bzw. 3 mm (bei Bildgebung mit einer Spinecho-Impulssequenz). Das Artefakt kann das Produktlumen verdecken.

Gewährleistung/Produkthaftung

Das Produkt und alle seine Bestandteile (im Weiteren „Produkt") wurden mit aller angemessenen Sorgfalt entwickelt, hergestellt, geprüft und verpackt. Weil die Bedingungen, unter denen das Produkt verwendet wird, jedoch außerhalb des Einflussbereiches von BIOTRONIK liegen, sind die Inhalte dieser Gebrauchsanweisung (IFU) als integraler Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen, wenn es aus verschiedenen Ursachen zu einer Störung der vorgesehenen Funktion des Produkts kommt.

BIOTRONIK kann nicht garantieren, dass die folgenden Ereignisse nicht eintreten:

- Funktionsstörungen oder Ausfälle des Produkts
- Immunreaktion des Patienten auf das Produkt
- Medizinische Komplikationen während der Verwendung des Produkts oder infolge des Körperkontakts eines Patienten mit dem Produkt

BIOTRONIK übernimmt keine Haftung für:

- Eine Verwendung des Produkts, die nicht mit dem angegebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch übereinstimmt oder von den angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Sicherheitshinweisen und der Gebrauchsanweisung dieser IFU abweicht
- Änderungen am Originalprodukt
- Ereignisse, die zum Zeitpunkt der Produktauslieferung nach dem Stand der Wissenschaft und Technologie nicht vorhersehbar waren
- Ereignisse, die von anderen Produkten von BIOTRONIK oder von Produkten anderer Hersteller als BIOTRONIK ausgehen
- Fälle höherer Gewalt, darunter unter anderem Naturkatastrophen

Die vorstehenden Bestimmungen gelten unbeschadet etwaiger mit dem Kunden gesondert vereinbarter Haftungsausschlüsse und/oder Haftungsbeschränkungen in dem gesetzlich zulässigen Umfang.

Français

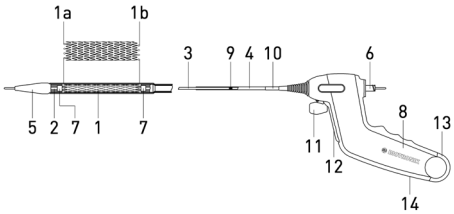
Description

Pulsar-35 est une endoprothèse auto-expansible prémontée sur un système d'endoprothèse coaxial ou « over-the-wire ». L'endoprothèse (1) est découpée au laser à partir d'un tube en nitinol. Elle comporte 6 extensions radio-opaques à chaque extrémité (1a, 1b) et un revêtement intégral de carbure de silicium amorphe (a-SiC:H). Le système d'endoprothèse se compose de trois éléments disposés de manière coaxiale : le corps interne (2), le corps (central) rétractable (3) et le corps externe fixe (4).

La lumière centrale du guide à l'intérieur du corps interne commence par une extrémité radio-opaque (5) au niveau de la sortie distale du guide et se termine par un orifice Luer (6) au niveau de la sortie proximale du guide. L'endoprothèse est positionnée entre le corps interne et le corps rétractable en proximalité de l'extrémité, entre deux marqueurs radio-opaques (7) qui facilitent la visualisation du système d'endoprothèse sous radioscopie, et sa mise en place vers la lésion et au niveau de celle-ci. Le corps rétractable commence à l'intérieur de la poignée (8) et se prolonge vers l'extrémité. Elle recouvre l'endoprothèse et la maintient comprimée à l'intérieur de son extrémité distale. Un revêtement hydrophobe est appliqué à l'extérieur du corps interne, à l'intérieur et à l'extérieur du corps externe, ainsi qu'à l'intérieur et à l'extérieur du corps rétractable.

La lumière du guide du corps interne et l'espace annulaire entre le corps interne et le corps rétractable sont rincés simultanément par l'orifice Luer situé au niveau de la sortie proximale du guide. La lumière du guide permet d'utiliser des guides de 0,035 " (0,89 mm) pour faciliter l'avancement du système d'endoprothèse vers et dans la lésion à traiter. Le corps rétractable est marqué en amont par un tube noir (9) de 10 mm qui indique le stade d'avancement et la fin du déploiement de l'endoprothèse. Le corps externe fixe (4) est destiné à réduire la friction entre le système d'endoprothèse et la valve hémostatique pendant la libération de l'endoprothèse. Le tube transparent protège les corps en amont (10) contre les plicatures.

Avant le déploiement, la languette de verrouillage (11) doit être retirée et jetée. L'endoprothèse est déployée à l'aide de la gâchette (12). En cas d'échec du mécanisme de libération de la gâchette, le déploiement partiel de l'endoprothèse peut être achevé de la manière suivante : ouvrir d'abord la poignée à l'aide de l'anneau (13) et du bouton de libération secondaires (14), puis tirer directement sur le corps rétractable.



Attention : des tests non cliniques avec différents introducteurs, c.-à-d., les introducteurs Cordis avanti+ (11 cm) en 6F, Terumo radifocus II (10 cm) en 6F, Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) en 6F et Optimed Epsylar (45 cm) en 6F, ont démontré que l'endoprothèse Pulsar-35 est compatible avec les tailles d'introducteurs minimum indiquées. Si l'endoprothèse Pulsar-35 est utilisée en association avec d'autres introducteurs particulièrement longs et/ou renforcés, un diamètre (F) plus gros que la taille indiquée sur l'étiquette peut être nécessaire pour réduire la friction.

L'endoprothèse est avancée jusqu'au site d'implantation prévu au moyen du système d'endoprothèse coaxial, et déployée au moyen de la poignée et du mécanisme de la gâchette. L'endoprothèse reste dans le vaisseau comme implant permanent.

Présentation

Stérile. Non pyrogène. Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Contenu

- Un (1) système d'endoprothèse auto-expansible Pulsar-35 complet, avec poignée raccordée sous sachet déchirable scellé.
- Un (1) mode d'emploi.

Conservation

Conserver à l'abri de la lumière du soleil et dans un endroit sec, à une température comprise entre 10 °C et 30°C / 50 °F et 86°F.

Indications

Le système d'endoprothèse auto-expansible Pulsar-35 est indiqué pour une utilisation chez les patients présentant une maladie athéroscléreuse au niveau des artères fémorales et poplitées proximales, en particulier pour un traitement en cas de résultats insuffisants après une angioplastie transluminale percutanée (ATP), comme une sténose résiduelle ou une dissection.

Attention : des fractures des endoprothèses en nitinol implantées au niveau des membres inférieurs ont été signalées dans les publications médicales. Les fractures sont survenues plus fréquemment et ont été plus graves dans les segments stentés longs et dans les cas où plusieurs endoprothèses se chevauchent partiellement. Ces fractures ont souvent été associées à une resténose ou une occlusion de l'artère.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 9 31.10.2019 23:08:57

Contre-indications

Toutes les contre-indications générales à l'ATP sont également des contre-indications pour l'implantation d'une endoprothèse. Les contre-indications pour ce dispositif et, de manière générale, pour la pose d'une endoprothèse sont les suivantes :

- Lésions qui ne peuvent pas être atteintes ou traitées avec le système
- Lésions empêchant le gonflage complet d'un ballonnet pour ATP de taille appropriée
- Thrombus aigu ou subaigu important au niveau de la lésion cible
- Vaisseaux perforés
- Lésion se situant à l'intérieur ou à proximité d'un anévrisme
- Risque d'occlusion liée au traitement de branches latérales vitales
- Troubles hémorragiques non corrigés et contre-indication aux traitements antiplaquettaires et/ou anticoagulants.
- Insuffisance rénale ou allergie aux produits de contraste
- Hypersensibilité au carbure de silicium amorphe ou au nickel

De plus, toutes les contre-indications liées à l'intervention, telles qu'elles sont décrites dans les directives nationales et internationales des associations médicales respectives, sont applicables.

Avertissements

- Ce dispositif est conçu pour et destiné à un usage unique. NE PAS restériliser et/ou réutiliser. La réutilisation des dispositifs à usage unique crée un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception, entraînant ainsi une défaillance du dispositif. BIOTRONIK ne peut pas être tenu pour responsable des dommages directs, indirects ou accessoires résultant d'une restérilisation ou d'une réutilisation.
- NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si les informations fournies sont masquées ou non lisibles.
- Utiliser avant la « Date limite d'utilisation » indiquée sur l'étiquette.
- NE PAS exposer le système d'endoprothèse à des solvants organiques, comme l'alcool.
- Ce dispositif entraîne un risque associé de thrombose subaiguë, de complications vasculaires et/ou d'événements hémorragiques. Il convient donc de sélectionner les patients avec précaution et un traitement antiplaquettaire est recommandé pendant une période de 6 mois post-intervention.
- La pose d'une endoprothèse au niveau d'une bifurcation risque de compromettre les procédures diagnostiques et thérapeutiques futures.
- NE PAS faire avancer le système d'endoprothèse si le guide ne dépasse pas de l'extrémité.
- NE PAS utiliser le système d'endoprothèse s'il existe un espace de plus de 10 mm entre le corps rétractable et l'extrémité, ou si l'endoprothèse est partiellement déployée.
- NE PAS faire avancer une endoprothèse partiellement déployée en direction proximale ou distale. L'endoprothèse n'est pas conçue pour être déplacée ou repositionnée.
- Une fois que l'endoprothèse est partiellement déployée, elle ne peut pas être recapturée en utilisant le système d'endoprothèse.

Consignes de sécurité

- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins parfaitement formés et ayant l'expérience nécessaire aux techniques d'angioplastie transluminale percutanée (ATP) et d'implantation d'endoprothèse.
- L'ATP et l'implantation d'endoprothèses sont recommandées uniquement dans des hôpitaux où il est possible d'effectuer rapidement une intervention chirurgicale d'urgence en cas de lésions potentielles ou de complications pouvant engager le pronostic vital.
- Si une grande quantité de thrombus est présente dans le vaisseau, des stratégies alternatives ou d'appoint (réduction de volume mécanique, thrombolyse, inhibiteurs GPIIb/IIIa) doivent être envisagées.
- Avant l'intervention, examiner visuellement le système d'endoprothèse pour vérifier son fonctionnement et assurer que sa taille est adaptée à l'intervention spécifique pour laquelle il doit être utilisé.
- N'utiliser que des guides ayant un diamètre égal au diamètre indiqué sur l'étiquette.
- N'utiliser qu'avec un introducteur de taille appropriée selon les indications de l'étiquette.
- Des tests non cliniques avec différents introducteurs, c.-à-d., les introducteurs Cordis avanti+ (11 cm) en 6F, Terumo radifocus II (10 cm) de 6F, Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) en 6F et Optimed Epsylar (45 cm) en 6F, ont démontré que l'endoprothèse Pulsar-35 est compatible avec les tailles d'introducteurs minimum indiquées. Si l'endoprothèse Pulsar-35 est utilisée en association avec d'autres avec d'autres d'introducteurs particulièrement longs et/ou renforcés, un diamètre (F.) plus gros que la taille indiquée sur l'étiquette peut être nécessaire pour réduire la friction.
- Manipuler ce produit avec soin afin de réduire le risque de libération précoce de l'endoprothèse, de fracture, de courbure ou de plicature accidentelle du corps du cathéter.
- Eviter de manipuler le mécanisme de libération de l'endoprothèse pendant le retrait de l'emballage et le rinçage du système d'endoprothèse.
- Une fois que le système d'endoprothèse se trouve dans le patient, ne le manipuler que sous radioscopie de haute qualité.
- Le système d'endoprothèse n'est pas conçu pour être utilisé avec les systèmes d'injection automatique.
- Des précautions pour prévenir ou réduire la coagulation doivent être prises. L'utilisation de l'héparinisation systémique au cours de la procédure est recommandée.
- Veiller à ce que l'instrument soit toujours rempli de sérum physiologique isotonique hépariné stérile lorsqu'il est dans le système vasculaire.
- Pendant le déploiement, un relâchement (jeu) du système de largage à l'extérieur du patient risque de produire une mise en place incorrecte de l'endoprothèse, ou sa compression ou son élongation potentielles.
- Le premier appui sur la gâchette élimine tout jeu du système de largage et peut changer la position de l'endoprothèse dans la lésion. Toujours réaligner l'endoprothèse et vérifier sa position correcte avant de continuer à appuyer sur la gâchette.
- En cas de résistance importante pendant le déploiement, interrompre l'intervention et déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre.
- Si une résistance est rencontrée au niveau de l'extrémité lors du retrait du système d'endoprothèse, la cause de cette résistance doit être déterminée. Pour libérer l'extrémité, déplacer avec précaution le système d'endoprothèse en direction distale puis tenter de le retirer de nouveau.
- Si plusieurs endoprothèses sont nécessaires pour traiter une lésion, celles-ci doivent avoir une composition similaire car le risque de corrosion augmente si des endoprothèses à base de métaux différents entrent en contact l'une avec l'autre.
- Si plusieurs endoprothèses sont nécessaires pour traiter une lésion, utiliser deux endoprothèses au maximum. Aucune recherche n'a été faite sur le chevauchement de plus de deux endoprothèses.
- Si plusieurs endoprothèses sont nécessaires pour traiter la lésion, il est recommandé de placer l'endoprothèse distale en premier. Veiller à assurer un chevauchement suffisant entre les endoprothèses.
- Le refranchissement d'une endoprothèse avec des dispositifs auxiliaires doit être réalisé avec précaution.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser des dispositifs d'athérectomie mécaniques ou des cathéters laser dans la région stentée.
- Des tests in vitro ont montré que le revêtement en carbure de silicium réduit fortement la libération des ions métalliques de l'endoprothèse sous-jacente en nitinol. Les avantages cliniques potentiels pour les patients présentant des allergies aux composés de nitinol n'ont pas encore été établis.
- Lire attentivement la section Informations de sécurité IRM avant d'utiliser ce dispositif.

Evénements indésirables/complications potentiels

- Hématome ou saignement au niveau du site de ponction
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou un autre traitement
- Hématome, par ex., hématome rétropéritonéal
- Lésion de la paroi artérielle, dissection, perforation, fracture, déchirure intimale
- Vasospasme
- Embolisation de l'endoprothèse, thrombose ou occlusion de l'endoprothèse
- Fistule artérioveineuse
- Formation de pseudo-anévrisme
- Embolisation gazeuse, de matériau thrombotique ou athéroscléreux
- Occlusion totale de l'artère
- Resténose de l'artère stentée
- Impossibilité de larguer l'endoprothèse au niveau du site prévu
- Mauvaise apposition de l'endoprothèse et mauvais positionnement de celle-ci
- Difficultés de retrait du dispositif
- Embolisation par le matériau du cathéter
- Migration, fracture ou déformation de l'endoprothèse
- Infection systémique ou locale
- Réactions allergiques au carbure de silicium amorphe ou à d'autres composés du système
- Intervention chirurgicale d'urgence pour corriger les complications vasculaires
- Nécrose tissulaire et perte de membre
- Décès

De plus, tous les événements indésirables liés à l'intervention, tels qu'ils sont décrits dans les directives nationales et internationales des associations médicales respectives, sont applicables.

Mode d'emploi

Il est recommandé de pré-dilater la lésion en utilisant les techniques d'ATP standard avant la pose d'une endoprothèse. Retirer le cathéter à ballonnet pour ATP du patient en maintenant l'accès à la lésion avec le guide.

Préparation du système d'endoprothèse

1. Sélectionner la taille d'endoprothèse appropriée en fonction du diamètre de l'artère adjacente à la lésion et de la longueur du segment à stenter. Le diamètre de l'endoprothèse (non comprimée) par rapport au diamètre de référence de l'artère cible peut être consulté au tableau de sélection de la taille de l'endoprothèse ci-dessous. La longueur de l'endoprothèse doit permettre un chevauchement de la lésion d'au moins 5 mm de chaque côté.

Tableau de sélection de la taille de l'endoprothèse

Diamètre du vaisseau	Diamètre de l'endoprothèse non comprimée
3,0 - 4,0 mm	5,0 mm
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm

2. Ouvrir l'emballage externe et retirer le sachet stérile.
3. Après avoir inspecté avec précaution le sachet pour vérifier que la barrière stérile n'a pas été endommagée, le déchirer pour l'ouvrir et en retirer le plateau. Saisir d'abord la poignée puis retirer le cathéter de la coquille de protection et le placer sur le champ stérile. Veiller à ne pas plicaturer le cathéter.

Attention : eviter de manipuler le mécanisme de libération de l'endoprothèse pendant le retrait de l'emballage et le rinçage du système d'endoprothèse.

4. Examiner le dispositif pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. S'assurer que l'endoprothèse se trouve entièrement dans le corps rétractable. Ne pas utiliser si l'endoprothèse est partiellement déployée.

Rinçage du système d'endoprothèse

5. Raccorder une seringue de 10 ml remplie de sérum physiologique hépariné stérile à l'orifice Luer au niveau de la sortie proximale du guide, et injecter au moins 5 ml de sérum physiologique dans la lumière de guide jusqu'à ce que le liquide ressorte par l'extrémité du cathéter et également entre le bout du corps rétractable et l'extrémité.
6. Retirer la seringue.

Introduction du système d'endoprothèse

Avertissement : NE PAS utiliser s'il existe un espace de plus de 10 mm entre le corps rétractable et l'extrémité, ou si l'endoprothèse est partiellement déployée.

7. Enfiler l'extrémité distale du système d'endoprothèse sur l'extrémité proximale du guide et avancer le système jusqu'à ce que le guide ressorte par l'orifice Luer à l'extrémité proximale de la poignée. Veiller à maintenir le système d'endoprothèse aussi droit que possible.
8. Introduire avec précaution le système d'endoprothèse par l'introducteur tout en immobilisant le guide.
9. Avancer avec précaution le système d'endoprothèse sur le guide, vers la lésion à traiter.
10. Avancer le système d'endoprothèse en travers de la lésion en positionnant les marqueurs de chaque côté de la lésion.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 10 31.10.2019 23:08:57

Déploiement de l'endoprothèse

11. Maintenir le système d'endoprothèse et le guide aussi droits que possible à l'extérieur du patient (A1).

Attention : un relâchement (jeu) du système de largage à l'extérieur du patient (A2) risque de produire une mise en place incorrecte de l'endoprothèse, ou sa compression ou son élongation potentielles.

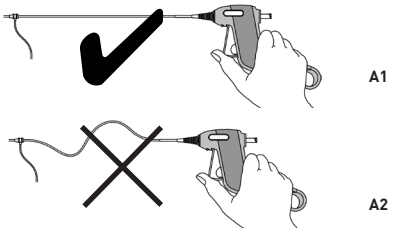


Figure A

12. Tout en appuyant sur la gâchette avec le pouce (B1), tourner doucement (45°) la languette de verrouillage et la retirer (B2 et B3).
13. Relâcher la pression du pouce et laisser la gâchette sortir de la poignée (B4).

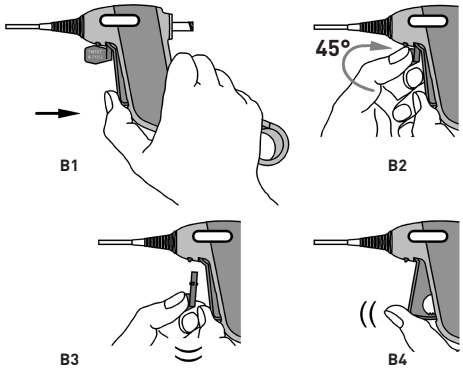


Figure B

14. S'assurer que la position des extrémités distale et proximale de l'endoprothèse par rapport à la lésion est toujours correcte (C1).
15. Commencer à déployer l'endoprothèse sous contrôle radioscopique en appuyant sur la gâchette avec le pouce tout en maintenant la poignée en position fixe (C2).

Attention : le premier appui sur la gâchette élimine le jeu du système de largage et peut changer la position de l'endoprothèse dans la lésion (C3). Toujours réaligner l'endoprothèse et vérifier sa position correcte (C4 et C5) avant de continuer à appuyer sur la gâchette (C6).

Remarque : le déploiement de l'endoprothèse commence entre le deuxième et le quatrième appui sur la gâchette environ.

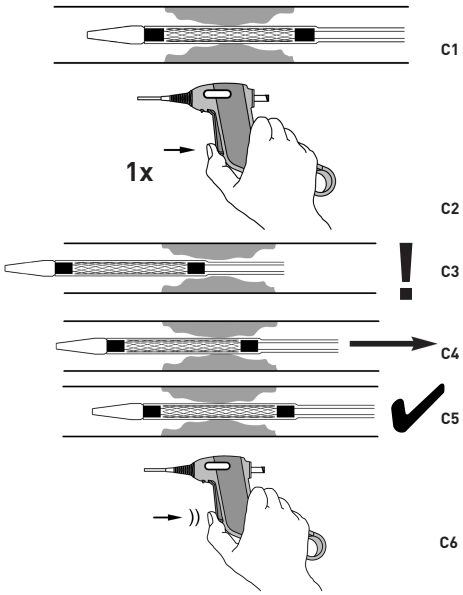


Figure C

16. Une fois l'extrémité distale de l'endoprothèse déployée, toujours maintenir le marqueur distal du système de largage à proximité des marqueurs distaux de l'endoprothèse pour assurer un déploiement uniforme de celle-ci.

Attention : en cas de résistance importante pendant le déploiement, interrompre l'intervention et déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre.

Remarque : si une vue plus proximale (par ex., pour une endoprothèse longue) est nécessaire sous radioscopie, arrêter le déploiement et réajuster le patient. Avant de continuer le déploiement, aligner le marqueur proximal sur un repère anatomique et maintenir l'alignement pendant le déploiement proximal.

17. Appuyer sur la gâchette à plusieurs reprises jusqu'à ce que l'endoprothèse soit entièrement déployée ; ceci est accompli lorsque le marqueur noir sur la partie proximale du corps rétractable disparaît dans la poignée.

Remarque : il est possible de vérifier la longueur correcte de l'endoprothèse déployée (ni comprimée ni étirée) en faisant correspondre les marqueurs du système de largage et les marqueurs respectifs de l'endoprothèse après le déploiement.

18. Réaliser une visualisation angiographique du segment stenté du vaisseau.

Description du système de libération secondaire

1. En cas d'échec du mécanisme de libération de la gâchette **avant** la libération de l'endoprothèse, retirer l'intégralité du système du patient.
2. En cas d'échec du mécanisme de libération de la gâchette avec **libération partielle** de l'endoprothèse : retourner la poignée comme dans D1 de façon à ce que le bouton poussoir soit visible sous la poignée, puis tirer sur l'anneau de libération secondaire et le soulever pour ouvrir la poignée (D2) en la brisant.
3. Tenir fermement le module coupant à l'aide du pouce (D3) et tirer directement sur la tubulure transparente (voir la flèche dans D3) parallèlement à l'extrémité proximale du guide jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement déployée.

Remarque : il peut parfois arriver que des parties du mécanisme de la poignée se détachent. Celles-ci ne sont pas nécessaires pour cette méthode de libération de l'endoprothèse.

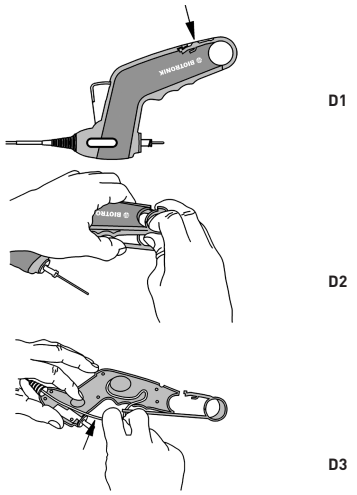


Figure D

Retrait du système d'endoprothèse

1. Après le déploiement complet de l'endoprothèse, retirer avec précaution le système d'endoprothèse sous contrôle radioscopique tout en observant l'extrémité radio-opaque et en laissant le guide en place.

Attention : si une résistance est rencontrée au niveau de l'extrémité lors du retrait du système d'endoprothèse, la cause de cette résistance doit être déterminée. Pour libérer l'extrémité, déplacer avec précaution le système d'endoprothèse en direction distale puis tenter de le retirer de nouveau.

2. Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément à la réglementation de l'hôpital, administrative et/ou gouvernementale locale.
3. Si l'endoprothèse n'est pas déployée sur toute la longueur de la lésion, il est possible de réaliser une dilatation par cathéter à ballonnet après le déploiement. Sélectionner un ballonnet pour ATP dont le diamètre gonflé correspond au diamètre de référence du vaisseau cible.
4. Réaliser une visualisation angiographique du segment stenté du vaisseau.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse Pulsar-35 est compatible avec l'IRM sous certaines conditions pour des configurations simples et chevauchées allant jusqu'à 385 mm. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM dans un système IRM qui satisfait aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 teslas.
- Champ magnétique à gradient spatial de 3 000 gauss/cm (30 T/m) maximum
- Débit d'absorption spécifique (Specific Absorption Rate, SAR) moyenné sur le corps entier maximum, rapporté par le système IRM, de 1 W/kg pour les repères anatomiques en dessous de l'ombilic et de 2 W/kg pour les repères anatomiques au-dessus de l'ombilic (mode de fonctionnement normal).

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, il est attendu que l'endoprothèse produise une élévation maximum de la température de 5,7°C après 15 minutes scan en continu.

Au cours de tests non cliniques de l'endoprothèse, l'artéfact d'image produit par le dispositif se prolonge d'environ 4 mm sur les images réalisées avec une séquence en écho de gradient ou de 3 mm sur les images réalisées avec une séquence d'impulsions en écho de spin dans un système IRM de 3,0 teslas. L'artefact peut masquer la lumière du dispositif.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 11 31.10.2019 23:08:58

Garantie/Responsabilité

Ce produit et chacun de ses composants (ci-après désignés par « le produit ») ont été conçus, fabriqués, testés et conditionnés en prenant toutes les précautions raisonnables. Toutefois, comme BIOTRONIK n'exerce aucun contrôle sur les conditions d'utilisation du produit, le contenu de ce mode d'emploi doit être considéré expressément comme faisant partie intégrale de cette non-responsabilité en cas de perturbation de la fonction prévue du produit pour diverses raisons.

BIOTRONIK ne garantit pas que les événements suivants ne se produiront pas :

- Dysfonctionnements ou défaillances du produit
- Réaction immunitaire du patient au produit
- Complications médicales pendant l'utilisation du produit ou comme conséquence du contact du produit avec le patient

BIOTRONIK n'assume aucune responsabilité pour :

- L'usage du produit non conforme à l'utilisation/l'indication prévue, aux contre-indications, avertissements, précautions et directives d'utilisation indiqués dans ce mode d'emploi
- Modification du produit original
- Les événements imprévisibles au moment de la livraison du produit sur la base de la science et la technologie actuellement disponibles
- Les événements engendrés par d'autres produits BIOTRONIK ou non BIOTRONIK
- Les événements de force majeure qui comprennent, entre autres, les désastres naturels.

Les dispositions mentionnées ci-dessus doivent être acceptées séparément avec le client, sans préjudice de toute clause de non-responsabilité et/ou limitation de responsabilité, dans la limite autorisée par les lois applicables.

Italiano

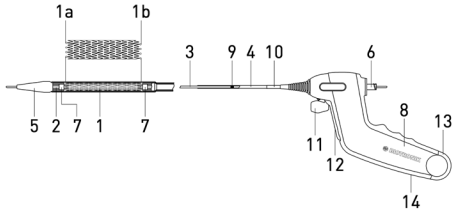
Descrizione

Il Pulsar-35 è uno stent autoespandibile, montato su un sistema con stent over-the-wire. Lo stent (1) viene tagliato al laser da un tubo di nitinolo. Contiene 6 marker radiopachi a ciascuna estremità (1a, 1b) ed è completamente ricoperto di carburo di silicio amorfo (a-SiC:H). Il sistema con stent è costituito da tre elementi disposti coassialmente: lo shaft interno (2), lo shaft retrattile (centrale) (3) e lo shaft esterno fisso (4).

Il lume centrale del filo guida all'interno dello shaft interno inizia con una punta radiopaca (5) all'uscita del filo distale e termina con una porta Luer (6) all'uscita del filo guida prossimale. Lo stent è posizionato tra lo shaft interno e lo shaft retrattile prossimale alla punta, tra due marker radiopachi (7), che facilitano la visualizzazione fluoroscopica, e il posizionamento del sistema con stent verso e attraverso la lesione. Lo shaft retrattile inizia all'interno del manipolo (8) e si estende verso la punta. Copre lo stent e lo mantiene vincolato all'interno della sua estremità distale. Un rivestimento idrofobico viene applicato all'esterno dello shaft interno, all'interno e all'esterno dello shaft esterno e all'interno e all'esterno dello shaft retrattile.

Il lume del filo guida dello shaft interno e lo spazio anulare tra lo shaft interno e lo shaft retrattile viene lavato simultaneamente attraverso la porta Luer all'uscita del filo guida prossimale. Il lume del filo guida consente l'uso di fili guida da 0,89 mm (0,035") per facilitare l'avanzamento del sistema con stent verso e attraverso la lesione da trattare. Lo shaft retrattile è contrassegnato prossimalmente con un tubo da 10 mm di colore nero (9) che indica l'avanzamento e il completamento dell'intervento dello stent. Lo shaft esterno fisso (4) ha lo scopo di ridurre l'attrito tra il sistema con stent e la valvola emostatica durante il rilascio dello stent. Il tubo trasparente prossimale (10) protegge gli shaft da eventuali piegature.

Prima del rilascio, la linguetta di blocco (11) deve essere rimossa ed eliminata. Lo stent viene rilasciato con il trigger (12). In caso di guasto del meccanismo di sblocco del trigger, il rilascio parziale dello stent può essere completata come segue: aprire il manipolo con l'anello di sblocco secondario (13) e il pulsante (14), quindi tirare direttamente sullo shaft retrattile.



Attenzione: Test non clinici con diversi introduttori, ad esempio 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) e 6F Optimed Epsylar (45 cm), hanno dimostrato che il Pulsar-35 è compatibile con le dimensioni minime indicate dell'introduttore. Se Pulsar-35 viene utilizzato in combinazione con altri introduttori particolarmente lunghi e/o intrecciati, per ridurre l'attrito può essere necessaria una misura French più grande di quella indicata sull'etichetta.

Lo stent viene portato nella posizione prevista per l'impianto per mezzo del sistema con stent over-the-wire e viene rilasciato per mezzo del manipolo e del meccanismo di trigger. Lo stent resta nel vaso come dispositivo impiantato permanente.

Confezionamento

Sterile. Apirogeno. Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene.

Contenuto

- Un (1) sistema con stent autoespandibile Pulsar-35 completo di manipolo inserita in una confezione sigillata con apertura a strappo.
- Un (1) manuale di istruzioni per l'uso

Immagazzinamento

Tenere lontano dalla luce solare e conservare in luogo asciutto tra 10°C e 30°C / 50°F e 86°F.

Indicazioni

Il sistema con stent autoespandibile Pulsar-35 è indicato per l'uso in pazienti con malattia aterosclerotica delle arterie femorale e poplitea prossimale, in particolare per il trattamento di risultati insufficienti dopo angioplastica percutanea transluminale (PTA), ad es. stenosi residua e dissezione.

Attenzione: Nella letteratura medica sono stati segnalati casi di fratture degli stent in nitinolo impiantati nell'arto inferiore. Le fratture si sono verificate con maggiore frequenza ed erano di maggiore gravità nei segmenti di impianto lunghi e nei casi di impianto di stent multipli e parzialmente sovrapposti. Tali fratture erano frequentemente associate a ristenosi o occlusione dell'arteria.

Controindicazioni

Tutte le controindicazioni generali per la PTA sono controindicazioni per l'impianto con stent. Le controindicazioni relative al presente dispositivo e allo stenting in generale sono le seguenti:

- Lesioni che non possono essere raggiunte né trattate con il sistema
- Lesioni che impediscono l'inflazione completa di un palloncino per PTA di dimensioni adeguate
- Grandi quantità di trombo acuto o subacuto in corrispondenza della lesione da trattare
- Vasi perforati
- Lesione interna o adiacente un aneurisma
- Pericolo di occlusione di vasi laterali vitali correlato al trattamento
- Disturbi emorragici non corretti e controindicazione a terapie antipiastriniche e/o anticoagulanti
- Insufficienza renale o allergia al mezzo contrasto
- Ipersensibilità al carburo di silicio amorfo o al nichel

Si applicano, inoltre, tutte le controindicazioni correlate alla procedura, descritte nelle linee guida nazionali e internazionali delle rispettive associazioni mediche.

Avvertenze

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzarlo né riutilizzarlo. Il riutilizzo dei dispositivi monouso crea un potenziale rischio di infezione per il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche dei materiali e della struttura del dispositivo, con il suo conseguente guasto. La BIOTRONIK non si riterrà responsabile di danni diretti, incidentali o conseguenti derivanti dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.
- NON utilizzarlo se la confezione risulta aperta o danneggiata, o se le informazioni stampate sulla confezione risultano oscurate o danneggiate.
- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza specificata sull'etichetta.
- NON esporre il sistema con stent all'azione di solventi organici (come, ad esempio, l'alcool).
- L'uso del presente dispositivo è associato al rischio di trombosi subacuta, complicazioni vascolari ed eventi emorragici. Pertanto, i pazienti devono essere accuratamente selezionati e la terapia antipiastrinica è raccomandata per un periodo di 6 mesi dopo l'intervento.
- L'impianto dello stent a livello di una biforcazione potrebbe compromettere l'esecuzione di future procedure diagnostiche o terapeutiche.
- NON far avanzare il sistema con stent senza il filo guida che si estende dalla punta.
- NON utilizzare il sistema con stent se esiste uno spazio superiore a 10 mm tra lo shaft retrattile e la punta o se lo stent viene parzialmente rilasciato.
- NON far avanzare uno stent parzialmente rilasciato prossimalmente o distalmente. Lo stent non è progettato per il trascinamento o il riposizionamento.
- Una volta che lo stent è stato parzialmente rilasciato, non può essere recuperato utilizzando il sistema con stent.

Precauzioni

- L'uso del presente dispositivo è riservato unicamente a medici competenti ed esperti nelle tecniche di angioplastica transluminale percutanea (PTA) e impianto di stent.
- Si consiglia di eseguire gli interventi di PTA e di impianto di stent unicamente in strutture ospedaliere equipaggiate per interventi chirurgici di emergenza in caso di eventuali lesioni o di complicazioni potenzialmente letali.
- Se nel vaso è presente una grande quantità di trombi, è necessario prendere in considerazione l'opportunità di adottare strategie alternative o supplementari (rimozione meccanica, trombolisi, inibitori GPIIb/IIIa).
- Prima della procedura, il sistema con stent deve essere sottoposto a un esame visivo per confermarne la funzionalità e per accertare l'idoneità della misura scelta per la procedura specifica nella quale si intende utilizzarlo.
- Utilizzare solo fili guida con un diametro pari al diametro indicato sull'etichetta.
- Utilizzare solo con un introduttore di dimensioni adeguate secondo le indicazioni riportate sull'etichetta.
- Test non clinici con diversi introduttori, ad esempio 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) e 6F Optimed Epsylar (45 cm), hanno dimostrato che il Pulsar-35 è compatibile con le dimensioni minime indicate dell'introduttore. Se il Pulsar-35 viene utilizzato in combinazione con altri introduttori particolarmente lunghi e/o intrecciati, per ridurre l'attrito può essere necessaria una misura French più grande di quella indicata sull'etichetta.
- Maneggiare con cautela il prodotto per ridurre il rischio di un rilascio prematuro dello stent, rotture accidentali nonché piegamenti o attorcigliamenti dello shaft del catetere.
- Evitare la manipolazione del meccanismo di rilascio dello stent durante la rimozione dal confezionamento e il lavaggio del sistema con stent.
- Quando il sistema con stent si trova nel corpo deve essere manipolato sotto guida angiografica.
- Il sistema con stent non è previsto per l'uso con sistemi di iniezione automatica.
- Devono essere prese precauzioni per prevenire o ridurre la coagulazione. Si raccomanda l'uso dell'eparinizzazione sistemica durante la procedura.
- Tenere sempre lo strumento riempito con soluzione fisiologica isotonica eparinizzata sterile mentre si trova nel sistema vascolare.
- Durante il rilascio, l'eventuale allentamento del sistema di rilascio all'esterno del paziente potrebbe causare un posizionamento errato dello stent, una potenziale compressione o allungamento dello stent.
- La prima pressione del trigger rimuove qualsiasi allentamento dal sistema di rilascio e potrebbe cambiare la posizione dello stent all'interno della lesione. Riallineare sempre e garantire la corretta posizione dello stent prima di continuare l'azione sul trigger.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 12 31.10.2019 23:08:58

- Se si incontra una forte resistenza durante il rilascio, interrompere la procedura e determinarne la causa prima di procedere.
- Se la punta incontra una qualche resistenza durante la rimozione del sistema con stent, è necessario determinare la causa della resistenza. Per liberare la punta, il sistema con stent può essere spostato con cautela in direzione distale e quindi è possibile tentare nuovamente la rimozione.
- Quando per il trattamento di una lesione è necessario utilizzare più di uno stent, occorre che gli stent siano di composizione simile, poiché quando stent di metalli diversi vengono a contatto l'uno con l'altro, aumenta il rischio di corrosione.
- Se è necessario utilizzare più di uno stent per il trattamento di una lesione, utilizzare un massimo di due stent. La sovrapposizione di più di due stent non è stata sottoposta a indagine.
- Se per trattare la lesione sono necessari più stent, si raccomanda di posizionare prima lo stent più distale. Consentire una sovrapposizione sufficiente tra gli stent.
- Il riattraversamento di uno stent con dispositivi accessori deve essere eseguito con cautela.
- Non si consiglia l'uso di dispositivi meccanici per aterectomia o di cateteri laser nell'area di impianto dello stent.
- Test in vitro hanno dimostrato che il rivestimento in carburo di silicio riduce fortemente il rilascio di ioni metallici dallo stent in nitinolo sottostante. Il possibile beneficio clinico per i pazienti con allergie ai composti del nitinolo non è stato ancora stabilito.
- Leggere attentamente la sezione Informazioni per la sicurezza in risonanza magnetica prima di utilizzare questo dispositivo.

Potenziali eventi avversi e complicazioni

- Ematoma del sito di puntura o sanguinamento
- Emorragia che richiede una trasfusione o altri trattamenti
- Ematoma, ad esempio retroperitoneale
- Lesioni alla parete arteriosa, dissezione, perforazione, rottura, lacerazione dell'intima
- Spasmo del vaso
- Embolizzazione dello stent, trombosi dello stent o occlusione dello stent
- Fistola artero-venosa
- Formazione di pseudoaneurisma
- Embolizzazione di aria, materiale trombotico o aterosclerotico
- Occlusione totale dell'arteria
- Restenosi dell'arteria provvista di stent
- Impossibilità di rilasciare lo stent nel sito previsto
- Apposizione inadeguata dello stent e errato posizionamento dello stent
- Difficoltà di estrazione del dispositivo
- Embolizzazione di materiale del catetere
- Migrazione, frattura o deformazione dello stent
- Infezione locale o sistemica
- Reazioni allergiche al carburo di silicio amorfo o ad altri composti del sistema
- Necessità di intervento chirurgico di emergenza per correzione di complicanze vascolari
- Necrosi tissutale e perdita dell'arto
- Decesso

Si applicano, inoltre, tutti gli eventi avversi correlati alla procedura descritti nelle linee guida nazionali e internazionali delle rispettive associazioni mediche.

Modalità d'uso

Si consiglia la pre-dilatazione della lesione utilizzando tecniche PTA standard prima di introdurre lo stent. Rimuovere il catetere a palloncino PTA dal paziente mantenendo l'accesso alle lesioni con il filo guida.

Preparazione del sistema con stent

1. Selezionare lo stent delle dimensioni idonee in base al diametro dell'arteria adiacente la lesione e alla lunghezza del segmento da sottoporre a impianto. Il diametro (espanso) dello stent in relazione al diametro di riferimento dell'arteria target può essere consultato nella seguente tabella di selezione delle dimensioni dello stent. La lunghezza dello stent deve consentire una sovrapposizione della lesione di almeno 5 mm su entrambi i lati.

Tabella di selezione della dimensione dello stent

Diametro del vaso	Diametro dello stent espanso
3,0 - 4,0 mm	5,0 mm
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm

2. Aprire la confezione esterna ed estrarne la tasca sterile.
3. Dopo un'attenta ispezione della tasca per individuare eventuali danni alla barriera sterile, aprire la tasca a strappo e rimuovere il vassoio. Prendere prima il manipolo, poi estrarre il catetere dalla custodia a spirale e posizionarlo sul campo sterile. Prestare attenzione a non attorcigliare il catetere.

Attenzione: Evitare la manipolazione del meccanismo di rilascio dello stent durante la rimozione dal confezionamento e il lavaggio del sistema con stent.

4. Esaminare il dispositivo per verificare che non presenti danni. Assicurarsi che lo stent sia contenuto all'interno dello shaft retrattile. Non utilizzare se lo stent viene parzialmente rilasciato.

Lavaggio del sistema con stent

5. Collegare una siringa da 10 ml riempita di soluzione fisiologica eparinata sterile al raccordo Luer posto sull'uscita prossimale per il filo guida e iniettare almeno 5 ml di soluzione fisiologica nel lume per il filo guida fino a quando il liquido non esca dalla punta del catetere e anche tra l'estremità dello shaft retrattile e la punta.
6. Rimuovere la siringa.

Introduzione del sistema con stent

Avvertenza: NON utilizzare se esiste uno spazio superiore a 10 mm tra lo shaft retrattile e la punta o se lo stent è parzialmente rilasciato.

7. Infilare la punta distale del sistema con stent sull'estremità prossimale del filo guida e far avanzare il sistema fino alla fuoriuscita del filo dal raccordo Luer situato all'estremità prossimale dell'impugnatura. Fare attenzione a mantenere il sistema con stent il più dritto possibile.
8. Inserire con cautela il sistema con stent attraverso l'introduttore mentre si immobilizza il filo guida.
9. Fare avanzare con attenzione il sistema con stent sul filo guida, verso la lesione da trattare.
10. Far avanzare il sistema con stent attraverso la lesione, posizionando i marker su entrambi i lati della lesione.

Rilascio dello stent

11. Mantenere quanto più possibile diritti il sistema con stent e il filo guida fuori dal corpo (A1).

Attenzione: L'eventuale allentamento del sistema di rilascio all'esterno del paziente (A2) potrebbe causare un posizionamento errato dello stent, una potenziale compressione o allungamento dello stent.

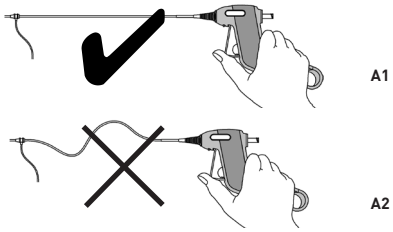


Figura A

12. Mentre si preme il trigger con il pollice (B1), ruotare leggermente (45°) ed estrarre la linguetta di blocco (B2 e B3).
13. Rilasciare la pressione del pollice e lasciare che il trigger fuoriesca dal manipolo (B4).

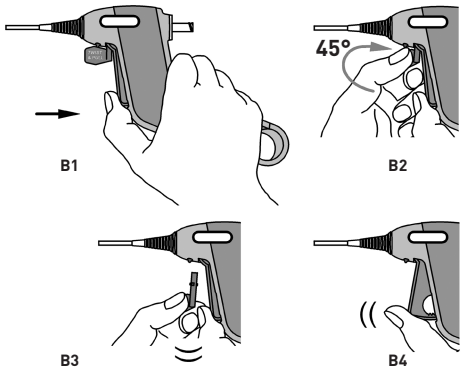


Figura B

14. Controllare che la posizione delle estremità distale e prossimale dello stent rispetto alla lesione sia ancora corretta (C1).
15. Iniziare il rilascio dello stent sotto guida fluoroscopica premendo il trigger con il pollice mentre si tiene il manipolo in posizione fissa (C2).

Attenzione: La prima pressione del trigger rimuove qualsiasi allentamento dal sistema di rilascio e potrebbe cambiare la posizione dello stent all'interno della lesione (C3). Riallineare sempre e garantire la corretta posizione dello stent (C4 e C5) prima di continuare l'azione sul trigger (C6).

Nota: Il rilascio dello stent inizia approssimativamente tra il secondo e il quarto trigger.

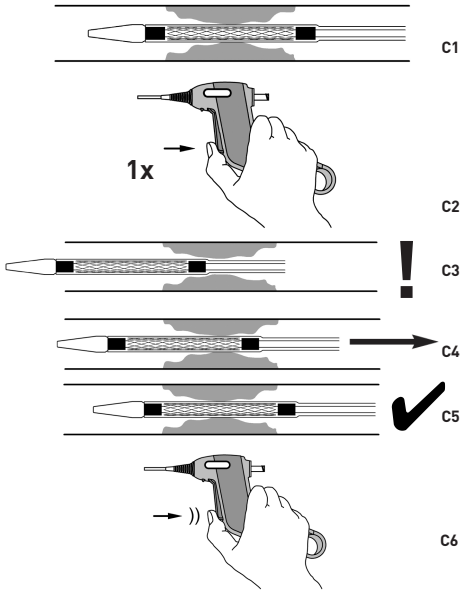


Figura C

16. Una volta rilasciata l'estremità distale dello stent, mantenere sempre il marker del sistema di rilascio distale vicino ai marker distali dello stent per garantire un'applicazione uniforme dello stent.

Attenzione: Se si incontra una forte resistenza durante il rilascio, interrompere la procedura e determinarne la causa prima di procedere.

Nota: Se è necessaria una visione fluoroscopica più prossimale (ad es. per lunghi stent), interrompere il rilascio e riposizionare nuovamente il paziente. Prima di continuare il rilascio, allineare il marker prossimale con un punto di riferimento anatomico e mantenere l'allineamento durante il rilascio prossimale.

17. Premere ripetutamente il trigger fino a quando lo stent è stato completamente rilasciato, cosa che si ottiene quando il marker di colore nero sulla parte prossimale dello shaft retrattile scompare all'interno del manipolo.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 13 31.10.2019 23:08:59

Nota: La corretta lunghezza dello stent utilizzato (non compresso o allungato) può essere verificata confrontando i marker del sistema di rilascio con i rispettivi marker dello stent dopo l'utilizzo.

18. Ottenere la visualizzazione angiografica del segmento del vaso sottoposto a impianto di stent.

Descrizione del rilascio secondario

1. Nel caso in cui il meccanismo di rilascio del trigger si rompa **prima** di rilasciare lo stent, rimuovere il sistema completo dal paziente.
2. Nel caso in cui il meccanismo di rilascio del trigger si rompa con il **parziale rilascio** dello stent: girare il manipolo come in D1 mostrando il pulsante sul lato inferiore del manipolo, quindi tirare e sollevare l'anello di sgancio secondario per rompere il manipolo (D2).
3. Tenere saldamente l'unità di taglio con il pollice (D3) e tirare direttamente sul tubo trasparente (vedere freccia in D3) parallelamente all'estremità prossimale del filo guida fino a quando lo stent è completamente rilasciato.

Nota: A volte può accadere che parti del meccanismo del manipolo possano fuoriuscire. Non sono necessari per questo metodo di rilascio degli stent.

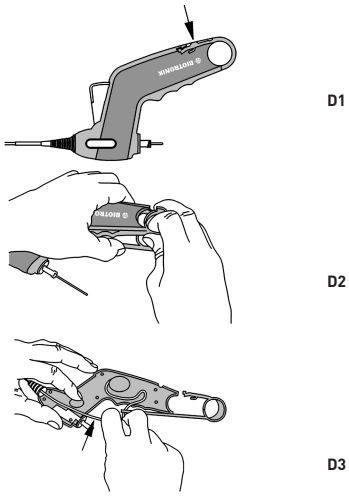


Figura D

Rimozione del sistema con stent

1. Dopo il rilascio completo dello stent, rimuovere con attenzione il sistema con stent sotto guida fluoroscopica, osservando la punta radiopaca, lasciando il filo guida in posizione.

Attenzione: Se la punta incontra qualche resistenza durante la rimozione del sistema con stent, è necessario determinare la causa della resistenza. Per liberare la punta, il sistema con stent può essere spostato con cautela in direzione distale e quindi è possibile tentare nuovamente la rimozione.

2. Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la relativa confezione secondo le normative stabilite dall'ospedale, dall'amministrazione sanitaria e/o secondo le normative locali vigenti.
3. Se lo stent non è completamente espanso lungo la lesione, è possibile eseguire la dilatazione mediante palloncino dopo il rilascio. Selezionare un palloncino PTA il cui diametro gonfiato corrisponde al diametro di riferimento del vaso target.
4. Ottenere la visualizzazione angiografica del segmento del vaso sottoposto a impianto di stent.

Informazioni per la sicurezza in risonanza magnetica

Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent Pulsar-35 è a compatibilità RM condizionata in configurazioni singole e sovrapposte per una lunghezza massima di 385 mm. Un paziente con questo dispositivo impiantato può essere sottoposto a scansione RM in sicurezza in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla o 3,0 Tesla
- Massimo gradiente spaziale di campo pari a 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato a corpo intero rilevato nel sistema RM di 1 W/kg per i punti di repere al di sotto dell'ombelico e 2 W/kg (modo di funzionamento normale) per i punti di repere al di sopra dell'ombelico

Alle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che lo stent produca un aumento massimo di temperatura pari a 5,7°C dopo 15 minuti di scansione continua.

In prove non cliniche, lo stent ha causato l'estensione dell'artefatto dell'immagine per circa 4 mm quando l'immagine è acquisita con una sequenza di impulsi Gradient Echo e per 3 mm quando l'immagine è acquisita con una sequenza di impulsi Spin Echo in un sistema MRI da 3,0 Tesla. L'artefatto può oscurare il lume del dispositivo.

Garanzia/esonero da responsabilità

Il prodotto e tutti i componenti del relativo sistema (in questa sede denominati complessivamente "il prodotto") sono stati progettati, realizzati, collaudati e confezionati con ragionevole cura. Tuttavia, dal momento che BIOTRONIK non esercita alcun controllo sulle condizioni nelle quali il prodotto viene utilizzato, il contenuto di questi Istruzioni per l'uso deve essere considerato parte integrante del presente esonero di responsabilità per casi in cui un'anomalia della funzione prevista del prodotto potrebbe verificarsi per svariate ragioni.

BIOTRONIK non garantisce che non si verificheranno le seguenti situazioni:

- Malfunzionamento o guasto del prodotto
- Risposta immunitaria del paziente al prodotto
- Complicanze mediche durante l'utilizzo del prodotto o come conseguenza del contatto del prodotto con il corpo del paziente

BIOTRONIK non si assume alcuna responsabilità relativa a quanto segue:

- L'utilizzo del prodotto non conforme a uso/indicazioni previste, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, istruzioni per l'uso di questo manuale
- Modifiche al prodotto originale
- Eventi che potrebbero non essere stati previsti al momento dell'inserimento del prodotto impiegando i livelli disponibili di scienza e tecnologia
- Eventi provocati da altri prodotti BIOTRONIK o da prodotti non BIOTRONIK
- Cause di forza maggiore incluse, in via non limitativa, calamità naturali

Le disposizioni di cui sopra non pregiudicano l'esclusione e/o la limitazione di responsabilità concordate separatamente con il cliente nella misura permessa dalle leggi applicabili.

Español

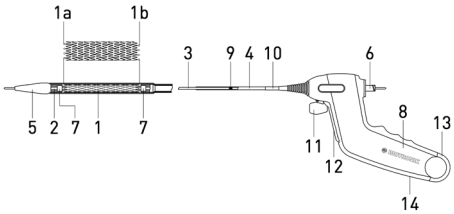
Descripción

El sistema de stent Pulsar-35 es un stent autoexpandible premontado en un sistema de implantación sobre guía. El stent (1) consiste en un tubo de nitinol cortado con láser. Tiene 6 extensiones radiopacas en cada extremo (1a y 1b) y está completamente recubierto con carburo de silicio amorfo (a-SiC:H). El sistema de stent consta de tres elementos dispuestos coaxialmente: el cuerpo interior (2), el cuerpo retráctil (medio) (3) y el cuerpo exterior fijo (4).

La luz central para guía del interior del cuerpo interior comienza con una punta radiopaca (5) situada en la salida distal para guía y termina en un conector Luer (6) situado en la salida proximal para guía. El stent se coloca entre el cuerpo interior y el cuerpo retráctil proximal a la punta, entre dos marcadores radiopacos (7) que facilitan la visualización fluoroscópica y la colocación del sistema de stent mientras se desplaza hacia la lesión y a través de ella. El cuerpo retráctil comienza dentro del mango (8) y se extiende hacia la punta. Cubre el stent y lo mantiene comprimido dentro de su extremo distal. Se ha aplicado un revestimiento hidrófobo al exterior del cuerpo interior, al exterior y interior del cuerpo exterior y al exterior y interior del cuerpo retráctil.

La luz para guía del cuerpo interior y el espacio anular que hay entre el cuerpo interior y el cuerpo retráctil se lavan simultáneamente a través del conector Luer situado en la salida proximal para guía. La luz para guía permite utilizar guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) para facilitar el avance del sistema de stent hacia la lesión que se quiera tratar y a través de ella. El cuerpo retráctil está marcado proximalmente con un tubo de color negro de 10 mm (9) que indica el progreso y la finalización del despliegue del stent. El cuerpo exterior fijo (4) está indicado para reducir la fricción entre el sistema de stent y la válvula hemostática durante la liberación del stent. El tubo transparente (10) protege proximalmente los cuerpos del retorcimiento.

Antes del despliegue es necesario retirar y desechar la lengüeta de bloqueo (11). El stent se despliega con el gatillo (12). Si el mecanismo de liberación de gatillo falla, el despliegue parcial del stent puede completarse del modo siguiente: primero, abriendo el mango utilizando el anillo (13) y el botón (14) de liberación secundaria, luego tirando directamente del cuerpo retráctil.



Atención: Pruebas no clínicas realizadas con vainas introductoras diferentes, p. ej. Cordis avanti+ de 6 F (11 cm), Terumo radifocus II de 6 F (10 cm), Cook Flexor Balkin up-and-over de 6 F (40 cm) y Optimed Epsylar de 6 F (45 cm), han demostrado que Pulsar-35 es compatible con los tamaños mínimos de vaina introductora indicados. Si el Pulsar-35 se utiliza con otras vainas introductoras, especialmente largas o trenzadas, puede ser necesario utilizar un tamaño en French mayor que el indicado en la etiqueta, a fin de reducir la fricción.

El stent se hace avanzar hasta el lugar de implantación mediante el sistema de stent sobre guía, y se despliega mediante el mecanismo de mango y gatillo. El stent se deja en el vaso como implante permanente.

Presentación

Estéril. Apirógeno. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno.

Contenido

- Un (1) sistema de stent autoexpandible Pulsar-35 que se completa con mango acoplado en una bolsa de apertura pelable y hermética.
- Unas (1) instrucciones de uso.

Almacenamiento

Mantenga lejos de la luz solar y conserve en un lugar seco a una temperatura entre 10 °C y 30°C / 50 °F y 86°F.

Indicaciones

El sistema de stent autoexpandible Pulsar-35 está indicado para utilizarse en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias femorales y poplíteas proximales, en particular para el tratamiento de pacientes en los que la angioplastia transluminal percutánea (ATP) haya dado resultados insuficientes, como, p. ej., estenosis y disección residuales.

Atención: La bibliografía médica ha documentado fracturas de stents de nitinol implantados en la extremidad inferior. Las fracturas fueron más frecuentes y graves en segmentos largos tratados con stents y en casos de varios stents solapados parcialmente. Estas fracturas se asociaron frecuentemente a reestenosis u oclusión de la arteria.

Contraindicaciones

Todas las contraindicaciones generales para ATP son contraindicaciones para la implantación del stent. Las contraindicaciones para este dispositivo y para la colocación de stents en general son:

- Lesiones que no puedan alcanzarse ni tratarse con el sistema
- Lesiones que impidan hinchar por completo un balón de ATP del tamaño adecuado
- Grandes cantidades de trombo agudo o subagudo en la lesión que se vaya a tratar
- Vasos perforados
- Lesión situada dentro de un aneurisma o adyacente a éste
- Riesgo de oclusión relacionada con el tratamiento de ramas laterales vitales
- Trastornos hemorrágicos no corregidos, y contraindicación de antiagregantes plaquetarios o tratamiento anticoagulante
- Insuficiencia renal o alergia a los medios de contraste
- Hipersensibilidad al níquel o al carburo de silicio amorfo

También son pertinentes todas las contraindicaciones relacionadas con el procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones médicas respectivas.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 14 31.10.2019 23:08:59

Advertencias

- El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso entraña riesgo potencial de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales y características de diseño esenciales y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- NO lo utilice si el envase está abierto o dañado, o si la información que proporciona no aparece nítida o está dañada.
- Utilice el producto antes de la «Fecha de caducidad» especificada en la etiqueta.
- NO exponga el sistema de stent a disolventes orgánicos, como p. ej., alcohol.
- Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y efectos hemorrágicos. Por lo tanto, los pacientes deben seleccionarse con cuidado, y se recomienda el tratamiento con antiagregantes plaquetarios durante los 6 meses posteriores al procedimiento.
- La colocación de stents a lo largo de una bifurcación podría afectar a la realización de futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- NO haga avanzar el sistema de stent cuando la guía no esté sobresaliendo por la punta.
- NO utilice el sistema de stent si existe un espacio de más de 10 mm entre el cuerpo retráctil y la punta, o si el stent está parcialmente desplegado.
- NO haga avanzar un stent parcialmente desplegado en dirección proximal o distal. El stent no está diseñado para arrastrarse ni para cambiarse de posición.
- Una vez desplegado parcialmente, el stent no puede volverse a capturar con el sistema de stent.

Precauciones

- Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos con una sólida formación y experiencia en procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP) e implantación de stents.
- La ATP y la implantación de stents solamente se recomienda realizarlas en hospitales preparados para realizar de inmediato intervenciones quirúrgicas de urgencia en caso de producirse una posible lesión o complicación potencialmente mortal.
- Si hay una gran cantidad de trombo presente en el vaso, debe considerarse el uso de estrategias alternativas o auxiliares (como aterectomía incompleta mecánica, trombólisis e inhibidores de GPIIb/IIIa)
- Antes del procedimiento, el sistema de stent debe examinarse visualmente para comprobar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Utilice únicamente guías con un diámetro igual al diámetro indicado en la etiqueta.
- Utilice el dispositivo únicamente con una vaina introductora del tamaño adecuado según las indicaciones de la etiqueta.
- Pruebas no clínicas realizadas con vainas introductoras diferentes, p. ej. Cordis avanti+ de 6 F (11 cm), Terumo radifocus II de 6 F (10 cm), Cook Flexor Balkin up-and-over de 6 F (40 cm) y Optimed Epsylar de 6 F (45 cm), han demostrado que Pulsar-35 es compatible con los tamaños mínimos de vaina introductora indicados. Si el Pulsar-35 se utiliza con otras vainas introductoras, especialmente largas o trenzadas, puede ser necesario utilizar un tamaño en French mayor que el indicado en la etiqueta, a fin de reducir la fricción.
- Durante la manipulación, tenga cuidado para reducir la posibilidad de liberación prematura del stent o de rotura, doblamiento o retorcimiento accidentales del cuerpo del catéter.
- Evite manipular el mecanismo de liberación del stent durante la extracción del envase y durante el lavado del sistema de stent.
- Cuando el sistema de stent esté en el interior del organismo, deberá manipularse mediante guía angiografía.
- El sistema de stent no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección automática.
- Se deben tomar precauciones para prevenir o reducir la coagulación. Se recomienda el uso de heparinización sistémica durante el procedimiento.
- Mientras el instrumento esté en el sistema vascular, manténgalo siempre lleno de solución salina isotónica heparinizada estéril.
- Si la parte del sistema de implantación que está fuera del paciente se destensa durante el despliegue, el stent podría quedar colocado incorrectamente, resultar comprimido o alargarse.
- El primer accionamiento del gatillo tensa el sistema de implantación y podría cambiar la posición del stent dentro de la lesión. Vuelva a alinear siempre el stent y asegúrese de que esté en la posición correcta antes de continuar accionando el gatillo.
- Si nota una fuerte resistencia durante el despliegue, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir.
- Si la punta encuentra alguna resistencia durante la extracción del sistema de stent, debe determinarse la causa de dicha resistencia. Para liberar la punta, el sistema de stent puede desplazarse con cuidado en dirección distal y, a continuación, puede volverse a intentar la extracción.
- Si se necesitan varios stents para tratar una lesión, los stents deben tener una composición similar, ya que el riesgo de corrosión aumenta cuando entran en contacto stents hechos de diferentes metales.
- Si son necesarios varios stents para tratar una lesión, utilice un máximo de dos stents. No se ha investigado el solapamiento de más de dos stents.
- Si son necesarios varios stents para tratar la lesión, se recomienda colocar primero el stent más distal. Deje un solapamiento suficiente entre los stents.
- Tenga cuidado al volver a atravesar un stent con los dispositivos auxiliares.
- No se recomienda utilizar dispositivos de aterectomía mecánicos ni catéteres láser en la zona en la que se ha colocado el stent.
- Pruebas in vitro han demostrado que el recubrimiento de carburo de silicio reduce en gran medida la liberación de iones metálicos del stent de nitinol subyacente. Aún no se han determinado las posibles ventajas clínicas para pacientes con alergias a compuestos de nitinol.
- Lea detenidamente el apartado de información de seguridad para RMN antes de utilizar este dispositivo.

Efectos adversos y complicaciones posibles

- Hematoma o sangrado en el lugar de la punción
- Hemorragia que requiera transfusión u otro tratamiento
- Hematoma, p. ej., retroperitoneal
- Lesión de la pared arterial, disección, perforación, rotura, desgarro intimal
- Espasmo vascular
- Embolización, trombosis u oclusión del stent
- Formación de fístulas arteriovenosas
- Formación de seudoaneurismas
- Embolización de material gaseoso, trombótico o aterosclerótico
- Oclusión total de la arteria
- Reestenosis de la arteria en la que se haya implantado el stent
- Imposibilidad de colocar el stent en el lugar deseado
- Yuxtaposición inadecuada del stent y colocación incorrecta del stent
- Dificultades con la extracción del dispositivo
- Embolización por material del catéter
- Migración, fractura o deformación del stent
- Infección local o generalizada
- Reacciones alérgicas al carburo de silicio amorfo o a otros compuestos del sistema
- Cirugía de urgencia para corregir complicaciones vasculares
- Necrosis tisular y pérdida de extremidades
- Muerte

También son pertinentes todas las reacciones adversas vinculadas al procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones médicas respectivas.

Modo de empleo

Antes de colocar los stents, se recomienda predilatar la lesión empleando las técnicas de ATP habituales. Extraiga el catéter balón de ATP del paciente mientras mantiene el acceso a la lesión con la guía.

Preparación del sistema de stent

1. Seleccione el tamaño de stent adecuado sobre la base del diámetro de la arteria adyacente a la lesión y a la longitud del segmento en el que se vaya a implantar el stent. La siguiente tabla de selección del tamaño del stent indica el diámetro del stent (sin comprimir) en relación con el diámetro de referencia de la arteria que se quiera tratar. La longitud del stent debe permitir solaparlo con la lesión al menos 5 mm por cada lado.

Tabla de selección del tamaño de stent

Diámetro del vaso	Diámetro del stent sin comprimir
3,0 - 4,0 mm	5,0 mm
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm

2. Abra el envase exterior y extraiga la bolsa estéril.
3. Tras inspeccionar cuidadosamente la bolsa para comprobar si la barrera estéril presenta daños, abra la bolsa y extraiga la bandeja. Levante primero el mango y, a continuación, saque el catéter del soporte espiral y colóquelo sobre el campo estéril. Tenga cuidado para no retorcer el catéter.

Atención: Evite manipular el mecanismo de liberación del stent durante la extracción del envase y durante el lavado del sistema de stent.

4. Examine el dispositivo para comprobar si presenta daños. Asegúrese de que el stent se encuentre contenido dentro del cuerpo retráctil. No utilice el dispositivo si el stent está parcialmente desplegado.

Lavado del sistema de stent

5. Acople una jeringa de 10 ml cargada con solución salina heparinizada estéril al conector Luer de la salida proximal para guía e inyecte al menos 5 ml de solución salina en la luz para guía hasta que el líquido salga por la punta del catéter y también entre el extremo del cuerpo retráctil y la punta.
6. Retire la jeringa.

Introducción del sistema de stent

Advertencia: NO utilice el producto si existe un espacio de más de 10 mm entre el cuerpo retráctil y la punta, o si el stent está parcialmente desplegado.

7. Ensarte la punta distal del sistema de stent sobre el extremo proximal de la guía y haga avanzar el sistema hasta que la guía salga por el conector Luer del extremo proximal del mango. Tenga cuidado para mantener el sistema de stent tan recto como sea posible.
8. Introduzca con cuidado el sistema de stent a través del introductor mientras mantiene inmóvil la guía.
9. Haga avanzar con cuidado el sistema de stent sobre guía hacia la lesión que se quiera tratar.
10. Haga avanzar el sistema de stent hasta dejarlo colocado a través de la lesión, colocando los marcadores a cada lado de la lesión.

Despliegue del stent

11. Mantenga el sistema de stent y la guía tan rectos como sea posible fuera del organismo (A1).

Atención: Si la parte del sistema de implantación que está fuera del paciente se destensa (A2), el stent podría quedar colocado incorrectamente, resultar comprimido o alargarse.

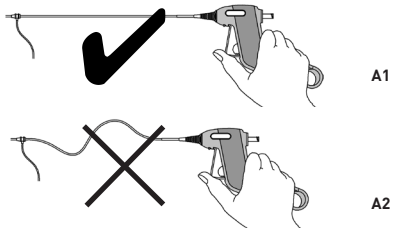


Figura A

12. Mientras pulsa el gatillo con el pulgar (B1), gire suavemente (45 º) la lengüeta de bloqueo y tire de ella hacia fuera hasta extraerla (B2 y B3).
13. Deje de apretar con el pulgar y permita que el gatillo salga del mango (B4).

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 15 31.10.2019 23:08:59

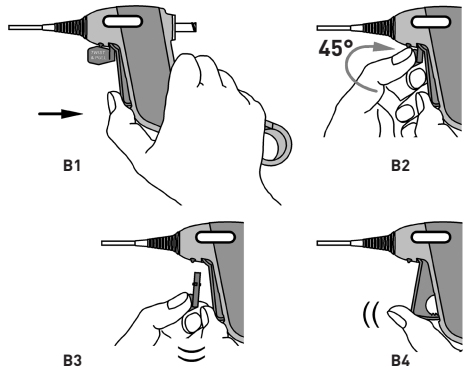


Figura B

14. Asegúrese de que la posición de los extremos distal y proximal del stent con respecto a la lesión siga siendo la correcta (C1).
15. Bajo guía fluoroscópica, empiece a desplegar el stent apretando el gatillo con el pulgar mientras mantiene el mango en una posición fija (C2).

Atención: El primer accionamiento del gatillo tensa el sistema de implantación y podría cambiar la posición del stent dentro de la lesión (C3). Vuelva a alinear siempre el stent y asegúrese cada vez de que esté en la posición correcta (C4 y C5) antes de continuar accionando el gatillo (C6).

Nota: El despliegue del stent comienza aproximadamente entre el segundo y el cuarto accionamiento del gatillo.

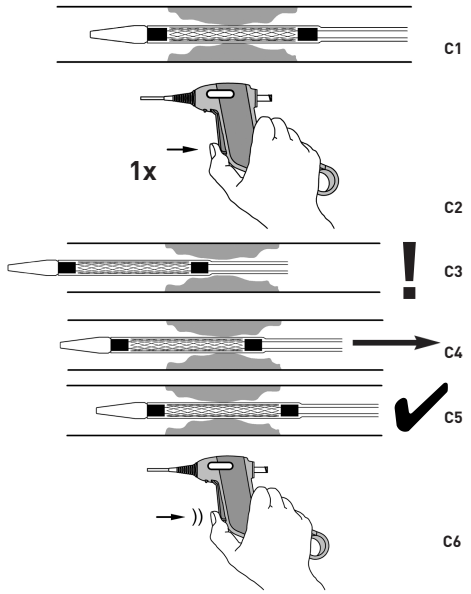


Figura C

16. Una vez que se haya desplegado el extremo distal del stent, mantenga siempre el marcador distal del sistema de implantación cerca de los marcadores distales del stent para garantizar un despliegue uniforme del stent.

Atención: Si nota una fuerte resistencia durante el despliegue, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir.

Nota: Si es necesaria una vista fluoroscópica más proximal (p. ej., para un stent largo), detenga el despliegue y reajuste la posición del paciente. Antes de continuar el despliegue, alinee el marcador proximal con un punto de referencia anatómico y mantenga la alineación durante el despliegue proximal.

17. Presione repetidamente el gatillo hasta que el stent se haya desplegado por completo, lo que se logra cuando el marcador de color negro de la parte proximal del cuerpo retráctil desaparece en el interior del mango.

Nota: Para comprobar que el stent desplegado tiene la longitud correcta (sin compresión ni estiramiento), haga coincidir los marcadores del sistema de implantación con los marcadores respectivos del stent después del despliegue.

18. Obtenga una visualización angiográfica del segmento vascular tratado con el stent.

Descripción de la liberación secundaria

1. Si el mecanismo de liberación de gatillo falla **antes** de liberar el stent, extraiga todo el sistema del paciente.
2. Si el mecanismo de liberación de gatillo falla con una **liberación parcial** del stent: ponga el mango boca abajo como se indica en D1, de forma que esté visible el botón pulsador del lado inferior del mango y, a continuación, tire y levante el anillo de liberación secundaria para abrir el mango (D2).
3. Mantenga la unidad de corte firmemente con el pulgar (D3) y tire directamente del tubo transparente (véase la flecha en D3) en paralelo con el extremo proximal de la guía hasta que el stent esté desplegado por completo.

Nota: A veces puede pasar que salgan algunas piezas del mecanismo del mango. Dicha piezas no son necesarias para este método de liberación del stent.

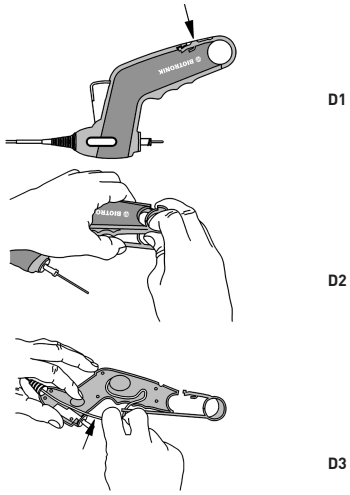


Figura D

Extracción del sistema de stent

1. Una vez desplegado por completo el stent, extraiga con cuidado el sistema de stent bajo guía fluoroscópica mientras observa la punta radiopaca, dejando colocada la guía.

Atención: Si la punta encuentra alguna resistencia durante la extracción del sistema de stent, debe determinarse la causa de dicha resistencia. Para liberar la punta, el sistema de stent puede desplazarse con cuidado en dirección distal y, a continuación, puede volverse a intentar la extracción.

2. Tras el uso, deseche el producto y el envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales.
3. Si el stent no se ha expandido por completo a lo largo de la lesión, puede llevarse a cabo una dilatación con balón después del despliegue. Seleccione un balón de ATP cuyo diámetro en estado hinchado coincida con el diámetro de referencia del vaso que se quiera tratar.
4. Obtenga una visualización angiográfica del segmento vascular tratado con el stent.

Información de seguridad para RMN

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent Pulsar-35 tiene compatibilidad condicionada con RMN en configuraciones de hasta 385 mm de stent único o stents solapados. Un paciente con este dispositivo puede escanearse con seguridad en un sistema de resonancia magnética que cumpla las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 T.
- Campo con gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Promedio máximo notificado de la tasa de absorción específica (SAR) para cuerpo entero del sistema de resonancia magnética de 1 W/kg para puntos de referencia por debajo del ombligo y de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) para puntos de referencia por encima del ombligo.

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el stent produzca un aumento de temperatura máximo de 5,7°C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el stent se extendió unos 4 mm cuando se obtuvieron imágenes con secuencias de pulsos de eco de gradiente, y unos 3 mm cuando las imágenes se obtuvieron con secuencias de pulsos de eco del espín en un sistema de RMN de 3,0 T. El artefacto podría oscurecer la luz del dispositivo.

Garantía y responsabilidad

Este producto y todos sus componentes (en adelante "el producto") se han diseñado, fabricado, probado y envasado con el máximo cuidado posible. No obstante, puesto que BIOTRONIK no tiene ningún control sobre las condiciones en las que se utiliza el producto, el contenido del presente manual técnico debe considerarse parte integrante de esta exención de responsabilidad, para casos en los que, por motivos diversos, se pueda producir una perturbación de la función prevista del producto.

BIOTRONIK no garantiza que no se vayan a producir las eventualidades siguientes:

- Fallos o averías del producto
- Respuesta inmunitaria del paciente al producto
- Complicaciones médicas durante el empleo del producto o como consecuencia de que el producto entre en contacto con el organismo del paciente

BIOTRONIK no se responsabiliza de:

- Un empleo del producto que no se ajuste a lo previsto respecto a uso o indicación, contraindicaciones, advertencias, indicaciones de seguridad e instrucciones de uso del presente manual técnico
- Modificación del producto original
- Eventos que no se hayan podido prever de antemano en el momento de la entrega, a partir de los conocimientos disponibles de ciencia y tecnología
- Eventos originados por otros productos BIOTRONIK o productos que no procedan de BIOTRONIK
- Eventos de fuerza mayor como, entre otros, desastres naturales.

Lo dispuesto anteriormente tiene validez sin perjuicio de cualquier otra exención o limitación de responsabilidad acordada por separado con el cliente, en la medida que lo permita la legislación aplicable.

Български

Описание

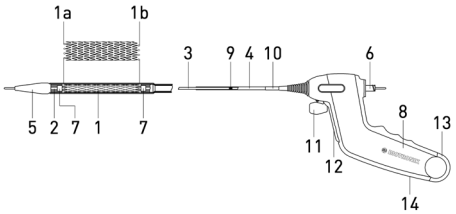
Pulsar-35 е саморазгъващ се стент, който е предварително монтиран върху стент система тип „по водач". Стентът (1) е изработен от лазерно изрязана нитинолова тръба. Той носи 6 рентгеноконтрастни удължители на всеки край (1a, 1b) и е напълно покрит с аморфен силиконов карбид (a-SiC:H). Стент системата лумен има дизайн с три коаксиални елемента: вътрешен шафт (2), изтеглящ се (среден) шафт (3) и фиксиран външен шафт (4).

Централният за водач във вътрешната конструкция на шафта започва с рентгеноконтрастен връх (5) на дисталния изход за водач и завършва с луер лок порт (6) на проксималния изход за водач. Стентът е разположен между вътрешния шафт и изтеглящия се шафт, проксимално на върха, между два рентгеноконтрастни маркера (7), които улесняват флуороскопската визуализация и позиционирането на стент системата към и през лезията. Изтеглящият се шафт започва в ръкохватката (8) и продължава към върха. Той обхваща стента, като го задържа в дисталния край. Приложено е хидрофобно покритие на външната страна на вътрешния шафт, отвътре и отвън на външния шафт и отвътре и отвън на изтеглящия се шафт.

Луменът на водача на вътрешния шафт и пръстеновидното пространство между вътрешния шафт и изтеглящия се шафт се промива едновременно през луер лок порта на проксималния изход за водач. Луменът на водача позволява работата с 0,035 инча (0,89 mm) водачи за улесняване на придвижването на стент системата към и през лезията, която ще бъде лекувана. Изтеглящият се шафт е маркиран проксимално с 10 mm черна тръба (9), която показва напредъка и завършването на разгъването на стента. Фиксираният външен шафт (4) е предназначен за намаляване на триенето между стент системата и хемостатичната клапа по време на разгъването

на стента. Прозрачната тръба предпазва проксимално (10) шафта от усукване.

Преди разгъването трябва да се свали и да се изхвърли заключващия палец (11). Стентът се разгъва с помощта на спуска (12). В случай, че механизмът за задействане на спуска не успее, частичното разгъване на стента може да се извърши, както следва: първо отворете ръкохватката с помощта на вторичния пръстен за освобождаване (13) и бутона (14), след което издърпайте директно изтеглящия се шафт.



Внимание: Неклиничните изпитвания с различни интродюсери, като например 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) и 6F Optimed Epsylar (45 cm), показват, че Pulsar-35 е съвместим с посочените минимални размери на интродюсери. Ако Pulsar-35 се използва в съчетание с други, по специално дълги и/или подсилени интродюсери, може да е необходим по-голям френч размер от указания на етикета, за да се намали триенето.

Стентът се придвижва до целевото местоположение на имплантация чрез стент система тип „по водач" и се разгъва с помощта на ръкохватката и механизма на спуска. Този стент остава в съда като постоянен имплант.

Как се доставя

Стерилно. Непирогенно. Устройството е стерилизирано с етиленоксид.

Съдържание

- Една (1) саморазгъваща се стент система Pulsar-35, завършена с ръкохватка, прикрепена в запечатана торбичка с разкъсващо се покритие.
- Едно (1) ръководство с инструкции за употреба.

Съхранение

Да се пази от слънчева светлина и да се съхранява на тъмно място при температура между 10°C и 30°C / 50°F и 86°F.

Индикации

Pulsar-35 е саморазгъваща се стент система, предназначена за работа при пациенти с атеросклерозни заболявания на феморалната и проксималната поплитеална артерии, по-специално за лечение при незадоволителни резултати след перкутанна транслуминална ангиопластика (ПТА), напр. остатъчна стеноза и дисекация.

Внимание: В медицинската литература се съобщава за фрактури на нитинолови стентове, имплантирани в долния крайник. Фрактурите възникват по-често и са по-тежки при дълги стентирани сегменти и в случай на няколко частично припокриващи се стентове. Тези фрактури често се свързват с рестеноза или оклузия на артерията.

Противопоказания

Всички общи противопоказания за РТА са противопоказания за имплантация на стент. Противопоказанията за това устройство и за стентиране принципно са следните:

- Лезии, които не могат да бъдат достигнати или третирани с тази система
- Лезии, които пречат на пълното раздуване на ПТА балон с подходящ размер
- Големи количества акутни или субакутни тромби в прицелната лезия
- Перфорирани съдове
- Лезия, която се намира в или в близост до аневризма
- Риск от запушване, свързано с лечението на жизнено важни клонове
- Некоригирани нарушения на съсирването на кръвта и противопоказания за антиагрегантна и/или антикоагулантна терапия
- Бъбречна недостатъчност или алергия към контрастни вещества
- Свръхчувствителност към аморфен силиконов карбид или никел

Освен това важат всички свързани с процедурата противопоказания, описани в националните и международните препоръки на съответните медицински асоциации.

Предупреждения

- Това устройство е проектирано и предназначено само за еднократна употреба. ДА НЕ се стерилизира повторно и/или да не се използва повторно. Повторната употреба на устройство за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекции за пациента или потребителя. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Почистването, дезинфекцията и стерилизацията могат да компрометират основните материални и конструктивни характеристики и да доведат до повреда на устройството. BIOTRONIK няма да бъде отговорен за каквито и да било преки, случайни или последващи щети, произтичащи от повторна стерилизация или повторна употреба.
- ДА НЕ се използва, ако опаковката е отворена или повредена или ако предоставената информация е неясна или повредена.
- Да се използва преди датата „Срок на годност", посочена върху етикета.
- НЕ излагайте стент системата на органични разтворители, като напр. алкохол.
- Това изделие се свързва с риск от субакутна тромбоза, съдови усложнения и събития с кървене. Следователно пациентите трябва да бъдат избирани внимателно и се препоръчва антиагрегантна терапия в продължение на 6 месеца след процедурата.
- Стентиране на бифуркация може да попречи на бъдещи диагностични или терапевтични процедури.
- НЕ придвижвайте стент системата без водачът да се показва от върха.
- НЕ използвайте стент системата, ако има разстояние по-голямо от 10 mm между изтеглящия се шафт и върха или ако стентът е частично разгънат.
- НЕ придвижвайте частично разгърнат стент проксимално или дистално. Стентът не е предвиден за издърпване или репозициониране.
- След като стентът е частично разгънат, той не може да бъде върнат повторно с помощта на стент системата.

Предпазни мерки

- Само лекари, които са добре обучени и с опит в извършването на ПТА и имплантация на стентове, трябва да използват това устройство.
- Препоръчително е ПТА и имплантацията на стентове да се извършват само в болници, където незабавно може да се направи спешна хирургия в случай на потенциални наранявания или животозастрашаващо усложнение.
- При наличие на големи количества тромби в съда, трябва да се разгледат алтернативни или допълнителни стратегии (механично отстраняване, тромболиза, GPIIb/IIIa инхибитори).
- Преди процедурата стент системата трябва да бъде визуално разгледана, за да се провери функционалността и да се гарантира, че нейният размер е подходящ за специфичната процедура, за която ще бъде използвана.
- Използвайте само водачи с диаметър, равен на диаметъра, посочен на етикета.
- Използвайте само с подходящ размер интродюсери според показанията на етикета.
- Неклиничните изпитвания с различни интродюсери, като например 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) и 6F Optimed Epsylar (45 cm), показват, че Pulsar-35 е съвместим с посочените минимални размери на интродюсера. Ако Pulsar-35 се използва в съчетание с други, по специално дълги и/или подсилени интродюсери, може да е необходим по-голям френч размер от указания на етикета, за да се намали триенето.
- Внимавайте по време на работа, за да се намали възможността от преждевременно освобождаване на стента, случайно счупване, огъване или усукване на шафта на катетъра.
- Избягвайте манипулиране на механизма за разгъване на стента по време на сваляне от опаковката и промиване на стент системата.
- Когато стент системата е в тялото, с нея трябва да се извършват манипулации под ангиографски контрол.
- Стент системата не е предвидена за използване с инжекционни системи под налягане.
- Трябва да бъдат взети предпазни мерки за предотвратяване или намаляване на съсирването. Използването на системна хепаринизация по време на процедурата е препоръчително.
- Винаги дръжте инструмента пълен със стерилен хепаринизиран изотоничен физиологичен разтвор, докато е в съдовата система.
- При разгъването, всяко огъване в системата за доставка извън пациента би могло да доведе до неправилно позициониране на стента, потенциално компресиране или удължаване на стента.
- Първото натискане на спуска премахва всякакво огъване от системата за доставка и би могло да промени положението на стента в рамките на лезията. Винаги подравнявайте и осигурявайте правилното позициониране на стента преди да натиснете спуска.
- Ако по време на разгъването усетите силно съпротивление, спрете процедурата и установете причината за съпротивлението, преди да продължите.
- Ако краят срещне съпротивление по време на отстраняване на стент системата, трябва да се определи причината за съпротивлението. За да освободите върха, стент системата може да се премести внимателно в дистална посока и след това да се направи повторен опит за отстраняването й.
- Ако за лечението на дадена лезия са необходими множество стентове, те трябва да бъдат със сходен състав, тъй като рискът от корозия се увеличава, когато стентове от различни метали влизат в контакт един с друг.
- Ако са необходими няколко стента за лечение на една лезия, използвайте максимум два стента. Припокриването на повече от два стента не е проучено.
- Ако са необходими няколко стента за лечение на една лезия, се препоръчва първо да бъдат поставени дисталните стентове. Осигурете възможност за достатъчно припокриване на стентовете.
- Преминаването през стента с други устройства трябва да се извършва с повишено внимание.
- Използването на механични изделия за атеректомия или лазерен катетър не е препоръчително в рамките на стентираната зона.
- In-vitro тестове показват, че покритието от силиконов карбид намалява силно освобождаването на метални йони от нитиноловия стент. Възможната клинична полза за пациенти с алергии към нитинолови съединения все още не е установена.
- Моля, прочетете раздела „Информация за безопасност при МРТ" внимателно, преди да използвате това устройство.

Възможни нежелани събития/ усложнения

- Хематом или кървене на мястото на пункцията
- Кръвоизлив, налагащ кръвопреливане или друго лечение
- Хематом, напр. ретроперитонеален
- Нараняване на артериалната стена, нарязване, перфорация, разкъсване на интимата
- Съдов спазъм
- Емболизация на стента, тромбоза на стента или оклузия на стента
- Артериовенозна фистула
- Образуване на псевдоаневризма
- Емболизация на въздух, тромбозен или атеросклерозен материал
- Пълна оклузия на артерията
- Рестеноза на стентираната артерия
- Неуспешно доставяне на стента до предвиденото място
- Неадекватна апозиция на стента и неправилно позициониране на стента
- Затруднения с изтеглянето на импланта
- Емболизиране с катетърен материал
- Миграция, фрактура или деформация на стента
- Локална или системна инфекция
- Алергични реакции към аморфен силиконов карбид или други съединения на системата
- Спешна хирургия за корекция на съдови усложнения
- Некроза на телесна тъкан и загуба на крайник
- Смърт

Освен това важат всички свързани с процедурата нежелани събития, описани в националните и международните препоръки на съответните медицински асоциации.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 17 31.10.2019 23:09:01

Указания за употреба

Препоръчва се предварително разширяване на лезията с помощта на стандартни ПТА техники преди стентиране. Отстранете балонния ПТА катетър от пациента, като поддържате достъпа до лезията с водача.

Подготовка на стент системата

1. Изберете подходящ размер на стента въз основа на диаметъра на артерията в съседство с лезията и дължината на сегмента, който ще се стентира. (Спонтанният) диаметър на стента във връзка с референтния диаметър на прицелната артерия може да се види в таблицата за избор на размер на стента по-долу. Дължината на стента трябва да позволява припокриване на лезията с поне 5 mm от всяка страни.

Таблица за избор на размер на стента

Диаметър на кръвоносния съд	Спонтанен диаметър на стента
3,0 – 4,0 mm	5,0 mm
4,0 – 5,0 mm	6,0 mm
5,0 – 6,0 mm	7,0 mm

2. Отворете външната опаковка и извадете стерилната торбичка.
3. След внимателна проверка на торбичката за повреда на стерилната бариера, отворете с отлепване торбичката и отстранете таблата. Първо вдигнете ръкохватката и след това издърпайте катетъра от държача на спиралата и го поставете върху стерилното поле. Пазете катетъра от усукване.

Внимание: Избягвайте манипулиране на механизма за разгъване на стента по време на сваляне от опаковката и промиване на стент системата.

4. Прегледайте устройството за повреди. Уверете се, че стентът се съдържа в изтеглящия се шафт. Не използвайте, ако стентът е частично разгънат.

Промиване на стент системата

5. Поставете 10 ml спринцовка със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор на луер лок порта на проксималния изход за водач и инжектирайте поне 5 ml физиологичен разтвор в лумена на водача, докато течността излезе от върха на катетъра, а също така и между края на изтеглящия се шафт и върха.
6. Отстранете спринцовката.

Въвеждане на стент системата

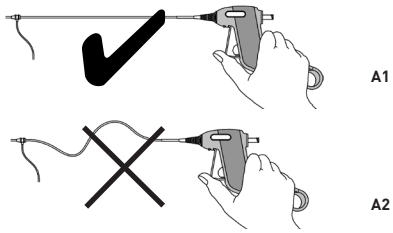
Предупреждение: НЕ използвайте, ако има разстояние по-голямо от 10 mm между изтеглящия се шафт и върха или ако стентът е частично разгънат.

7. Прекарайте дисталния връх на стент системата над проксималния край на водача и придвижвайте системата напред, докато водачът излезе през луер лок порта на проксималния край на ръкохватката. Погрижете се да държите стент системата възможно най-права.
8. Внимателно поставете стент системата през интродюсера, докато задържате неподвижен водача.
9. Внимателно въведете напред стент системата по водача към лезията, която подлежи на лечение.
10. Въведете стент системата през лезията, като позиционирате маркерите от двете страни на лезията.

Разгъване на стента

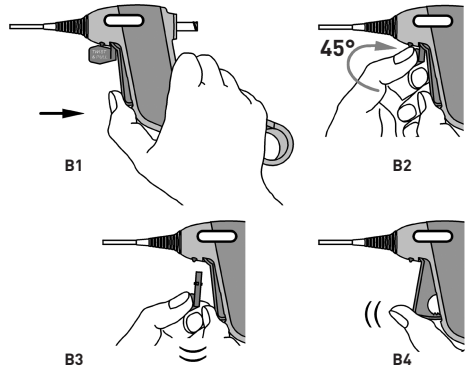
11. Поддържайте стент системата и водача възможно най-прави извън тялото (A1).

Внимание: Всяко огъване в системата за доставка извън пациента (A2) би могло да доведе до неправилно позициониране на стента, потенциално компресиране и удължаване на стента.



Фигура A

12. Докато натискате спусъка с копчето (B1), завъртете леко (45°) и издърпайте заключващия палец (B2 и B3).
13. Освободете натиска върху копчето и дайте възможност на спусъка да излезе извън ръкохватката (B4).

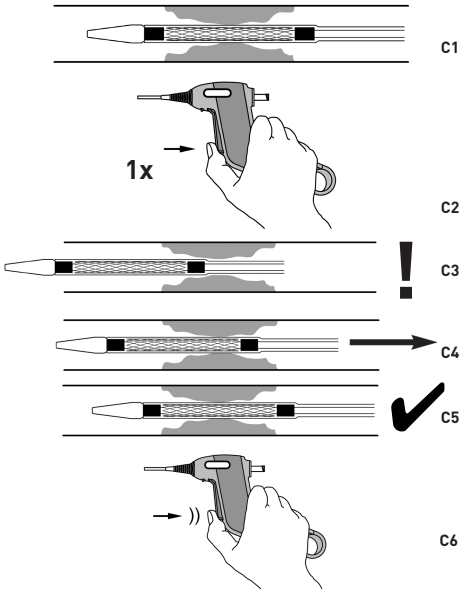


Фигура B

14. Уверете се, че позицията на дисталния и проксималния край на стента все още е правилно разположена спрямо лезията (C1).
15. Започнете разгъването на стента под флуороскопски контрол чрез натискане на спусъка, докато държите ръкохватката в определено положение (C2).

Внимание: Първото натискане на спусъка премахва всякакво огъване от система за доставка и би могло да промени положението на стента в рамките на лезията (C3). Винаги подравнявайте и осигурявайте правилното позициониране на стента (C4 и C5) преди да натиснете спусъка (C6).

Забележка: Разгъването на стента започва приблизително между второто и четвъртото натискане на спусъка.



Фигура C

16. След като дисталният край на стента бъде разгънат, винаги поддържайте дисталния маркер на системата за доставка в близост до маркерите на дисталния стент, за да се гарантира еднакво разгъване на стента.

Внимание: Ако по време на разгъването усетите силно съпротивление, спрете процедурата и установете причината за съпротивлението, преди да продължите.

Забележка: Ако е необходим по-проксимален флуороскопски изглед (т. е. за дълъг стент), спрете разгъването и наместете повторно пациента. Преди да продължите разгъването, изравнете проксималния маркер с анатомичния ориентир и поддържайте подравняването по време на проксималното разгъване.

17. Натиснете многократно спусъка, докато стентът бъде напълно разгърнат, което се постига, когато черният маркер на проксималната част на изтеглящия се шафт изчезне в ръкохватката.

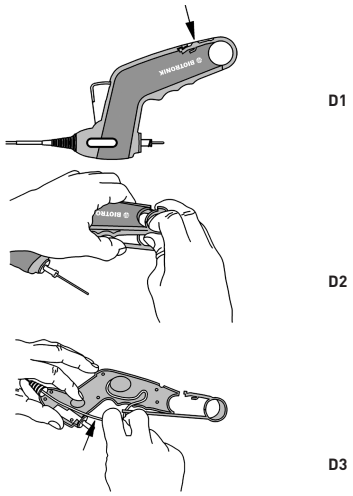
Забележка: Правилно разгънатата дължина на стента (некомпресиран или разтегнат) може да се провери чрез съпоставяне на маркерите на системата за доставка със съответните маркери на стента след разгъването.

18. Направете ангиографска визуализация на стентирания сегмент на съда.

Описание на вторичното разгъване

1. В случай, че механизмът за освобождаване със спусък не успее **преди** разгъването на стента, извадете цялата система от пациента.
2. В случай, че механизмът за освобождаване със спусък не успее с **частично освобождаване** на стента: завъртете ръкохватката, както е показано в D1, докато се покаже бутона за натиск в долната страна на ръкохватката, след което издърпайте и повдигнете вторичния разгъващ пръстен, за да отворите ръкохватката (D2).
3. Задръжте режещото устройство здраво с палец (D3) и издърпайте директно върху прозрачната тръбичка (вижте стрелката в D3), успоредно на проксималния край на водача, докато стентът не бъде напълно разгънат.

Забележка: Понякога е възможно части на механизма на ръкохватката да изпаднат навън. Те не са необходими за този метод на разгъване на стента.



Фигура D

Изваждане на стент системата

1. След пълното разгъване на стента внимателно извадете стент системата под флуороскопски контрол, като същевременно наблюдавате рентгеноконтрастния връх, като оставите водача на място.

Внимание: Ако краят срещне съпротивление по време на отстраняване на стент системата, трябва да се определи причината за съпротивлението. За да освободите върха, стент системата може да се премести внимателно в дистална посока и след това да се направи повторен опит за отстраняването й.

2. След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната управленска политика.
3. Ако стентът не е разгънат изцяло по дължината на лезията, може да се извърши балонна дилатация след разгъването. Изберете ПТА балон, чийто раздут диаметър съответства на референтния диаметър на целевия съд.
4. Направете ангиографска визуализация на стентирания сегмент на съда.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 18 31.10.2019 23:09:02

Информация за безопасност при МРТ

Извънклинични изпитвания демонстрират, че стентът Pulsar-35 е безопасен за изследване с магнитно-резонасна томография при определени условия при единични и припокриващи се дължини до 385 mm. Пациент с такъв имплант може да се подложи безопасно на сканиране с МРТ система при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 и 3,0 T
- Максимален пространствен градиент на полето от 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Максималната отчетена SAR стойност за цялото тяло за МРТ системата е 1 W/kg за ориентири под пъпа и 2 W/kg (нормален режим на работа) за ориентири над пъпа

При определените по-горе условия на сканиране се очаква стентът да доведе до максимално повишаване на температурата от 5,7 ºC след 15 минути непрекъснато сканиране.

При извънклиничните изпитвания образният артефакт, причинен от стента, се разширява приблизително на 4 mm, когато се изобразява с поредица от градиент на ехо или 3 mm, когато се изобразява с поредица от импулси за завъртане при 3,0 T МРТ система. Артефактът може да направи неясен лумена на импланта.

Гаранция/отговорност

Този продукт и всеки компонент на неговата система (наричани по-нататък „продуктът") са проектирани, произведени, тествани и опаковани с цялото нужно за целта внимание. Въпреки това, тъй като BIOTRONIK няма контрол върху условията, при които продуктът се използва, съдържанието на това ръководство за употреба трябва да се разглежда като неразделна част от това освобождаване от отговорност, когато нарушенията на предназначението на продукта може да възникнат по различни причини.

BIOTRONIK не гарантира, че следните събития няма да настъпят:

- Неизправност или неправилна функция на продукта
- Имунен отговор на пациента към продукта
- Медицински усложнения по време на употребата на продукта или като последица от контакта на продукта с тялото на пациента

BIOTRONIK не носи отговорност за:

- Употребата на продукта, която не е в съответствие с посоченото предназначение/индикация, противопоказания, предупреждения, съвети за безопасност и указания за употреба на това ръководство за употреба
- Модификации на първоначалния продукт
- Събития, които не биха могли да бъдат предвидени по време на доставката на продукта, като се използват наличните научни и технологични нива
- Събития, които възникват в резултат на други продукти на BIOTRONIK или на продукти, които не са на BIOTRONIK
- Форсмажорни обстоятелства, включително, но не само, природни бедствия

По-горните клаузи не повлияват никакъв отказ от отговорност и/или ограничена отговорност, договорени отделно с клиента, до степента, която е допустима по приложимите закони.

Hrvatski

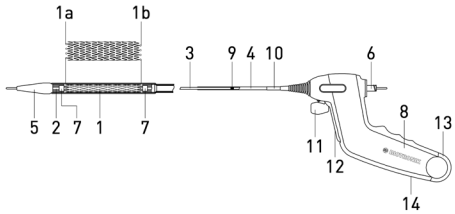
Opis

Pulsar-35 je samoproširiv stent prethodno montiran na sustav stenta preko žice. Stent (1) je laserski izrezan od nitinol cijevi. U njemu postoji 6 rendgenski vidljivih nastavaka na svakom kraju (1a, 1b) i potpuno je presvučen amorfnim silicijevim karbidom (a-SiC:H). Sustav stenta sastoji se od triju koaksijalno postavljenih elemenata: unutarnje osovine (2), uvlačive (srednje) osovine (3) i fiksne vanjske osovine (4).

Središnji lumen vodeće žice u unutarnjoj osovini počinje s rendgenski vidljivim vrhom (5) na distalnom izlazu žice i završava s luer priključkom (6) na proksimalnom izlazu vodeće žice. Stent se postavlja između unutarnje i uvlačive osovine proksimalno od vrha, između dvaju rendgenski vidljivih markera (7), koji omogućavaju fluoroskopsku vizualizaciju i pozicioniranje sustava stenta prema leziji i kroz nju. Uvlačiva osovina počinje unutar ručke (8) i proteže se prema vrhu. Pokriva stent i drži ga ograničenim u distalnom kraju. Hidrofobni premaz nanesen je na vanjsku površinu unutarnje osovine, na unutarnju i vanjsku površinu vanjske osovine i na unutarnju i vanjsku površinu uvlačive osovine.

Lumen vodeće žice unutarnje osovine i prstenasti prostor između unutarnje i uvlačive osovine ispire se istodobno kroz luer priključak na proksimalnom izlazu vodeće žice. Lumen vodeće žice dopušta uporabu vodećih žica od 0,035" (0,89 mm) kako bi se omogućilo uvođenje sustava stenta prema leziji i kroz leziju koju valja liječiti. Uvlačiva osovina proksimalno je označena crnom cjevčicom od 10 mm (9) koja prikazuje napredak i završetak postavljanja stenta. Fiksna vanjska osovina (4) služi za smanjivanje trenja između sustava stenta i hemostatskog ventila tijekom otpuštanja stenta. Prozirna cijev (10) proksimalno štiti osovine od pregibanja.

Prije postavljanja potrebno je otrgnuti i baciti jezičak za blokiranje (11). Stent se postavlja s pomoću okidača (12). U slučaju da se mehanizam za otpuštanje okidača pokvari, djelomično postavljanje stenta moguće je obaviti na sljedeći način: najprije otvorite ručku s pomoću pomoćnog prstena za otpuštanje (13) i gumba (14), a zatim izravno povucite uvlačivu osovinu.



Pozor: Neklinička ispitivanja s raznim uvodnicama, tj. 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) i 6F Optimed Epsylar (45 cm), pokazala su da je Pulsar-35 kompatibilan sa specificiranim minimalnim veličinama uvodnice. Ako se Pulsar-35 rabi zajedno s drugim, naročito dugim i/ili pletenim uvodnicama, radi smanjivanja trenja može biti potrebna veća veličina u Frenchima.

Stent se uvodi do predviđenog mjesta implantacije s pomoću sustava stenta preko žice te se postavlja s pomoću ručke i mehanizma okidača. Stent ostaje u žili kao trajni implantat.

Način isporuke

Sterilno. Apirogeno. Uređaj je steriliziran etilenoksidom.

Sadržaj

- Jedan (1) samoproširivi sustav stenta Pulsar-35 s montiranom ručkom u zatvorenoj vrećici koja se otvara odljepljivanjem.
- Jedan (1) priručnik za uporabu.

Skladištenje

Ne izlažite sunčanoj svjetlosti i čuvajte na suhom mjestu pri temperaturi između 10 °C i 30 °C/50 °F i 86 °F.

Indikacije

Samoproširivi sustav stenta Pulsar-35 indiciran je za uporabu kod bolesnika s aterosklerotičnim oboljenjem femoralnih i proksimalnih poplitealnih arterija, a naročito za liječenje insuficijentnih rezultata nakon perkutane transluminalne angioplastike (PTA), npr. rezidualne stenoze i disekcije.

Pozor: Lomovi stentova od nitinola implantiranih u donji ekstremitet zabilježeni su u medicinskoj literaturi. Lomovi su se događali češće i bili su ozbiljniji u dugim segmentima stentova i u slučaju više djelomično preklapajućih stentova. Ti su lomovi često bili povezani s restenozom ili okluzijom arterije.

Kontraindikacije

Sve opće kontraindikacije za PTA predstavljaju kontraindikacije za implantaciju stenta. Kontraindikacije za ovaj uređaj i postavljanje stenta općenito su:

- lezije koje nije moguće doseći ili liječiti s pomoću sustava;
- lezije koje sprječavaju potpuno napuhivanje primjereno dimenzioniranog PTA balona;
- velike količine akutnog ili subakutnog tromba na ciljnoj leziji;
- perforirane krvne žile;
- lezija koja se nalazi unutar ili pored aneurizme;
- rizik od okluzije vitalnih bočnih grana povezane s liječenjem;
- neispravljeni poremećaji krvarenja i kontraindikacija za antitombocitnu i/ili antikoagulacijsku terapiju;
- insuficijencija bubrega ili alergija na kontrastne medije;
- preosjetljivost na amorfni silicijev karbid ili nikal.

Osim toga, vrijede sve kontraindikacije povezane s postupkom koje su opisane u nacionalnim i međunarodnim smjernicama odgovarajućih medicinskih udruga.

Upozorenja

- Ovaj uređaj konstruiran je i namijenjen samo za jednokratnu uporabu. NE resterilizirajte i/ili rabite ponovno. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja potencijalni rizik od infekcije bolesnika ili korisnika. Kontaminacija uređaja može uzrokovati ozljede, bolesti ili smrt bolesnika. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu oslabiti bitne karakteristike materijala i konstrukcije, uzrokujući kvar uređaja. Tvrtka BIOTRONIK neće biti odgovorna za izravne, nenamjerne ili posljedične štete uzrokovane resterilizacijom ili ponovnom uporabom.
- NE rabite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako su bilo koje informacije nejasne ili oštećene.
- Uporabite prije „Roka trajanja" navedenog na etiketi.
- NE izlažite sustav stenta organskim otapalima, npr. alkoholu.
- Ovaj uređaj povezan je s rizikom od subakutne tromboze, vaskularnih komplikacija i događaja krvarenja. Stoga bolesnike treba pozorno birati, a antitrombocitna terapija preporučuje se u razdoblju od 6 mjeseci nakon postupka.
- Stentiranje u račvištu moglo bi ugroziti buduće dijagnostičke ili terapijske postupke.
- NE uvodite sustav stenta ako vodeća žica ne strši iz vrha.
- NE rabite sustav stenta ako između uvlačive osovine i vrha postoji procjep veći od 10 mm ili ako je stent djelomično postavljen.
- NE uvodite djelomično postavljen stent proksimalno ili distalno. Stent nije konstruiran za povlačenje ili repozicioniranje.
- Nakon djelomičnog postavljanja stenta nije ga moguće ponovno zahvatiti sustavom stenta.

Sigurnosne napomene

- Ovaj uređaj smiju rabiti samo liječnici koji su temeljito obučeni i iskusni u obavljanju postupka PTA i implantacije stentova.
- PTA i implantacija stentova preporučuju se samo u bolnicama u kojima je moguće odmah obaviti hitan kirurški zahvat u slučaju potencijalne ozljede ili životno opasne komplikacija.
- Ako u žili postoji velika količina tromba, potrebno je razmotriti alternativne ili popratne strategije (mehaničku neoadjuvantnu terapiju, trombolizu, GPIIb/IIIa inhibitore).
- Prije postupka treba vizualno provjeriti sustav stenta kako bi se potvrdila funkcionalnost i osiguralo da je njegova veličina prikladna za konkretni postupak za koji će se uporabiti.
- Rabite samo vodeće žice čiji je promjer jednak promjeru navedenom na etiketi.
- Rabite samo s primjereno dimenzioniranom uvodnicom u skladu s uputama na etiketi.
- Neklinička ispitivanja s raznim uvodnicama, tj. 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) i 6F Optimed Epsylar (45 cm), pokazala su da je Pulsar-35 kompatibilan sa specificiranim minimalnim veličinama uvodnice. Ako se Pulsar-35 rabi zajedno s drugim, naročito dugim i/ili pletenim uvodnicama, radi smanjivanja trenja može biti potrebna veća veličina u Frenchima.
- Budite oprezni tijekom rukovanja kako bi se smanjila mogućnost prijevremenog otpuštanja stenta, nenamjernog loma, savijanja ili izvrtanja osovine katetera.
- Izbjegavajte rukovanje mehanizmom za otpuštanje stenta tijekom vađenja iz pakiranja i ispiranja sustava stenta.
- Kada je sustav stenta u tijelu, njime je potrebno rukovati pod visokokvalitetnom fluoroskopijom.
- Sustav stenta nije konstruiran za uporabu s električnim sustavima ubrizgavanja.
- Potrebno je poduzeti mjere opreza za sprječavanje ili smanjivanje zgrušavanja. Preporučuje se primjena sustavne heparinizacije tijekom postupka.
- Instrument uvijek mora biti napunjen sterilnom heparinizirano izotoničnom fiziološkom otopinom dok je u krvožilnom sustavu.
- Prilikom postavljanja, labav sustav za isporuku izvan bolesnika može uzrokovati neispravno postavljanje stenta, potencijalnu kompresiju ili istezanje stenta.
- Prvim pritiskom okidača uklanja se labavost sustava za isporuku, zbog čega bi se mogao promijeniti položaj stenta unutar lezije. Uvijek ponovno centrirajte i osigurajte ispravan položaj stenta prije ponovnog okidanja.
- Osjetite li jak otpor tijekom postavljanja, prekinite postupak i utvrdite uzrok otpora prije nastavka.
- Ako vrh naiđe na otpor tijekom vađenja sustava stenta, potrebno je utvrditi uzrok otpora. Kako bi se oslobodio vrh, sustav stenta moguće je oprezno pomaknuti u distalnom smjeru, a zatim ponovno pokušati vađenje.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 19 31.10.2019 23:09:02

- Ako je za liječenje lezije potrebno više stentova, oni bi trebali biti sličnog sastava jer se rizik od korozije povećava kontaktom stentova od različitih metala.
- Ako je za liječenje lezije potrebno više stentova, uporabite najviše dva stenta. Preklapanje više od dvaju stentova nije istraženo.
- Ako je za liječenje lezije potrebno više stentova, preporučuje se najprije postaviti distalni stent. Omogućite dovoljno preklapanje između stentova.
- Ponovno prelaženje stenta dopunskim uređajima potrebno je obaviti oprezno.
- Ne preporučuje se uporaba mehaničkih aterektomijskih uređaja ili laserskog katetera unutar stentiranog područja.
- Ispitivanja in vitro pokazala su da premaz od silicijevog karbida jako smanjuje otpuštanje iona metala iz stenta od nitinola. Moguća klinička korist za bolesnike s alergijama na spojeve nitinola još nije utvrđena.
- Molimo pozorno pročitajte poglavlje „Sigurnosne informacije za MR" prije uporabe ovog uređaja.

Potencijalni negativni događaji/ komplikacije

- hematom ili krvarenje na mjestu punkcije;
- krvarenje koje zahtijeva transfuziju ili drugu vrstu tretmana;
- hematom, npr. retroperitonealni;
- ozljeda stjenke krvne žile, disekcija, perforacija, ruptura, ruptura intime;
- grč krvne žile;
- embolizacija, tromboza ili okluzija uzrokovana stentom;
- arteriovenska fistula;
- nastanak pseudoaneurizme;
- zračna embolija, embolija trombotskog ili aterosklerotičnog materijala;
- potpuna okluzija arterije;
- ponovna stenoza stentirane arterije;
- nemogućnost postavljanja stenta na predviđeno mjesto;
- neodgovarajuće postavljanje i dislociranje stenta;
- poteškoće s vađenjem uređaja;
- embolizacija uzrokovana materijalom katetera;
- pomicanje, lom ili deformacija stenta;
- lokalna ili sustavna infekcija;
- alergijske reakcije na amorfni silicijev karbid ili druge spojeve sustava;
- hitan kirurški zahvat radi ispravljanja vaskularnih komplikacija;
- nekroza tkiva ili gubitak ekstremiteta;
- smrt.

Osim toga, mogući su svi negativni događaji povezani s postupkom, opisani u nacionalnim i međunarodnim smjernicama odgovarajućih medicinskih udruga.

Upute za uporabu

Preporučuje se prethodno proširiti leziju standardnim PTA tehnikama prije stentiranja. Izvadite PTA balonski kateter iz bolesnika održavajući pristup leziji vodećom žicom.

Pripremanje sustava stenta

1. Odaberite odgovarajuću veličinu stenta ovisno o promjeru arterije u blizini lezije i duljini segmenta koji će se stentirati. Promjer (oslobođenog) stenta u odnosu na referentni promjer ciljne arterije naveden je u donjoj Tablici za odabir veličine stenta. Duljina stenta trebala bi omogućavati preklapanje lezije najmanje 5 mm na obje strane.

Tablica za odabir veličine stenta

Promjer žile	Promjer oslobođenog stenta
3,0 – 4,0 mm	5,0 mm
4,0 – 5,0 mm	6,0 mm
5,0 – 6,0 mm	7,0 mm

2. Otvorite vanjsko pakiranje i izvadite sterilnu vrećicu.
3. Nakon pozornog pregleda vrećice na oštećenja sterilne barijere, otvorite vrećicu i izvadite zdjelicu. Najprije primite ručku, a zatim izvucite kateter iz držača spiralne omče i stavite ga na sterilno polje. Budite oprezni da ne savinete kateter.

Pozor: Izbjegavajte rukovanje mehanizmom za otpuštanje stenta tijekom vađenja iz pakiranja i ispiranja sustava stenta.

4. Pregledajte uređaj na oštećenja. Pobrinite se za to da je stent smješten unutar uvlačive osovine. Ne rabite ako je stent djelomično postavljen.

Ispiranje sustava stenta

5. Pričvrstite štrcaljku od 10 ml napunjenu sterilnom heparinizi-ranom fiziološkom otopinom na luer priključak na proksimalnom izlazu vodeće žice i ubrizgajte najmanje 5 ml fiziološke otopine u lumen vodeće žice dok tekućina ne iziđe iz vrha sustava te između kraja uvlačive osovine i vrha.
6. Skinite štrcaljku.

Uvođenje sustava stenta

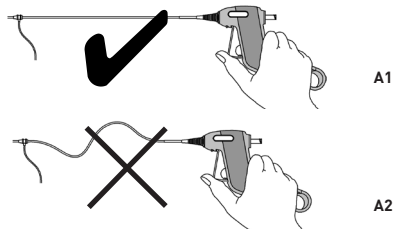
Upozorenje: NE rabite ako između uvlačive osovine i vrha postoji procjep veći od 10 mm ili ako je stent djelomično postavljen.

7. Navrnite distalni vrh sustava stenta preko proksimalnog kraja vodeće žice i uvodite sustav dok žica ne iziđe kroz luer priključak na proksimalnom kraju ručke. Budite oprezni i održavajte sustav stenta što je moguće ravnijim.
8. Oprezno uvedite sustav stenta kroz uvodnicu imobilizirajući vodeću žicu.
9. Oprezno uvodite sustav stenta kroz vodeću žicu prema leziji koju valja liječiti.
10. Uvedite sustav stenta preko lezije, pozicionirajući markere na obje strane lezije.

Postavljanje stenta

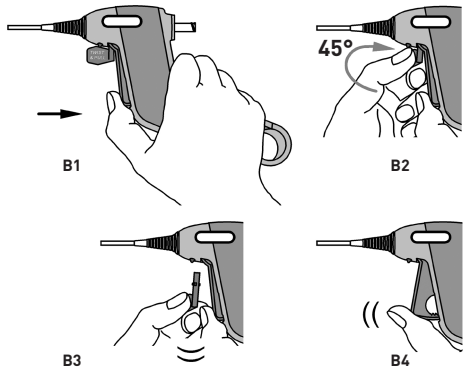
11. Održavajte sustav stenta i vodeću žicu što je moguće ranijima izvan tijela (A1).

Pozor: Labav sustav za isporuku izvan bolesnika (A2) može uzrokovati neispravno postavljanje stenta, potencijalnu kompresiju ili istezanje stenta.



Slika A

12. Pritišćući okidač palcem (B1), oprezno zakrenite (45°) i izvucite jezičak za blokiranje (B2 i B3).
13. Opustite palac i omogućite okidaču da iziđe iz ručke (B4).

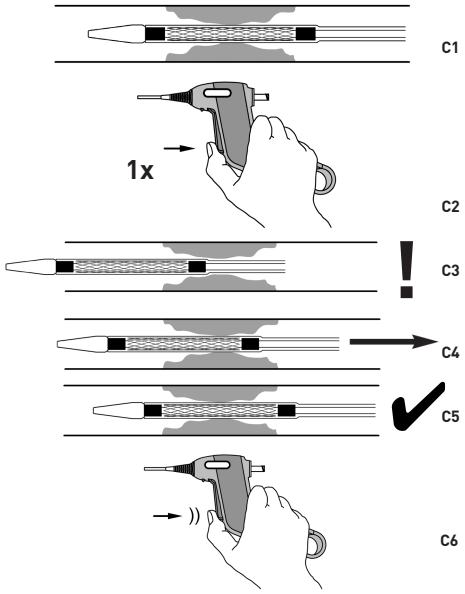


Slika B

14. Pobrinite se za to je položaj distalnog i proksimalnog kraja stenta u odnosu na leziju i dalje ispravan (C1).
15. Započnite postavljanje stenta pod fluorescentnim vođenjem pritišćući okidač palcem dok istodobno držite ručku u fiksnom položaju (C2).

Pozor: Prvim pritiskom okidača uklanja se labavost sustava za isporuku, zbog čega bi se mogao promijeniti položaj stenta unutar lezije (C3). Uvijek ponovno centrirajte i osigurajte ispravan položaj stenta (C4 i C5) prije ponovnog okidanja (C6).

Napomena: Postavljanje stenta počinje otprilike između drugog i četvrtog okidanja.



Slika C

16. Nakon postavljanja distalnog kraja stenta uvijek održavajte distalni marker sustava za isporuku stenta blizu distalnim markerima stenta kako biste osigurali jednoliko postavljanje stenta.

Pozor: Osjetite li jak otpor tijekom postavljanja, prekinite postupak i utvrdite uzrok otpora prije nastavka.

Napomena: Ako je potreban proksimalniji fluoroskopski pregled (npr. za dugi stent), prekinite postavljanje i ponovno namjestite bolesnika. Prije daljnjeg postavljanja poravnajte proksimalni marker s anatomskim obilježjem i održavajte to poravnanje tijekom proksimalnog postavljanja.

17. Više puta pritisnite okidač dok se stent potpuno ne postavi, što se postiže kada crni marker na proksimalnom dijelu uvlačive osovine nestane unutar ručke.

Napomena: Ispravno uvedenu duljinu stenta (ne komprimiranog ili istegnutog) moguće je provjeriti poklapanjem markera na sustavu za isporuku s odgovarajućima markerima na stentu nakon postavljanja.

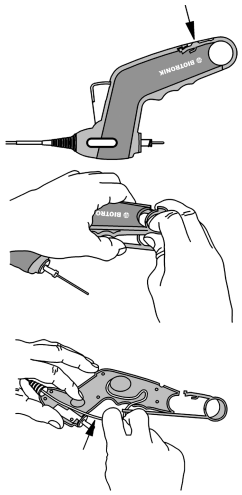
18. Zatražite angiografsku vizualizaciju stentiranog segmenta žile.

Opis pomoćnog otpuštanja

1. U slučaju da se mehanizam za otpuštanje okidača pokvari **prije** otpuštanja stenta, izvadite cijeli sustav iz bolesnika.
2. U slučaju da se mehanizam za otpuštanje okidača pokvari kada je stent **djelomično otpušten**: okrenite ručku kao na slici D1 tako da se pokaže gumb na donjoj strani ručke, a zatim povucite i podignite pomoćni prsten za otpuštanje kako biste otvorili ručku (D2).
3. Čvrsto držite rezni sklop palcem (D3) i izravno povlačite prozirnu cjevčicu (vidi strelicu na slici D3) paralelno s proksimalnim krajem vodeće žice dok se stent potpuno ne postavi.

Napomena: Dijelovi mehanizma mogu katkada izići iz ručke. Oni nisu potrebni za ovaj postupak otpuštanja stenta.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 20 31.10.2019 23:09:03



Slika D

Vađenje sustava stenta

1. Nakon potpuno postavljanja stenta oprezno izvadite sustav stenta uz fluoroskopsko vođenje, promatrajući rendgenski vidljiv vrh i ostavite vodeću žicu na mjestu.

Pozor: Ako vrh naiđe na otpor tijekom vađenja sustava stenta, potrebno je utvrditi uzrok otpora. Kako bi se oslobodio vrh, sustav stenta moguće je oprezno pomaknuti u distalnom smjeru, a zatim ponovno pokušati vađenje.

2. Nakon uporabe zbrinite proizvod i pakiranje sukladno bolničkim, upravnim i/ili lokalnim državnim propisima.
3. Ako stent nije potpuno proširen duž lezije, moguće je obaviti napuhivanje balona nakon postavljanja. Odaberite PTA balon čiji napuhani promjer odgovara referentnom promjeru ciljne žile.
4. Zatražite angiografsku vizualizaciju stentiranog segmenta žile.

Sigurnosne informacije za MR

Neklinička ispitivanja pokazala su da je stent Pulsar-35 MR conditional za jednostruke i preklapajuće duljine do 385 mm. Bolesnika s ovim uređajem može se sigurno snimati u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje od 1,5 T i 3,0 T;
- maksimalan prostorni gradijent polja od 3000 G/cm (30 T/m);
- specifična stopa apsorpcije (SAR) prema maksimalnom rezultatu MR sustava uprosječena po cijelom tijelu od 1 W/kg za obilježja ispod pupka i 2 W/kg (normalni način rada) za obilježja iznad pupka.

Očekuje se da će stent u gore definiranim uvjetima snimanja izazvati maksimalni porast temperature od 5,7°C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U okviru nekliničkih ispitivanja stent je uzrokovao proširenje artefakta slike oko 4 mm prilikom snimanja pulsnom sekvencom gradijentnog eha i 3 mm prilikom snimanja pulsnom sekvencom spin eha MR sustava od 3,0 T. Artefakt može prikriti lumen uređaja.

Jamstvo/odgovornost

Ovaj proizvod i sve njegove komponente (dalje u tekstu „proizvod") konstruirani su, proizvedeni, ispitani i zapakirani uz sve potrebne mjere opreza. Kako tvrtka BIOTRONIK, međutim, nema nadzor nad uvjetima uporabe proizvoda, sadržaj ovog priručnika za uporabu valja smatrati sastavnim dijelom ove izjave o odricanju odgovornosti u slučajevima kada se zbog određenih razloga može pojaviti ometanje namjenskog rada proizvoda.

Tvrtka BIOTRONIK ne jamči da se neće pojaviti sljedeći događaji:

- neispravnosti ili kvarovi proizvoda;
- imunološka reakcija bolesnika na proizvod;
- medicinske komplikacije tijekom uporabe proizvoda ili kao posljedica kontakta proizvoda s tijelom bolesnika.

BIOTRONIK ne preuzima odgovornost za:

- uporabu proizvoda koja nije u skladu s navedenom namjenskom uporabom/indikacijom, kontraindikacijama, upozorenjima, sigurnosnim napomenama i uputama za uporabu iz ovog priručnika za uporabu;
- izmjene originalnog proizvoda;
- događaji koji nisu bili predvidljivi u trenutku isporuke proizvoda na temelju trenutačnog stanja znanosti i tehnologije;
- događaji uzrokovani drugim proizvodima tvrtke BIOTRONIK ili proizvodima koje nije proizvela tvrtka BIOTRONIK;
- događaji više sile uključujući, bez ograničenja, prirodne katastrofe.

Gore navedene odredbe ne umanjuju odricanja i/ili ograničenja odgovornosti dogovorena zasebno s klijentom do mjere koju dopuštaju važeći zakoni.

Česky

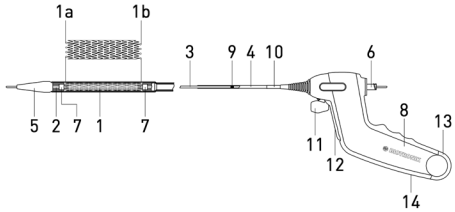
Popis

Pulsar-35 je samoexpandibilní stent předem připojený k systému stentu typu over-the-wire. Stent (1) je vyřezán laserem z nitinolové trubičky. Stent má na každém konci 6 radiokontrastních výčnělků (1a, 1b) a je zcela pokrytý vrstvou amorfního silikon-karbidu (a-SiC:H). Systém stentu je složen ze tří koaxiálně uložených prvků: vnitřního tubusu (2), retrahovatelného (středního) tubusu (3) a pevného vnějšího tubusu (4).

Centrální lumen vodicího drátu ve vnitřním tubusu začíná radiokontrastním hrotem (5) na distálním výstupu vodicího drátu a končí Luer portem (6) na proximálním výstupu vodicího drátu. Stent je umístěn mezi vnitřním tubusem a retrahovatelným tubusem proximálně ke hrotu mezi dvěma rentgenkontrastními značkami (7), které umožňují skiaskopické pozorování a posouvání systému stentu směrem k lézi a za ni. Retrahovatelný tubus začíná uvnitř rukojeti (8) a dosahuje k hrotu. Pokrývá stent a udržuje jej složený uvnitř distálního konce sheathu. Hydrofobní povlak se nanáší na vnější stranu vnitřního tubusu, na vnitřní a vnější stranu vnějšího tubusu a na vnitřní a vnější stranu retrahovatelného tubusu.

Lumen vodicího drátu ve vnitřním tubusu a prstencový prostor mezi vnitřním tubusem a retrahovatelným tubusem se proplachují simultánně přes port Luer na proximálním výstupu vodicího drátu. Lumen vodicího drátu umožňuje použít vodicí dráty o průměru 0,035 palce (0,89 mm) pro posun systému stentu k léčené lézi a za ni. Retrahovatelný tubus je proximálně označen 10mm černou trubičkou (9), která indikuje posuv a úspěšné rozvinutí stentu. Fixní vnější tubus (4) je navržen tak, aby snižoval tření mezi systémem stentu a hemostatickým ventilem během uvolňování stentu. Proximálně umístěná transparentní trubička (10) chrání tubusy před zalomením.

Před rozvinutím musí být odstraněn a zlikvidován pojistný jazýček (11). Stent se rozvinuje pomocí spouště (12). V případě selhání spouštěcího mechanismu může být provedeno částečné rozvinutí stentu následujícím způsobem: nejprve otevřete držadlo pomocí sekundárního uvolňovacího kroužku (13) a tlačítka (14), poté zatáhněte přímo za retrahovatelný tubus.



Pozor: V neklinických testech s různými zaváděcími sheathy, jsou např. 6F Cordis Avanti+ (11 cm), 6F Terumo Radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) a 6F Optimed Epsylar (45 cm), bylo prokázáno, že Pulsar-35 je kompatibilní s uvedenými zaváděcími sheathy o minimální velikosti. Pokud se Pulsar-35 používá ve spojení s jinými, zejména dlouhými a/nebo pletenými zaváděcími pouzdry, může být nezbytná větší velikost French, než je uvedena na štítku, z důvodu snížení tření.

Stent se posouvá do místa plánované implantace pomocí systému stentu po vodicím drátě (OTW) a rozvinuje se pomocí rukojeti a spouštěcího mechanismu. Stent zůstává v cévě jako trvalý implantát.

Stav při dodání

Sterilní. Nepyrogenní. Zařízení je sterilizováno ethylenoxidem.

Obsah

- Jeden (1) systém samoexpandibilního stentu Pulsar-35 s připojenou rukojetí, v zapečetěném odtrhovacím obalu.
- Jedna (1) technická příručka.

Skladování

Skladujte mimo dosah slunečního záření na temném a suchém místě při teplotě 10–30 °C (50–86 °F).

Indikace

Systém samoexpandibilního stentu Pulsar-35 je indikován k použití u pacientů s ateroskleretickým onemocněním femorální tepny a proximální části popliteálních tepen, zejména k léčbě nedostatečných výsledků perkutánní transluminální angioplastiky (PTA), jako je např. reziduální stenóza a disekce.

Pozor: V odborné lékařské literatuře jsou popsány případy fraktury nitinolových stentů implantovaných do dolní končetiny. Zlomeniny se vyskytovaly častěji a byly závažnější v dlouhých segmentech léčených stentem a v případě několika částečně se překrývajících stentů. Tyto zlomeniny byly často spojeny s restenózou nebo okluzí tepny.

Kontraindikace

Všechny obecné kontraindikace pro PTA jsou kontraindikacemi i pro implantaci stentu. Kontraindikace tohoto zařízení a implantace stentu všeobecně jsou:

- léze, které nejsou dostupné nebo léčitelné pomocí daného systému;
- léze, které znemožňují úplné naplnění PTA balonku vhodné velikosti;
- velký počet akutních nebo subakutních trombů v cílové lézi;
- perforace cév;
- léze nacházející se uvnitř nebo v blízkosti aneuryzmatu;
- riziko okluze životně důležitých bočních větví;
- u nekorigované krvácivé poruchy s kontraindikací protidestičkové a antikoagulační léčby;
- při ledvinové nedostatečnosti nebo alergii na kontrastní látku;
- přecitlivělost na amorfní karbid křemíku nebo nikl.

Dále platí veškeré kontraindikace související se zákrokem popsané v celostátních nebo mezinárodních pokynech příslušných lékařských komor.

Varování

- Toto zařízení je navrženo a určeno pouze k jednomu použití. NERESTERILIZUJTE je ani jej NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Při opakovaném použití zařízení určených k jednomu použití vzniká riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou poškodit základní materiálové a konstrukční charakteristiky s následkem selhání zařízení. Společnost BIOTRONIK neodpovídá za žádné přímé, náhodné ani následné škody vzniklé následkem resterilizace nebo opakovaného použití.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud jsou jakékoliv přiložené informace nečitelné nebo poškozené.
- Použijte před datem „použít do" uvedeným na štítku.
- NEVYSTAVUJTE systém stentu působení organických rozpouštědel, jako je alkohol.
- Toto zařízení je spojeno s rizikem subakutní trombózy, vaskulárních komplikací a krvácivých příhod. Pacienti by proto měli být pečlivě vybíráni a doporučuje se antiagregační léčba po dobu 6 měsíců od provedení výkonu.
- Stentování přes bifurkaci může ohrozit budoucí diagnostické a terapeutické zákroky.
- Nikdy neposunujte systém stentu vpřed, pokud z hrotu nevystupuje vodicí drát.
- NEPOUŽÍVEJTE systém stentu, pokud je přítomna mezera větší než 10 mm mezi retrahovatelným tubusem a hrotem nebo pokud je stent částečně rozvinutý.
- Neposunujte částečně rozvinutý stent proximálním ani distálním směrem. Stent není konstruován pro tažení ani pro úpravu polohy.
- Jakmile je stent částečně rozvinutý, nelze jej pomocí systému stentu znovu zachytit.

Bezpečnostní opatření

- Toto zařízení smějí používat pouze lékaři, kteří jsou důkladně vyškoleni a mají zkušenosti v provádění perkutánní transluminální angioplastiky (PTA) a implantace stentu.
- PTA a implantaci stentu se doporučuje provádět pouze na pracovištích, kde lze okamžitě provést urgentní operaci v případě možného zranění nebo život ohrožující komplikace.
- Pokud je v cévě přítomno velké množství trombů, je třeba zvážit použití alternativních nebo pomocných strategií (mechanická destrukce, trombolýza, inhibitory GPIIb/IIIa).

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 21 31.10.2019 23:09:03

- Před výkonem je nutno vizuálně zkontrolovat funkčnost systému stentu a ověřit, že jeho velikost je vhodná pro konkrétní výkon, pro který se má použít.
- Používejte pouze vodicí dráty o průměru, který odpovídá průměru uvedenému na štítku.
- Používejte pouze se zaváděcím sheathem vhodné velikosti v souladu s indikacemi na štítku.
- V neklinických testech s různými zaváděcími sheathy, jako jsou např. 6F Cordis Avanti+ (11 cm), 6F Terumo Radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) a 6F Optimed Epsylar (45 cm), bylo prokázáno, že Pulsar-35 je kompatibilní s uvedenými zaváděcími sheathy o minimální velikosti. Pokud se Pulsar-35 používá ve spojení s jinými, zejména dlouhými a/nebo pletenými zaváděcími pouzdry, může být nezbytná větší velikost French, než je uvedena na štítku, z důvodu snížení tření.
- Při manipulaci postupujte opatrně, abyste snížili riziko předčasného uvolnění stentu a náhodného zlomení, ohnutí nebo zalomení tubusu katétru.
- Při vyjímání systému stentu z obalu a jeho proplachování se vyhněte manipulaci s uvolňovacím mechanismem stentu.
- Po zavedení systému stentu do těla se manipulace musí provádět pouze za skiaskopické kontroly.
- Systém stentu není určen k použití s tlakovými injekčními systémy.
- Je zapotřebí provádět opatření k zamezení nebo snížení srážlivosti krve. Doporučujeme během zákroku používat systémovou heparinizaci.
- Pokud je nástroj v cévním řečišti, musí být vždy naplněný sterilním heparinizovaným izotonickým fyziologickým roztokem.
- Jakékoliv prohnutí v zaváděcím systému mimo tělo pacienta během rozvíjení stentu může mít za následek nesprávné umístění stentu nebo potenciální stlačení či prodloužení stentu.
- První stlačení spouště odstraní veškerá prohnutí zaváděcího systému a mohlo by změnit polohu stentu v lézi. Před dalším stisknutím spouště vždy proveďte vyrovnání a zajistěte správnou polohu stentu.
- Pokud při rozvíjení stentu narazíte na zvýšený odpor, zastavte výkon a před pokračováním určete, co zvýšený odpor při pohybu způsobuje.
- Pokud hrot při vyjímání systému stentu narazí na jakýkoli odpor, je nutné zjistit, co odpor způsobuje. Uvolněte hrot opatrným posunutím systému stentu distálním směrem a poté se pokuste vyjmout systém stentu znovu.
- Pokud ošetření léze vyžaduje použití více stentů, stenty musí být podobného složení, protože při kontaktu stentů z různých kovů se zvyšuje riziko koroze.
- Pokud je k léčbě léze zapotřebí více stentů, použijte maximálně dva stenty. Překrývání více než dvou stentů nebylo zkoumáno.
- Pokud je k ošetření léze nutné použít více stentů, doporučuje se umístit nejdříve distální stent. Zajistěte dostatečné překrytí stentů.
- Při průchodu pomocných zařízení přes stent je nezbytné postupovat se zvýšenou opatrností.
- Použití zařízení pro mechanickou aterektomii nebo laserového katétru v oblasti ošetřené stentem se nedoporučuje.
- Testy in vitro prokázaly, že potah z karbidu křemíku výrazně snižuje uvolňování kovových iontů z podkladového nitinolového stentu. Možný klinický přínos pro pacienty s alergiemi na nitinolové sloučeniny dosud není prokázán.
- Před použitím tohoto zařízení si prosím pečlivě přečtěte část „Informace o bezpečnosti MRI".

Potenciální nežádoucí příhody/ komplikace

- Hematom nebo krvácení v místě vpichu
- Krvácení vyžadující transfuzi nebo jinou léčbu
- Hematom, např. retroperitoneální
- Poranění tepenné stěny, disekce, perforace, ruptura a natržení intimy
- Spasmus cévy
- Embolizace stentu, trombóza stentu nebo okluze stentu
- Arteriovenózní píštěl
- Tvorba pseudoaneurysmatu
- Vzduchová embolie, trombotická embolie nebo embolizace aterosklerotického materiálu
- Úplná okluze tepny
- Restenóza stentované tepny
- Neúspěšná implantace stentu na požadované místo
- Neadekvátní apozice stentu a nesprávné umístění stentu
- Problémy s vytažením prostředku
- Embolizace materiálu katétru
- Migrace, fraktura nebo deformace stentu
- Lokální nebo systémová infekce
- Alergické reakce na amorfní karbid křemíku nebo jiné sloučeniny systému
- Potřeba urgentní operace ke korekci vaskulárních komplikací
- Tkáňová nekróza a ztráta končetiny
- Smrt

Dále platí veškeré nežádoucí účinky související se zákrokem popsané v celostátních nebo mezinárodních pokynech příslušných lékařských komor.

Návod k použití

Před implantací stentu se doporučuje predilatace léze pomocí standardních PTA technik. Vyjměte PTA balonkový katétr z těla pacienta a současně udržujte přístup do léze pomocí vodicího drátu.

Příprava systému stentu

1. Zvolte vhodnou velikost stentu na základě průměru tepny přiléhající k lézi a délky segmentu, který má být ošetřen stentem. Průměr stentu (v nesloženém stavu) ve vztahu k referenčnímu průměru léčené tepny je uveden v níže uvedené tabulce pro výběr velikosti stentu. Stent by měl překrývat lézi alespoň o 5 mm na každé straně.

Tabulka pro výběr velikosti stentu

Průměr cévy	Průměr stentu v nesloženém stavu
3,0–4,0 mm	5,0 mm
4,0–5,0 mm	6,0 mm
5,0–6,0 mm	7,0 mm

2. Otevřete vnější obal a vyjměte sterilní sáček.
3. Pečlivě zkontrolujte, zda balení nejeví známky poškození sterilní bariéry, a poté otevřete odtrhovací obal a vyjměte podnos. Nejprve vyjměte rukojeť a poté vytáhněte katétr ze spirálové smyčky držáku a umístěte je do sterilního pole. Dbejte na to, aby nedošlo k zalomení katétru.

Pozor: Při vyjímání systému stentu z obalu a jeho proplachování se vyhněte manipulaci s uvolňovacím mechanismem stentu.

4. Zkontrolujte, zda zařízení není poškozené. Zkontrolujte, zda je stent uzavřený uvnitř retrahovatelného tubusu. Pokud je stent částečně rozvinutý, zařízení nepoužívejte.

Proplachování systému stentu

5. Připojte 10 ml stříkačku naplněnou sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem k Luer portu na proximálním výstupu vodicího drátu a aplikujte injekčně minimálně 5 ml fyziologického roztoku do lumenu vodicího drátu, dokud tekutina nevystoupí z hrotu katétru a také v oblasti mezi koncem retrahovatelného tubusu a hrotem.
6. Odpojte stříkačku.

Zavedení systému stentu

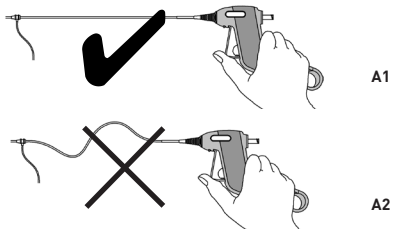
Varování: NEPOUŽÍVEJTE, pokud je přítomna mezera větší než 10 mm mezi retrahovatelným tubusem a hrotem nebo pokud je stent částečně rozvinutý.

7. Nasuňte distální hrot systému stentu na proximální konec vodicího drátu a posunujte systém vpřed tak dlouho, dokud vodicí drát nevystoupí z Luer portu na proximálním konci rukojeti. Udržujte systém stentu co nejrovnější.
8. Zaveďte systém stentu opatrně přes zavaděč a zároveň imobilizujte vodicí drát.
9. Opatrně posouvejte systém stentu po vodicím drátu k lézi, která má být ošetřena.
10. Posuňte systém stentu přes lézi tak, aby se jednotlivé značky nacházely po obou stranách léze.

Rozvinutí stentu

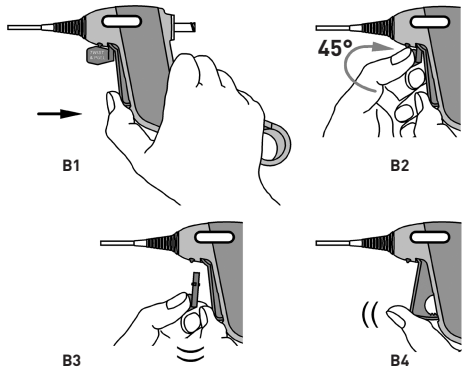
11. Udržujte systém stentu a vodicí drát co nejrovněji mimo tělo pacienta (A1).

Pozor: Jakékoliv prohnutí v zaváděcím systému mimo tělo pacienta (A2) může mít za následek nesprávné umístění stentu nebo potenciální stlačení či prodloužení stentu.



Obrázek A

12. Držte spoušť stlačenou palcem (B1) a současně opatrně otáčejte (45°) a vytahujte pojistný jazýček (B2 a B3).
13. Uvolněte tlak palce a nechte spoušť vystoupit z rukojeti (B4).

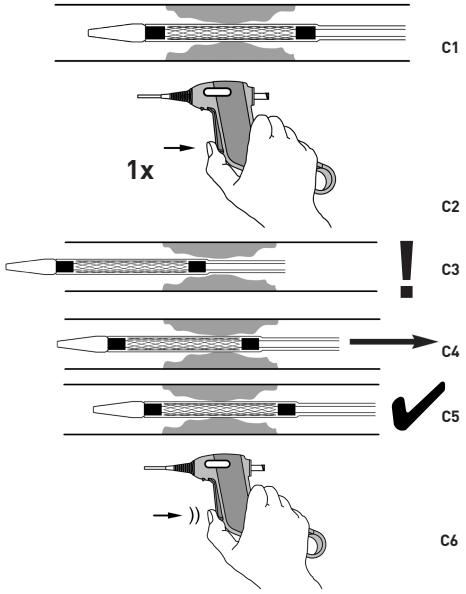


Obrázek B

14. Ověřte, zda je poloha distálního a proximálního konce stentu vzhledem k lézi i nadále správná (C1).
15. Zahajte rozvíjení stentu pod fluoroskopickou kontrolou. Stlačte spoušť palcem a současně držte rukojeť v pevné poloze (C2).

Pozor: První stlačení spouště odstraní veškerá prohnutí zaváděcího systému a mohlo by změnit polohu stentu v lézi (C3). Před dalším stisknutím spouště (C6) vždy proveďte vyrovnání (C4 a C5) a zajistěte správnou polohu stentu.

Upozornění: Rozvinutí stentu začíná přibližně mezi druhým a čtvrtým stisknutím spouště.



Obrázek C

16. Jakmile dojde k rozvinutí distálního konce stentu, vždy udržujte distální značku zaváděcího systému v blízkosti distálních značek stentu, aby bylo zajištěno rovnoměrné rozvinutí stentu.

Pozor: Pokud při rozvíjení stentu narazíte na zvýšený odpor, zastavte výkon a před pokračováním určete, co zvýšený odpor při pohybu způsobuje.

Upozornění: Je-li nutné proximálnější fluoroskopické zobrazení (např. u dlouhého stentu), zastavte rozvíjení a upravte nastavení polohy pacienta. Dříve než budete pokračovat v rozvíjení, vyrovnejte proximální značku s anatomickým orientačním bodem a udržujte toto vyrovnání během rozvíjení proximální části.

17. Opakovaně tiskněte spoušť, dokud se stent zcela nerozvine. Plného rozvinutí je dosaženo, když černě zbarvená značka na proximální části retrahovatelného tubusu zmizí v rukojeti.

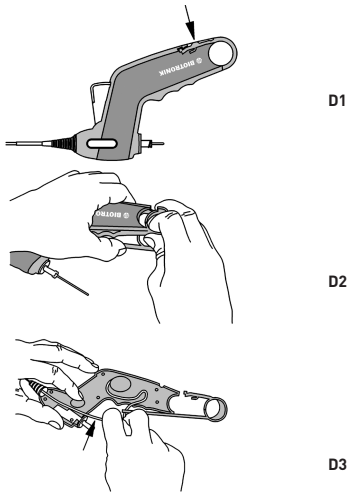
Upozornění: Délku správně rozvinutého stentu (bez komprese nebo prodloužení) lze po rozvinutí ověřit porovnáním značek na zaváděcím systému s příslušnými značkami na stentu.

18. Proveďte angiografickou vizualizaci segmentu cévy léčeného stentem.

Popis sekundárního uvolnění

1. V případě, že mechanismus uvolnění spouště selže **před** uvolněním stentu, vyjměte z pacienta celý systém.
2. V případě selhání spouštěcího mechanismu při **částečném uvolnění** stentu: otočte rukojeť jako na obrázku D1, na kterém je znázorněno tlačítko na spodní straně rukojeti, a poté zatáhněte a nadzvedněte sekundární uvolňovací kroužek, jímž se otevře rukojeť (D2).
3. Uchopte řezací jednotku pevně palcem (D3) a táhněte přímo na průhlednou trubičku (viz šipka na obrázku D3) rovnoběžně s proximálním koncem vodicího drátu, dokud se stent plně nerozvine.

Upozornění: Někdy může dojít k uvolnění částí mechanismu na rukojeti. Tyto části nejsou nutné pro uvedený způsob uvolnění stentu.



Obrázek D

Vyjmutí systému stentu

1. Po úplném rozvinutí stentu vyjměte opatrně systém stentu za současné fluoroskopické kontroly, zároveň sledujte rentgenkontrastní hrot a ponechejte vodicí drát na jeho místě.

Pozor: Pokud hrot při vyjímání systému stentu narazí na jakýkoli odpor, je nutné zjistit, co odpor způsobuje. Uvolněte hrot opatrným posunutím systému stentu distálním směrem a poté se opětovně pokuste vyjmout systém stentu.

2. Po použití výrobek a balení zlikvidujte podle předpisů vaší nemocnice a příslušných zákonů a předpisů.
3. Pokud stent není v lézi dostatečně expandovaný, lze po rozvinutí provést dilataci balonkem. Zvolte PTA balonek, jehož expandovaný průměr se shoduje s referenčním průměrem cílové cévy.
4. Proveďte angiografickou vizualizaci segmentu cévy léčeného stentem.

Bezpečnost vyšetření MRI

V neklinických testech bylo prokázáno, že stent Pulsar-35 je podmíněně MR kompatibilní pro jednotlivé a překrývající se stenty v délce do 385 mm. Pacient s tímto implantátem může bezpečně absolvovat MR vyšetření pomocí systému, který splňuje následující podmínky:

- statické magnetické pole 1,5 nebo 3,0 Tesla;
- maximální prostorový gradient pole 3 000 gauss/cm (30 T/m);
- maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočtená na celé tělo (SAR), hlášená systémem MR, 1 W/kg pro oblasti pod pupkem a 2 W/kg pro oblasti nad pupkem (normální provozní režim).

Za výše popsaných podmínek vyšetření se očekává, že stent vyvolá nárůst teploty maximálně o 5,7 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

V neklinických testech vyvolal stent obrazový artefakt přesahující stent přibližně o 4 mm při zobrazení pomocí pulzní sekvence gradientního echa a o 3 mm při zobrazení pomocí pulzní sekvence spinového echa při použití MR systému 3,0 Tesla. Artefakt může zakrýt lumen zařízení.

Záruka/odpovědnost

Tento výrobek a všechny jeho komponenty (dále „výrobek") byl navržen, vyroben, testován a balen s veškerou přiměřenou péčí. Vzhledem k tomu, že společnost BIOTRONIK nemá kontrolu nad podmínkami, za kterých je výrobek používán, musí být obsah tohoto návodu k použití (IFU) považován za nedílnou součást tohoto odmítnutí odpovědnosti v případech, kdy může z různých důvodu dojít k narušení funkce.

Společnost BIOTRONIK neposkytuje žádnou záruku, že nedojde k následujícím událostem:

- porucha funkce nebo selhání výrobku,
- imunitní odpověď pacienta na výrobek,
- zdravotní komplikace během použití výrobku nebo v důsledku kontaktu daného výrobu s tělem pacienta.

BIOTRONIK nenese žádnou odpovědnost za:

- použití výrobku, které není v souladu s uvedeným zamýšleným použitím/indikacemi, kontraindikacemi, varováními, bezpečnostními upozorněními a s pokyny v tomto návodu k použití;
- změna původního produktu;
- příhody, které nemohly být předvídány v okamžiku dodání výrobku při uplatnění stávající dostupné úrovně vědy a techniky;
- příhody vyplývající z použití jiných výrobků firmy BIOTRONIK nebo výrobků, které nejsou od firmy BIOTRONIK;
- události z vyšší moci, včetně, ale nikoli pouze přírodních katastrof.

Výše uvedená ustanovení nemají žádný vliv na odmítnutí odpovědnosti a/nebo omezení odpovědnosti dohodnuté samostatně se zákazníkem v rozsahu povoleném příslušnými zákony.

Dansk

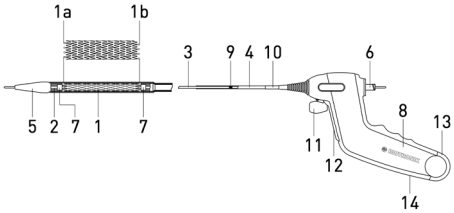
Beskrivelse

Pulsar-35 er en selvekspanderende stent, formonteret på et over-the-wire stentsystem. Stenten (1) er laserskåret af et nitinolrør. Den har 6 røntgenfaste forlængere i hver ende (1a, 1b) og er helt belagt med amorf siliciumcarbid (a-SiC:H). Stentsystemet består af tre koaksialt arrangerede elementer: det indvendige skaft (2), det (midterste) skaft, som kan trækkes tilbage (3) og det faste udvendige skaft (4).

Den centrale guidewire-lumen i det indvendige skaft starter med en røntgenfast spids (5) ved den distale udgang for wiren og ender med en Luer-port (6) ved den proksimale udgang for guidewiren. Stenten er påsat mellem det indvendige skaft og skaftet, der kan trækkes tilbage, proksimalt for spidsen mellem to røntgenfaste markører (7), som letter fluoroskopisk visualisering og anlæggelse af stentsystemet mod og hen over læsionen. Skaftet, der kan trækkes tilbage, begynder inden i håndtaget (8) og går ned mod spidsen. Den dækker stenten og holder den sammenfoldet inden i introducerens distale ende. Ydersiden af det indvendige skaft, indersiden og ydersiden af det udvendige skaft samt indersiden og ydersiden af skaftet, der kan trækkes tilbage, er forsynet med en hydrofob belægning.

Guidewire-lumenen i det indvendige skaft og det annulære rum mellem det indvendige skaft og skaftet, der kan trækkes tilbage, skylles samtidigt gennem Luer-porten ved guidewirens proksimale udgang. Guidewire-lumenen tillader brug af 0,035" (0,89 mm) guidewirer til at lette fremføring af stentsystemet mod og gennem den læsion, der skal behandles. Skaftet, der kan trækkes tilbage, er mærket proksimalt med en 10 mm sort farvet bjælke (9), som indikerer udviklingen og udfoldelsen af stenten. Det faste udvendige skaft (4) er beregnet til at reducere gnidningen mellem stentsystemet og hæmostaseventilen under frigørelsen af stenten. Det gennemsigtige rør proksimalt (10) beskytter skaftet mod knæk.

Inden udvidelse skal låsefligen (11) fjernes og kasseres. Stenten udfoldes med udløsergrebet (12). Hvis udløsermekanismen ikke virker, kan delvis udfoldelse af stenten udføres på følgende måde: Åbn først håndtaget med den sekundære udløserring (13) og -knap (14), og træk derefter direkte i skaftet, der kan trækkes tilbage.



Vigtigt: Ikke-klinisk testning med forskellige introducere, dvs. 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) og 6F Optimed Epsylar (45 cm), har påvist, at Pulsar-35 er kompatibel med de angivne minimumsstørrelser for introducere. Hvis Pulsar-35 bruges sammen med andre, særligt lange og/eller flettede introducere, kan en French størrelse større end angivet på etiketten være nødvendig for at reducere friktion.

Stenten fremføres til det pågældende implantationssted ved hjælp af stentsystemet til indføring over guidewiren og udvides med håndtaget og udløsermekanismen. Stenten forbliver i karret som et permanent implantat.

Levering

Steril. Ikke-pyrogen. Produktet er steriliseret med ethylenoxid.

Indhold

- Et (1) Pulsar-35 selvekspanderende stentsystem, komplet med påsat håndtag, i en plomberet peel open-pose.
- En (1) brugermanual.

Opbevaring

Holdes væk fra sollys og opbevares et tørt sted mellem 10 °C og 30 °C/50 °F og 86 °F.

Indikationer

Pulsar-35 selvekspanderende stentsystem er indiceret til brug hos patienter med aterosklerotisk sygdom i a. femoralis og a. poplitea proximalis og i særdeleshed til behandling af utilstrækkeligt udkomme efter perkutan transluminal angioplastik (PTA), f.eks. residual stenose og dissektion.

Vigtigt: Der er indberettet brud på nitinolstents, der er indsat i den nedre ekstremitet, i den medicinske litteratur. Brud forekom hyppigere og var alvorligere i lange, stentede segmenter og ved brug af flere, delvist overlappende stents. Disse brud var ofte associeret med restenose eller okklusion af arterien.

Kontraindikationer

Alle generelle kontraindikationer mod PTA er kontraindikationer mod stentimplantation. Kontraindikationer mod denne anordning og anlæggelse af stent generelt er:

- Læsioner, der ikke kan nås eller behandles med systemet
- Læsioner der forhindrer fuldstændig fyldning af en PTA-ballon af passende størrelse
- Mange tilfælde af akut eller subakut trombose ved mållæsionen
- Perforerede kar
- Læsioner, som er inden i eller ved siden af et aneurisme
- Risiko for behandlingsrelateret okklusion af vitale sidegrene
- Ukorrigerede blødersygdomme og kontraindikation mod antitrombocyt- og/eller antikoagulationsbehandling
- Nyreinsufficiens eller allergi over for kontrastmidler
- Overfølsomhed over for amorf siliciumcarbid eller nikkel

Yderligere gælder alle procedurerelaterede kontraindikationer, der er beskrevet i de respektive medicinske organisationers nationale og internationale retningslinjer.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 23 31.10.2019 23:09:04

Advarsler

- Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE re-steriliseres og/eller genbruges. Genbrug af engangsprodukter skaber potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner. Kontaminering af produktet kan medføre, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør. Rengøring, desinfektion og sterilisering kan kompromittere vigtige materiale- og designkarakteristika og medføre, at produktet svigter. BIOTRONIK vil ikke være ansvarlig for eventuelle direkte, tilfældige eller følgemæssige skader, der skyldes re-sterilisering eller genbrug.
- Må IKKE anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis information er ulæselig eller beskadiget.
- Anvend før udløbsdatoen på etiketten.
- Udsæt IKKE stentsystemet for organiske opløsningsmidler, såsom alkohol.
- Dette produkt har en associeret risiko for subakut trombose, vaskulære komplikationer og/eller blødningshændelser. Patienter skal derfor udvælges omhyggeligt, og trombocythæmmende behandling anbefales i en periode på 6 måneder efter indgrebet.
- Stentning hen over en bifurkatur kan kompromittere fremtidige diagnostiske eller terapeutiske procedurer.
- Stentsystemet må IKKE fremføres, hvis guidewiren ikke stikker ud af spidsen.
- BRUG IKKE stentsystemet, hvis der er et mellemrum på mere end 10 mm mellem skaftet, der kan trækkes tilbage, og spidsen, eller hvis stenten er delvist udfoldet.
- En delvist udfoldet stent må IKKE fremføres proksimalt eller distalt. Stenten er ikke designet til at blive trukket eller repositioneret.
- Når stenten er delvist udfoldet, kan den ikke tages ud igen med stentsystemet.

Sikkerhedsinstruktioner

- Kun læger, der har grundig uddannelse og erfaring i udførelse af PTA og stentimplantation, må anvende denne anordning.
- PTA og stentimplantation bør kun udføres på hospitaler, hvor en akut operation hurtigt kan udføres i tilfælde af en potentiel læsion eller en livstruende komplikation.
- Hvis der forekommer mange tilfælde af trombose i karret, skal alternative eller supplerende strategier (mekanisk reduktion, trombolyse, GPIIb/IIIa-hæmmere) overvejes.
- Før indgrebet skal stentsystemet undersøges visuelt for at bekræfte funktionalitet og sikre, at stentens størrelse egner sig til det pågældende indgreb.
- Brug kun guidewirer med samme størrelse diameter, som er angivet på etiketten.
- Må kun anvendes med en introducer af korrekt størrelse i henhold til indikationerne på etiketten.
- Ikke-klinisk testning med forskellige introducere, dvs. 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) og 6F Optimed Epsylar (45 cm), har påvist, at Pulsar-35 er kompatibel med de angivne minimumsstørrelser for introducere. Hvis Pulsar-35 bruges sammen med andre, særligt lange og/eller flettede introducere, kan en French størrelse større end angivet på etiketten være nødvendig for at reducere friktion.
- Udvis forsigtighed under håndtering for at reducere risikoen for at frigøre stenten for tidligt, utilsigtet brud, bøjning eller knæk af kateterskaftet.
- Undgå manipulation af stentens udløsermekanisme, når den tages ud af emballagen, og når stentsystemet skylles.
- Stentsystemet skal håndteres vha. angiografi, når det befinder sig i patientens krop.
- Stentsystemet er ikke designet til brug med trykprøjter.
- Der skal tages forholdsregler for at forhindre eller reducere koageldannelse. Det anbefales at bruge systemisk heparinisering under indgrebet.
- Instrumentet skal altid være fyldt med sterilt, hepariniseret, isotonisk saltvand, mens det er i karsystemet.
- Under udfoldning kan eventuel slaphed i fremføringssystemet uden for patienten medføre ukorrekt placering, mulig sammenpresning eller udstrækning af stenten.
- Det første tryk på udløseren fjerner slaphed i systemet og kan ændre stentens position inden i læsionen. Juster altid stenten igen inden i læsionen og sørg for, at den er i den korrekte position, inden der trykkes på udløseren igen.
- Hvis der føles kraftig modstand under udfoldning, skal indgrebet afbrydes, og årsagen til modstanden skal findes, før indgrebet genoptages.
- Hvis spidsen møder modstand under fjernelse af stentsystemet, skal årsagen til modstanden bestemmes. Spidsen kan frigøres ved forsigtigt at flytte stentsystemet i distal retning og derefter forsøge at fjerne den igen.
- Hvis behandlingen af en læsion kræver brug af flere stents, skal disse stents være af samme sammensætning, da brug af uens metaller øger risikoen for korrosion, når disse kommer i kontakt med hinanden.
- Hvis det er nødvendigt at bruge flere stents til at behandle en læsion, må der højst bruges to stents. Overlapning af flere end to stents er ikke undersøgt.
- Hvis der er behov for flere stents til at behandle en læsion, anbefales det at indsætte den mest distale stent først. Sørg for tilstrækkelig overlapning mellem stents.
- Genkrydsning af en stent med hjælpeudstyr skal udføres med forsigtighed.
- Brug af mekaniske aterektomianordninger eller laserkatetre anbefales ikke i et stentet område.
- In vitro-test har påvist, at belægninger med siliciumcarbid kraftigt reducerer afgivelse af metalioner fra nitinolstenten. Den mulige kliniske fordel for patienter med allergi over for nitinolsammensætninger kendes ikke.
- Læs nøje afsnittet "Sikkerhedsinformation vedr. MR-scanning", inden anordningen tages i brug.

Potentielle uønskede hændelser/ komplikationer

- Hæmatom eller blødning på punkturstedet
- Blødning, der kræver transfusion eller anden behandling
- Hæmatom, f.eks. retroperitonealt
- Skade på arterievæggen, dissektion, perforation, brud, intimarift
- Karspasme
- Stentembolisering, stenttrombose eller -okklusion
- Arterievenøs fistel
- Pseudoaneurismedannelse
- Luftemboli, emboli af trombotisk eller aterosklerotisk materiale
- Total okklusion af arterien
- Restenose af den stentede arterie
- Manglende fremføring af stent på tilsigtet sted
- Utilstrækkelig stentapposition og fejlposition af stent
- Problemer med tilbagetrækning af produktet
- Embolisering vha. katetermateriale
- Migration, brud eller deformering af stent
- Lokal eller systemisk infektion
- Allergiske reaktioner over for amorf silikonecarbid eller andre af systemets forbindelser
- Akutte procedurer til korrektion af vaskulære komplikationer
- Vævsnekrose og tab af lemmer
- Død

Yderligere gælder alle procedurerelaterede uønskede hændelser, der er beskrevet i de respektive medicinske organisationers nationale og internationale retningslinjer.

Brugervejledning

Det anbefales at præ-dilatere læsionen ved hjælp af almindelig PTA-teknik inden stentning. Fjern PTA ballonkatetret fra patienten og oprethold adgang til læsionen med guidewiren.

Klargøring af stentsystemet

1. Vælg den korrekte stentstørrelse baseret på diameteren af den tilstødende arterie for læsionen og længden på det segment, der skal stentes. Stentens diameter (ukomprimeret) i forhold til målarteriens referencediameter kan ses i skemaet "Valg af stentstørrelse" nedenfor. Stentens længde bør tillade overlapning af læsionen med mindst 5 mm på hver side.

Valg af stentstørrelse

Kardiameter	Ukomprimeret stentdiameter
3,0 - 4,0 mm	5,0 mm
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm

2. Åbn den udvendige emballage og tag den sterile pose ud.
3. Efter omhyggelig inspektion af posen for beskadigelse af den sterile barriere, trækkes posen åben, og bakken tages ud. Tag først håndtaget op og træk dernæst katetret ud af den spiralformede holder og læg det i det sterile felt. Vær forsigtig, så der ikke dannes knæk på katetret.

Vigtigt: Undgå manipulation af stentens udløsermekanisme, når den tages ud af emballagen, og når stentsystemet skylles.

4. Undersøg redskabet for beskadigelse. Kontroller, at stenten sidder inden i skaftet, der kan trækkes tilbage. Systemet må ikke bruges, hvis stenten er delvist udfoldet.

Skylning af stentsystemet

5. Sæt en 10 ml sprøjte, der er fyldt med sterilt, hepariniseret saltvand, på Luer-porten ved guidewirens proksimale udgangssted, og injicer mindst 5 ml saltvand ind i guidewirens lumen, indtil væsken kommer ud af katetrets spids og også mellem enden af skaftet, der kan trækkes tilbage, og spidsen.
6. Fjern sprøjten.

Indføring af stentsystemet

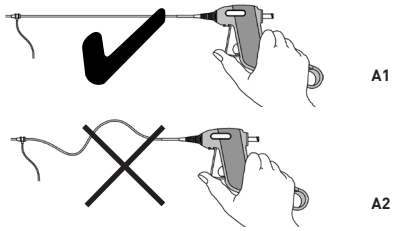
Advarsel: MÅ IKKE anvendes, hvis der er et mellemrum på mere end 10 mm mellem skaftet, der kan trækkes tilbage, og spidsen, eller hvis stenten er delvist udfoldet.

7. Før stentsystemets distale spids over guidewirens proksimale ende og fremfør systemet, indtil wiren kommer ud af Luer-porten i håndtagets proksimale ende. Vær forsigtig med at holde stentsystemet så lige som muligt.
8. Indfør forsigtigt stentsystemet gennem introduceren, mens guidewiren immobiliseres.
9. Før forsigtigt stentsystemet frem over guidewiren mod den læsion, der skal behandles.
10. Før stentsystemet gennem læsionen, så markørerne er placeret på hver side af læsionen.

Udfoldning af stenten

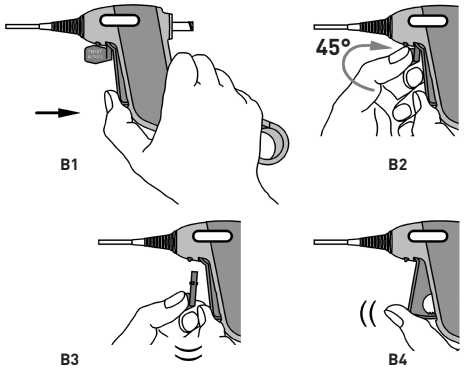
11. Hold stentsystemet og guidewiren så lige som muligt uden for patientens krop (A1).

Vigtigt: Eventuel slaphed i fremføringssystemet uden for patienten (A2) kan medføre ukorrekt placering af stenten, mulig kompression eller udstrækning af stenten.



Figur A

12. Drej forsigtigt låsefligen (45°) og træk den ud (B2 og B3), mens der trykkes ned på udløsergrebet med tommelfingeren (B1).
13. Slip med tommelfingeren, og lad udløsergrebet komme ud af håndtaget (B4).

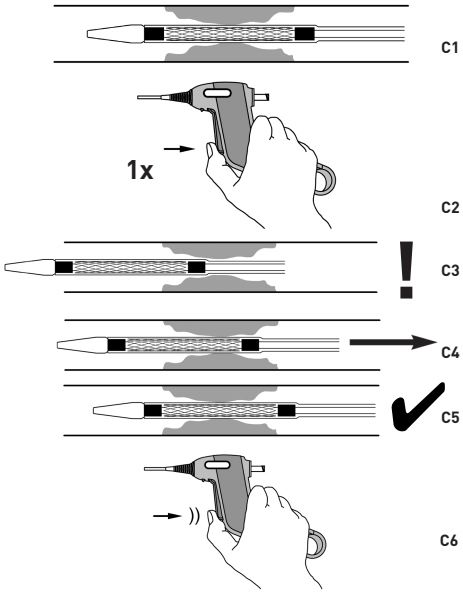


Figur B

14. Kontroller, at stentens distale og proksimale endes position stadig er korrekt i forhold til læsionen (C1).
15. Påbegynd udfoldning af stenten under fluoroskopisk vejledning ved at trykke på udløsergrebet med tommelfingeren, mens håndtaget holdes stille (C2).

Vigtigt: Det første tryk på udløsergrebet fjerner slaphed i fremføringssystemet og kan ændre stentens position inden i læsionen (C3). Juster og kontroller altid, at stenten er i den korrekte position (C4 og C5), inden der trykkes på udløseren (C6).

Bemærk: Udfoldning af stenten starter ca. mellem andet og fjerde tryk på udløseren.



Figur C

16. Hold altid fremføringssystemets distale markør tæt på de distale stentmarkører for at sikre en ensartet stentudfoldelse, så snart den distale ende af stenten er blevet udfoldet.

Vigtigt: Hvis der føles kraftig modstand under udfoldning, skal indgrebet afbrydes, og årsagen til modstanden skal findes, før indgrebet genoptages.

Bemærk: Hvis en mere proksimal, fluoroskopisk visning er nødvendig (dvs. ved brug af en lang stent), skal udfoldning stoppes, og patientens position skal justeres. Inden udfoldning fortsættes, rettes den proksimale markør ind med et anatomisk landemærke. Oprethold denne tilretning under proksimal udfoldning.

17. Tryk flere gange på udløsergrebet, indtil stenten er helt udfoldet, hvilket er sket, når den sorte markør i den proksimale ende af skaftet, der kan trækkes tilbage, forsvinder ind i håndtaget.

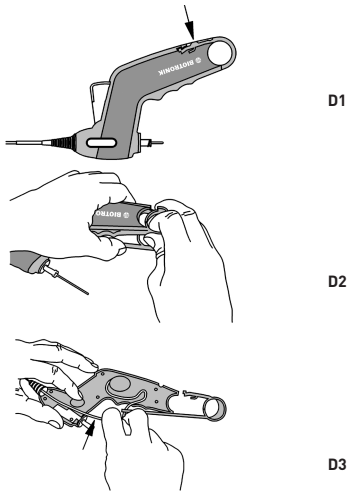
Bemærk: Den korrekte længde på den udfoldede stent (ikke komprimeret eller udstrakt) kan kontrolleres ved, at markørerne på fremføringssystemet sidder ud for de respektive markører på stenten efter udfoldning.

18. Få angiografisk visualisering af det stentede karsegment.

Beskrivelse af sekundær udløser

1. Hvis udløsermekanismen svigter **inden** frigørelse af stenten, skal hele systemet fjernes fra patienten.
2. Hvis udløsermekanismen svigter ved **delvis frigørelse** af stenten: Vend håndtaget om som på D1, så knappen kan ses på håndtagets underside, og træk og løft så i den sekundære udløserring for at åbne håndtaget (D2).
3. Hold skæremekanismen fast med tommelfingeren (D3), og træk direkte i den gennemsigtige slange (se pilen i D3) parallelt med den proksimale ende af guidewiren, indtil stenten er helt udfoldet.

Bemærk: Det kan nogle gange forekomme, at dele af mekanismen i håndtaget kommer ud. De er ikke nødvendige til denne metode for stentfrigørelse.



Figur D

Fjernelse af stentsystemet

1. Når stenten er helt foldet ud, fjernes stentsystemet forsigtigt under fluoroskopisk vejledning, mens den røntgenfaste spids observeres, og guidewiren forbliver på plads.

Vigtigt: Hvis spidsen møder modstand under fjernelse af stentsystemet, skal årsagen til modstanden bestemmes. Spidsen kan frigøres ved forsigtigt at flytte stentsystemet i distal retning og derefter forsøge at fjerne den igen.

2. Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets, tilsynsmyndighedernes og/eller de lokale myndigheders retningslinjer.
3. Hvis stenten ikke er helt udfoldet langs læsionen, kan der udføres ballondilatation efter udfoldning. Vælg en PTA-ballon, hvis fyldte diameter svarer til målkarrets referencediameter.
4. Få angiografisk visualisering af det stentede karsegment.

Sikkerhedsinformation vedr. MR-scanning

Ikke-klinisk testning har påvist, at Pulsar-35-stenten er MR konditionel i enkle og overlappende længder op til 385 mm. En patient med dette implantat kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 og 3,0 Tesla.
- Maksimal rumlig feltstyrke rumlig for gradient på 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig, specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg for landemærker under umbilicus og 2 W/kg (normal driftstilstand) for landemærker over umbilicus

Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes stenten at frembringe en maksimal temperaturstigning på 5,7 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Ved ikke-klinisk testning forårsagede stenten, at billedartefaktet strakte sig ca. 4 mm ved billeddannelse med en gradient ekkosekvens og 3 mm, når dette foretages med en spin-ekko pulssekvens i et 3,0 Tesla MR-system. Artefaktet kan skjule produktets lumen.

Garanti/ansvar

Produktet og alle tilhørende komponenter (herefter produkt) er blevet udviklet, fremstillet, testet og pakket omhyggeligt. Da BIOTRONIK imidlertid ikke har kontrol over forholdende, hvorunder produktet anvendes, gælder denne brugermanual som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse i tilfælde, hvor produktets tilsigtede funktion af forskellige årsager kan være blevet påvirket.

BIOTRONIK garanterer ikke, at følgende hændelser ikke forekommer:

- Produktfejl eller funktionsfejl
- Patientens immunreaktion over for produktet
- Medicinske komplikationer under brugen af produktet eller som en konsekvens af, at produktet kommer i kontakt med patientens krop

BIOTRONIK påtager sig intet ansvar for:

- Anvendelse af produktet ud over den specificerede tilsigtede anvendelse/indikation, specificerede kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og vejledninger i denne brugermanual.
- Ændringer af det originale produkt.
- Hændelser, som ikke kunne forudses på leveringstidspunktet på baggrund af den tilgængelige videnskabelige og tekniske viden.
- Hændelser forårsaget af andre BIOTRONIK-produkter eller produkter fra en anden producent end BIOTRONIK.
- Force majeure hændelser, der omfatter, men ikke er begrænset til, naturkatastrofer.

Ovennævnte bestemmelser berører ikke nogen ansvarsfraskrivelse og/eller begrænsning af erstatningsansvar ifølge særlig aftale med kunden i det omfang, der er tilladt i henhold til den gældende lovgivning.

Nederlands

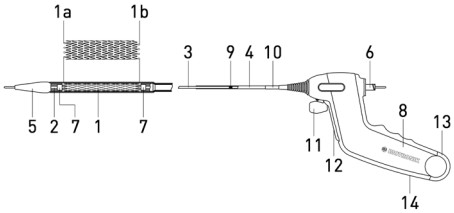
Beschrijving

De Pulsar-35 is een zelfexpanderende stent die is voorgemonteerd op een overdraads stentsysteem. De stent (1) is lasergesneden uit een nitinolbuisje. De stent heeft 6 radiopake verlengingen aan elk uiteinde (1a, 1b) en is volledig bedekt met een laag amorf siliciumcarbide (a-SiC:H). Het stentsysteem bestaat uit drie coaxiaal geordende elementen: de binnenschacht (2), de terugtrekbare (midden-) schacht (3) en de vaste buitenschacht (4).

Het centrale voerdraadlumen in de binnenschacht begint met een radiopake tip (5) bij de distale voerdraaduitgang en eindigt met een Luer-poort (6) aan de proximale voerdraaduitgang. De stent wordt gepositioneerd tussen de binnenschacht en de terugtrekbare schacht proximaal van de tip, tussen twee radiopake markeringen (7) die visualisatie onder doorlichting en positionering van het stentsysteem naar en door de laesie faciliteren. De terugtrekbare schacht begint in de handgreep (8) en loopt door naar de tip. Deze sheath bedekt de stent en houdt hem samengevouwen aan het distale uiteinde. Aan de buitenkant van de binnenschacht, aan de binnen- en buitenkant van de buitenschacht en aan de binnen- en buitenkant van de terugtrekbare schacht is een hydrofobe coating aangebracht.

Het voerdraadlumen van de binnenschacht en de ringvormige ruimte tussen de binnenschacht en de terugtrekbare schacht worden gelijktijdig doorgespoeld via de Luer-poort aan de proximale voerdraaduitgang. Er kunnen 0,035 inch (0,89 mm) voerdraden in het voerdraadlumen worden gebruikt om het stentsysteem naar en door de te behandelen laesie op te voeren. De terugtrekbare schacht is proximaal gemarkeerd met een zwartkleurig buisje (9) van 10 mm dat de voortgang en voltooiing van de stentontplooiing aangeeft. De vaste buitenschacht (4) is bedoeld om tijdens het ontkoppelen van de stent de wrijving tussen het stentsysteem en de hemostaseklep te verminderen. De proximale doorzichtige slang (10) beschermt de schacht tegen knikken.

Vóór ontplooiing moet het borglipje (11) worden verwijderd en afgevoerd. De stent wordt met de trigger (12) ontplooid. Als het triggerontkoppelingsmechanisme niet werkt, kan de gedeeltelijke stentontplooiing als volgt worden voltooid: open eerst de handgreep met behulp van de secundaire ontkoppelring (13) en knop (14), en trek vervolgens rechtstreeks aan de terugtrekbare schacht.



Let op: Uit niet-klinische tests met verschillende introducersheaths, te weten de 6 Fr Cordis avanti+ (11 cm), de 6 Fr Terumo radifocus II (10 cm), de 6 Fr Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) en de 6 Fr Optimed Epsylar (45 cm), is gebleken dat de Pulsar-35 compatibel is met de aangegeven minimummaten voor introducersheaths. Als de Pulsar-35 wordt gebruikt in combinatie met andere, in het bijzonder lange en/of gevlochten introducersheaths, kan er een grotere French-maat nodig zijn dan op het etiket is aangegeven om de wrijving te verminderen.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 25 31.10.2019 23:09:06

De stent wordt opgevoerd tot de beoogde implantatieplaats door middel van het overdraadse stentsysteem en wordt ontplooid door middel van de handgreep en het triggermechanisme. De stent blijft in het bloedvat zitten als permanent implantaat.

Wijze van levering

Steriel. Niet-pyrogeen. Apparaat is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Inhoud

- Eén (1) Pulsar-35 zelfexpanderend stentsysteem, inclusief bevestigde handgreep, in een verzegelde, opentrekbare zak.
- Eén (1) technische handleiding.

Opslag

Buiten zonlicht houden en op een droge plaats tussen 10 °C en 30 °C/50 °F en 86 °F bewaren.

Indicaties

Het Pulsar-35 zelfexpanderende stentsysteem is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met atherosclerose van de a. femoralis en de infrapopliteale arteriën, in het bijzonder voor de behandeling van ontoereikende resultaten na percutane transluminale angioplastiek (PTA), bijvoorbeeld bij reststenose en dissectie.

Let op: Er is in de medische literatuur melding gemaakt van fracturen van nitinolstents die in het onderbeen waren geïmplanteerd. Fracturen traden frequenter op en waren ernstiger in segmenten met lange stents en in geval van meervoudige, gedeeltelijk overlappende stents. Deze fracturen gingen dikwijls gepaard met restenose of occlusie van de slagader.

Contra-indicaties

Alle algemene contra-indicaties voor PTA zijn contra-indicaties voor stentimplantatie. Contra-indicaties voor dit hulpmiddel en stenting in het algemeen zijn:

- Laesies die niet met het systeem te bereiken of te behandelen zijn
- Laesies die het volledig vullen van een PTA-ballon van de juiste maat kunnen verhinderen
- Grote hoeveelheden acute of subacute trombi bij de doellaesie
- Geperforeerde vaten
- Laesie in of aangrenzend aan een aneurysma
- Risico op behandelingsgerelateerde occlusie van vitale zijtakken
- Ongecorrigeerde bloedingsstoornissen en contra-indicatie voor behandeling met trombocytenaggregatieremmers en/of anticoagulantia
- Nierinsufficiëntie of een allergie voor contrastmiddelen
- Overgevoeligheid voor amorf siliciumcarbide of nikkel

Verder zijn alle proceduregerelateerde contra-indicaties van toepassing zoals die beschreven zijn in nationale en internationale richtlijnen van de respectievelijke medische beroepsverenigingen.

Waarschuwingen

- Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET hersteriliseren en/of hergebruiken. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik levert infectierisico's op voor de patiënt en de gebruiker. Contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Reinigen, desinfecteren en steriliseren kunnen essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken aantasten, wat tot falen van het hulpmiddel leidt. BIOTRONIK is niet aansprakelijk voor enigerlei directe schade, incidentele schade of gevolgschade voortvloeiend uit hersterilisatie of hergebruik.
- NIET gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, of als de informatie erop onleesbaar of beschadigd is.
- Gebruiken vóór de uiterste vervaldatum die op het etiket is vermeld.
- Stel het stentsysteem NIET bloot aan organische oplosmiddelen, bijv. alcohol.
- Met dit hulpmiddel gaat een risico gepaard voor subacute trombose, vasculaire complicaties en bloedingen. Patiënten moeten daarom oordeelkundig worden geselecteerd en een behandeling met trombocytenaggregatieremmers gedurende een periode van 6 maanden na de procedure verdient aanbeveling.
- Plaatsing van een stent over een bifurcatie kan toekomstige diagnostische of therapeutische procedures hinderen.
- Het stentsysteem NIET opvoeren zonder dat de voerdraad uit de tip uitsteekt.
- Het stentsysteem NIET gebruiken als er een opening van meer dan 10 mm zit tussen de terugtrekbare schacht en de tip of als de stent gedeeltelijk ontplooid is.
- Een gedeeltelijk ontplooide stent NIET proximaal of distaal opvoeren. De stent is niet bestemd om te worden getrokken of opnieuw te worden gepositioneerd.
- Nadat de stent gedeeltelijk ontplooid is, kan hij niet worden teruggehaald met gebruik van het stentsysteem.

Veiligheidsaanwijzingen

- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die grondig zijn getraind en geoefend in het uitvoeren van PTA en stentimplantatie.
- PTA en stentimplantatie worden alleen aanbevolen in ziekenhuizen waar in geval van potentieel letsel of levensbedreigende complicaties onmiddellijk noodingrepen kunnen worden uitgevoerd.
- Als een grote hoeveelheid trombi in het bloedvat aanwezig is, moeten alternatieve of bijkomende strategieën (mechanische debulking, trombolyse, GPIIb/IIIa-remmers) worden overwogen.
- Vóór de procedure moet het stentsysteem visueel worden geïnspecteerd om de functionaliteit ervan te verifiëren en om er zeker van te zijn dat de afmetingen ervan geschikt zijn voor de specifieke procedure waarvoor het zal worden gebruikt.
- Gebruik uitsluitend voerdraden met een diameter gelijk aan de diameter die op het etiket is vermeld.
- Gebruik het systeem uitsluitend met een introducersheath van de geschikte maat in overeenstemming met de indicaties op het etiket.
- Uit niet-klinische tests met verschillende introducersheaths, te weten de 6 Fr Cordis avanti+ (11 cm), de 6 Fr Terumo radifocus II (10 cm), de 6 Fr Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) en de 6 Fr Optimed Epsylar (45 cm), is gebleken dat de Pulsar-35 compatibel is met de aangegeven minimummaten voor introducersheaths. Als de Pulsar-35 wordt gebruikt in combinatie met andere, in het bijzonder lange en/of gevlochten introducersheaths, kan er een grotere French-maat nodig zijn dan op het etiket is aangegeven om de wrijving te verminderen.
- Ga bij het hanteren voorzichtig te werk om het risico te verkleinen dat de stent voortijdig wordt ontkoppeld, het systeem per ongeluk breekt of de katheterschacht buigt of knikt.
- Manipuleer het ontkoppelingsmechanisme voor de stent niet bij het verwijderen van het stentsysteem uit de verpakking en het doorspoelen ervan.
- Als het stentsysteem in het lichaam is, moet het worden gemanipuleerd met behulp van angiografie.
- Het stentsysteem is niet ontworpen voor gebruik met aangedreven injectiesystemen.
- Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om bloedstolling te voorkomen of te beperken. Het verdient aanbeveling om tijdens de procedure systemische heparinisatie te gebruiken.
- Houd het hulpmiddel altijd gevuld met steriel gehepariniseerd isotoon fysiologisch zout wanneer het zich in het vaatstelsel bevindt.
- Eventuele slapheid in het plaatsingssysteem buiten de patiënt kan tijdens de ontplooiing tot onjuiste plaatsing van de stent en mogelijke compressie of uitrekking van de stent leiden.
- De eerste keer dat de trigger wordt ingedrukt, verdwijnt de slapheid uit het plaatsingssysteem en verschuift de stent wellicht in de laesie. Richt de stent altijd opnieuw uit en zorg dat hij juist is geplaatst alvorens door te gaan met de trigger in te drukken.
- Als er tijdens het ontplooien grote weerstand wordt ondervonden, onderbreek dan de procedure en bepaal de oorzaak van de weerstand alvorens door te gaan.
- Als de tip tijdens het verwijderen van het stentsysteem weerstand ondervindt, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld. Om de tip los te maken, kan het stentsysteem voorzichtig in distale richting worden bewogen en er kan vervolgens nogmaals een poging tot verwijdering worden ondernomen.
- Als er meerdere stents nodig zijn om een laesie te behandelen, moeten stents van een vergelijkbare samenstelling worden gebruikt, aangezien het risico van corrosie toeneemt wanneer uit verschillende metalen vervaardigde stents met elkaar in contact komen.
- Als er meerdere stents nodig zijn om een laesie te behandelen, gebruik dan maximaal twee stents. Het overlappen van meer dan twee stents is niet onderzocht.
- Als er meerdere stents nodig zijn om de laesie te behandelen, verdient het aanbeveling de meest distale stent eerst te plaatsen. Zorg voor voldoende overlapping tussen de stents.
- Het met aanvullende hulpmiddelen opnieuw passeren van een stent moet voorzichtig worden uitgevoerd.
- Het gebruik van mechanische atherectomie-hulpmiddelen of een laserkatheter wordt in het stentgebied niet aanbevolen.
- Uit in-vitrotests is gebleken dat de siliciumcarbidelaag het vrijkomen van metaalionen uit de onderliggende nitinolstent sterk vermindert. Het mogelijke klinische voordeel voor patiënten met allergieën voor nitinolverbindingen is vooralsnog niet vastgesteld.
- Lees het gedeelte over MRI-veiligheidsinformatie zorgvuldig door voordat u dit apparaat gebruikt.

Mogelijke bijwerkingen/complicaties

- Hematoom of bloeding op de punctieplaats
- Bloeding waarvoor transfusie of een andere behandeling nodig is
- Hematoom, bijv. retroperitoneaal
- Letsel van de arteriewand, dissectie, perforatie, ruptuur, intimascheur
- Vaatspasme
- Stentembolisatie, stenttrombose of stentocclusie
- Arterioveneuze fistel
- Vorming van pseudo-aneurysma
- Embolisatie van lucht of van trombose- of atherosclerosemateriaal
- Totale occlusie van de arterie
- Restenose van de gestente arterie
- Mislukken van plaatsing van de stent op de beoogde plaats
- Inadequate stentappositie en verkeerde plaatsing van de stent
- Problemen met terugtrekken van het hulpmiddel
- Embolisatie door kathetermateriaal
- Migratie, fractuur of vervorming van de stent
- Lokale of systemische infectie
- Allergische reacties op amorf siliciumcarbide of andere verbindingen van het systeem
- Spoedoperatie om vasculaire complicaties te corrigeren
- Weefselnecrose en lidmaatverlies
- Overlijden

Verder zijn alle procedure-gerelateerde bijwerkingen van toepassing zoals die beschreven zijn in nationale en internationale richtlijnen van de respectieve medische beroepsverenigingen.

Aanwijzingen voor gebruik

Het verdient aanbeveling de laesie te predilateren met gebruik van standaard PTA-technieken alvorens te stenten. Verwijder de PTA-ballonkatheter uit de patiënt en zorg daarbij dat de laesie toegankelijk blijft via de voerdraad.

Voorbereiding van het stentsysteem

1. Selecteer de geschikte stentmaat op basis van de diameter van de aan de laesie aangrenzende arterie en de lengte van het te stenten segment. De diameter van de (vrije) stent met betrekking tot de referentiediameter van de te behandelen arterie is vermeld in de tabel voor het kiezen van de stentmaat hieronder. De lengte van de stent moet het mogelijk maken de laesie met ten minste 5 mm aan elke zijde te overlappen.

Tabel voor het kiezen van de stentmaat

Vaatdiameter	Vrije stentdiameter
3,0 - 4,0 mm	5,0 mm
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm

2. Open de buitenverpakking en verwijder de steriele zak.
3. Inspecteer de verpakking zorgvuldig op beschadiging van de steriele barrière, trek de verpakking open en verwijder de tray. Pak eerst de handgreep op en trek de katheter vervolgens uit de spiraalhouder en plaats hem in het steriele veld. Zorg ervoor dat u de katheter niet knikt.

Let op: Manipuleer het ontkoppelingsmechanisme voor de stent niet bij het verwijderen van het stentsysteem uit de verpakking en het doorspoelen ervan.

4. Inspecteer het hulpmiddel op beschadiging. Controleer of de stent geheel in de terugtrekbare schacht zit. Gebruik het systeem niet als de stent gedeeltelijk ontplooid is.

Het stentsysteem doorspoelen

5. Bevestig een met steriel gehepariniseerd fysiologisch zout gevulde 10 ml spuit aan de Luer-poort bij de proximale voerdraaduitgang en injecteer ten minste 5 ml fysiologisch zout in het voerdraadlumen totdat er vloeistof uit de kathetertip en ook tussen het uiteinde van de terugtrekbare schacht en de tip komt.
6. Verwijder de spuit.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 26 31.10.2019 23:09:06

Invoeren van het stentsysteem

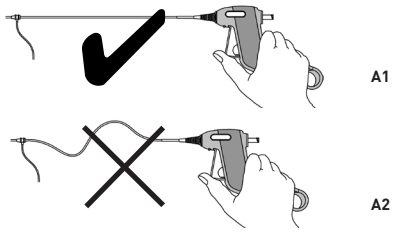
Waarschuwing: NIET gebruiken als er een opening van meer dan 10 mm zit tussen de terugtrekbare schacht en de tip of als de stent gedeeltelijk ontplooid is.

7. Leid de distale tip van het stentsysteem over het proximale uiteinde van de voerdraad en voer het systeem op totdat de draad uit de Luer-poort komt bij het proximale uiteinde van de handgreep. Let erop het stentsysteem zo recht mogelijk te houden.
8. Breng het stentsysteem zorgvuldig via de introducer in terwijl u de voerdraad immobiliseert.
9. Voer het stentsysteem zorgvuldig over de voerdraad op in de richting van de te behandelen laesie.
10. Voer het stentsysteem op door de laesie en positioneer de markeringen aan beide zijden van de laesie.

Ontplooiing van de stent

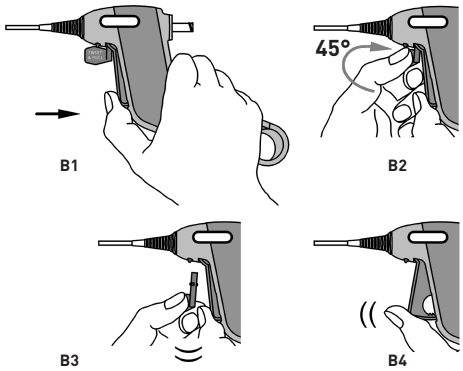
11. Houd het stentsysteem en de voerdraad buiten het lichaam zo recht mogelijk (A1).

Let op: Eventuele slapheid in het plaatsingssysteem buiten de patiënt (A2) kan tot onjuiste plaatsing van de stent en mogelijke compressie of uitrekking van de stent leiden.



Afbeelding A

12. Druk de trigger met de duim in (B1), draai het borglipje voorzichtig (45°) en trek het eruit (B2 en B3).
13. Verlicht de druk van uw duim en laat de trigger uit de handgreep komen (B4).

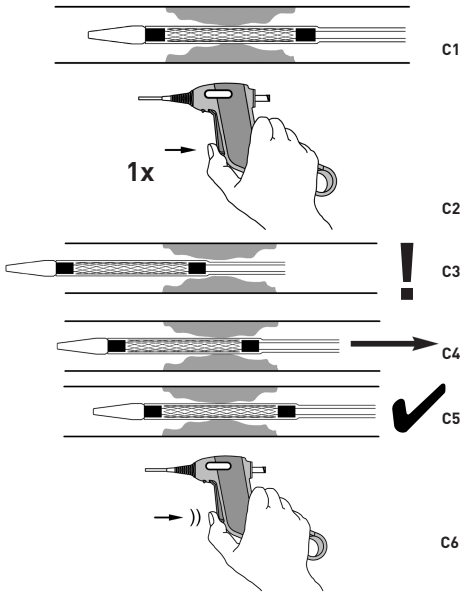


Afbeelding B

14. Controleer of de positie van het distale en het proximale uiteinde van de stent ten opzichte van de laesie nog steeds correct is (C1).
15. Begin de stent onder doorlichting te ontplooien door met de duim op de trigger te duwen terwijl u de handgreep in een vaste positie houdt (C2).

Let op: De eerste keer dat de trigger wordt ingedrukt, verdwijnt de slapheid uit het plaatsingssysteem en kan de positie van de stent in de laesie veranderen (C3). Richt de stent altijd opnieuw uit en controleer of de stent in de juiste positie ligt (C4 en C5) alvorens door te gaan met het indrukken van de trigger (C6).

Opmerking: De ontplooiing van de stent begint ongeveer tussen de tweede en vierde keer dat de trigger wordt ingedrukt.



Afbeelding C

16. Houd nadat het distale uiteinde van de stent ontplooid is de distale markering van het plaatsingssysteem altijd dicht bij de distale stentmarkeringen om ervoor te zorgen dat de stent zich gelijkmatig ontplooit.

Let op: Als er tijdens het ontplooien grote weerstand wordt ondervonden, onderbreek dan de procedure en bepaal de oorzaak van de weerstand alvorens door te gaan.

Opmerking: Als er een proximaler fluoroscopisch beeld nodig is (bijv. voor een lange stent), staak dan de ontplooiing en pas de patiënt aan. Richt alvorens door te gaan met de ontplooiing de proximale markering uit op een anatomisch oriëntatiepunt en handhaaf deze opstelling tijdens de proximale ontplooiing.

17. Druk de trigger herhaaldelijk in tot de stent volledig ontplooid is; dit is het geval wanneer de zwartkleurige markering op het proximale gedeelte van de terugtrekbare schacht in de handgreep verdwenen is.

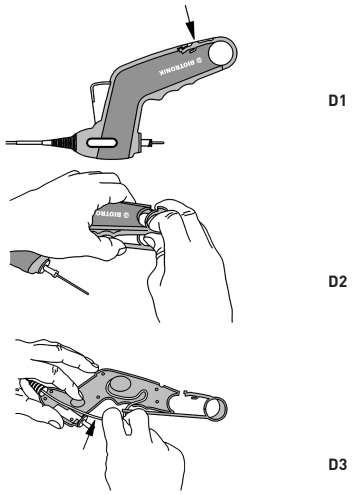
Opmerking: De correct ontplooide stentlengte (niet samengevouwen of uitgerekt) kan worden gecontroleerd door de markeringen van het plaatsingssysteem in overeenstemming te brengen met de markeringen van de stent na ontplooiing.

18. Maak een angiografische visualisering van het vatsegment met de stent erin.

Beschrijving van secundaire ontkoppeling

1. Als het triggerontkoppelingsmechanisme faalt **voordat** de stent is ontkoppeld, verwijder dan het gehele systeem uit de patiënt.
2. Als het triggerontkoppelingsmechanisme faalt na **gedeeltelijke ontkoppeling** van de stent: draai de handgreep om als in D1, zodat de drukknop aan de onderkant van de handgreep zichtbaar is. Trek vervolgens de secundaire ontkoppelring omhoog om de handgreep open te breken (D2).
3. Houd de snijeenheid stevig vast met de duim (D3) en trek, parallel met het proximale uiteinde van de voerdraad, direct aan de doorzichtige slang (zie de pijl in D3) totdat de stent volledig is ontplooid.

Opmerking: Soms komen er onderdelen van het handgreepmechanisme los. Deze zijn niet noodzakelijk voor deze methode van stentontkoppeling.



Afbeelding D

Het stentsysteem verwijderen

1. Verwijder na volledige stentontplooiing het stentsysteem voorzichtig onder doorlichting met observatie van de radiopake tip en laat de voerdraad op zijn plaats zitten.

Let op: Als de tip tijdens het verwijderen van het stentsysteem weerstand ondervindt, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld. Om de tip los te maken, kan het stentsysteem voorzichtig in distale richting worden bewogen en kan vervolgens nogmaals een poging tot verwijdering worden ondernomen.

2. Voer het product en de verpakking na gebruik af conform het ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke overheidsbeleid.
3. Als de stent onvolledig langs de laesie is geëxpandeerd, kan na de stentontplooiing een ballondilatatie worden uitgevoerd. Selecteer een PTA-ballon waarvan de vuldiameter overeenstemt met de referentiediameter van het te behandelen bloedvat.
4. Maak een angiografische visualisering van het vatsegment met de stent erin.

MRI-veiligheidsinformatie

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de stent Pulsar-35 MRI-conditioneel is voor enkelvoudige en overlappende lengten tot 385 mm. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig gescand worden in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magneetveld van 1,5 en 3,0 tesla.
- Maximale ruimtelijke gradiënt van 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximaal door MRI-systeem gemeld specifiek absorptietempo (SAR – specific absorption rate) dat gemiddeld over het hele lichaam niet meer bedraagt dan 1 W/kg voor zones onder de umbilicus en 2 W/kg (normale werking) voor zones boven de umbilicus.

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden wordt verwacht dat de stent een maximale temperatuurstijging van 5,7 °C produceert na 15 minuten continu scannen.

In niet-klinische tests rekte het door de stent veroorzaakte beeldartefact ongeveer 4 mm uit bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en 3 mm bij beeldvorming met een spin-echopulssequentie in een MRI-systeem van 3,0 tesla. Het artefact kan resulteren in een minder goede beoordeling van het lumen van het hulpmiddel.

Garantie/aansprakelijkheid

Dit product en elk van zijn onderdelen (hierna "het product") zijn met alle redelijke zorg ontwikkeld, vervaardigd, getest en verpakt. BIOTRONIK heeft echter geen controle over de omstandigheden waaronder het product wordt gebruikt, de inhoud van deze technische handleiding moet uitdrukkelijk als integraal onderdeel van deze disclaimer worden gezien voor gevallen waarin een negatieve invloed op de bedoelde werking van het product optreedt door verschillende oorzaken.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 27 31.10.2019 23:09:07

BIOTRONIK kan niet garanderen dat de volgende gebeurtenissen zich niet voordoen:

- technische storingen of defecten
- een immuunrespons van de patiënt op het product
- medische complicaties tijdens het gebruik van het product of als gevolg van het feit dat het product in contact komt met het lichaam van de patiënt

BIOTRONIK aanvaardt geen aansprakelijkheid voor:

- het gebruik van het product dat niet voldoet aan het aangegeven beoogde gebruik/indicatie, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen in deze technische handleiding
- aanpassingen aan het originele product
- voorvallen die op basis van de beschikbare wetenschappelijke en technologische kennis niet konden worden voorzien op het moment van levering van het product
- voorvallen ten gevolge van andere BIOTRONIK-producten of producten die niet van BIOTRONIK zijn
- overmacht, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, natuurrampen.

De bovenstaande bepalingen laten enige andere disclaimer en/of beperking van aansprakelijkheid die apart met de klant is overeengekomen onverlet voor zover toegestaan door geldende wetgeving.

Suomi

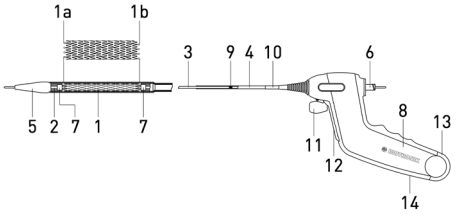
Kuvaus

Pulsar-35 on itsestään laajentuva stentti, joka on valmiiksi kiinnitetty ohjainlangan avulla asetettavaan stenttijärjestelmään. Stentti (1) on leikattu laserilla nitinoliputkesta. Se sisältää 6 röntgenpositiivista uloketta kummassakin päässä (1a, 1b) ja on kokonaan amorfisella piikarbidilla (a-SiC:H) päällystetty. Stenttijärjestelmä koostuu kolmesta koaksiaalisesti sijaitsevasta elementistä: sisävarsi (2), sisäänvedettävä (keski)varsi (3) ja kiinteä ulkovarsi (4).

Sisävarren keskellä olevan ohjainlangan luumen alkaa röntgenpositiivisesta kärjestä (5) langan distaalisessa ulostulokohdassa ja päättyy Luer-porttiin (6) ohjainlangan proksimaalisessa ulostulokohdassa. Stentti on asemoitu sisävarren ja sisäänvedettävän varren väliin proksimaaliseen suuntaan kärjestä, kahden röntgenpositiivisen merkin (7) väliin, jotka helpottavat stenttijärjestelmän läpivalaisunäkyvyyttä ja sijoittamista leesiota kohti ja leesion poikki. Sisäänvedettävä varsi alkaa kahvasta (8) ja jatkuu kärkeä kohti. Holkki peittää stenttiä ja pitää stentin distaalipäänsä sisälle rajoittuneena. Hydrofobinen pinnoite peittää koko sisävarren ulkopinnan, ulkovarren sisä- ja ulkopinnan sekä sisäänvedettävän varren ulkopinnan.

Sisävarren ohjainlangan luumenia sekä sisävarren ja sisäänvedettävän varren välistä rengasmaista tilaa huuhdellaan samanaikaisesti ohjainlangan proksimaalisen ulostulokohdan Luer-portin kautta. Ohjainlangan luumen mahdollistaa 0,035":n (0,89 mm) ohjainlankojen käyttämisen. Ne helpottavat stenttijärjestelmän työntämistä hoidettavaa leesiota kohti ja sen läpi. Sisäänvedettävä varsi on merkitty proksimaalisesti mustalla 10 mm:n putkella (9), joka osoittaa stentin käyttöönoton edistymisen ja loppuunviemisen. Kiinteän ulkovarren (4) tarkoitus on pienentää kitkaa stenttijärjestelmän ja hemostaattisen venttiilin välillä stentin vapauttamisen aikana. Läpinäkyvä putki (10) suojaa varsien proksimaalista osaa taittumiselta.

Ennen käyttöönottoa lukituskieleke (11) on irrotettava ja hävitettävä. Stenttiä laajennetaan laukaisimella (12). Siinä tapauksessa, että laukaisimen vapauttamisjärjestelmä ei toimi, stentin osittainen käyttöönotto voidaan viedä loppuun vetämällä suoraan sisäänvedettävästä varresta sen jälkeen, kun kahva on avattu toissijaisen vapauttamisrenkaan (13) ja painikkeen (14) avulla.



Huomio: Ei-kliiniset testit eri sisäänviejillä (6 F:n Cordis avanti+ [11 cm], 6 F:n Terumo radifocus II [10 cm], 6 F:n Cook Flexor Balkin up-and-over [40 cm] ja 6 F:n Optimed Epsylar [45 cm]) ovat osoittaneet, että Pulsar-35 on yhteensopiva sisäänviejien ilmoitettujen minimikokojen kanssa. Jos Pulsar-35-stenttiä käytetään yhdessä muiden, varsinkin pitkien ja/tai punottujen sisäänviejien kanssa, myyyntipäällysmerkintään merkittyä kokoa suuremman F-koon käyttäminen voi olla tarpeen kitkan vähentämiseksi.

Stentti työnnetään suunniteltuun implantaatiopaikkaan ohjainlangan avulla asennettavalla stenttijärjestelmällä ja laajennetaan kahvan ja laukaisinmekanismin avulla. Stentti jää suoneen pysyväksi implantiksi.

Toimitustapa

Steriili. Ei-pyrogeeninen. Implantti on steriloitu eteenioksidilla.

Sisältö

- Yksi (1) itsestään laajentuva täydellinen Pulsar-35-stenttijärjestelmä, jossa on kiinnitetty kahva, sinetöidyssä, auki repäistävässä pussissa.
- Yksi (1) käyttöohje.

Säilytys

Suojattava auringonvalolta ja säilytettävä kuivassa paikassa 10–30 °C:n (50–86 °F) lämpötilassa.

Käyttöaiheet

Itsestään laajentuva Pulsar-35-stenttijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on reisi- ja polvitaivevaltimoiden ateroskleroottinen sairaus, varsinkin riittämättömien tulosten hoitamiseen perkutaanisen transluminaalisen angioplastian (PTA) jälkeen, esim. jäljelle jääneen ahtauman ja dissekoituman hoitoon.

Huomio: Lääketieteellisessä kirjallisuudessa on raportoitu alaraajaan implantoitujen nitinolistenttien murtumia. Murtumia esiintyi useammin ja ne olivat vakavampia pitkissä stenttejä sisältävissä segmenteissä sekä useiden, osittain päällekkäisten stenttien tapauksessa. Näihin murtumiin liittyi usein restenoosi tai valtimon tukkeutuminen.

Vasta-aiheet

Kaikki yleiset PTA:n vasta-aiheet ovat vasta-aiheita stentin implantaatiolle. Tämän implantin ja stentin asettamisen vasta-aiheita ovat yleisesti seuraavat:

- leesiot, joita ei voi saavuttaa tai hoitaa järjestelmällä
- leesiot, jotka estävät oikean kokoisen PTA-pallon täydellisen täyttämisen
- suuret määrät akuuttia tai subakuuttia tukosta kohdeleesiossa
- perforoituneet suonet
- aneurysmassa tai sen vieressä oleva leesio
- hoitoon liittyvä elintärkeiden sivuhaarojen tukkeutumisriski
- hoitamattomat verenvuotohäiriöt sekä verihiutaleiden aggregaatiota estävän hoidon ja/tai antikoagulanttihoidon vasta-aiheet
- munuaisten vajaatoiminta tai varjoainealleргia
- yliherkkyys amorfiselle piikarbidille tai nikkelille.

Lisäksi kaikki toimenpiteeseen liittyvät vasta-aiheet, jotka on kuvattu lääketieteellisten yhdistysten kansallisissa ja kansainvälisissä ohjeissa.

Varoitukset

- Tämä implantti on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö kielletty. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen aiheuttaa potentiaalisen infektioriskin potilaalle tai käyttäjälle. Implantin kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi voi vaarantaa materiaalin tai toiminnan oleellisia ominaisuuksia, mikä johtaa implantin vioittumiseen. BIOTRONIK ei ole vastuussa mistään erityisistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat uudelleensteriloinnista tai -käytöstä.
- ÄLÄ käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos ilmoitetut tiedot ovat epäselviä tai vahingoittuneet.
- Käytettävä ennen myyntipäällysmerkintään merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.
- ÄLÄ altista stenttijärjestelmää orgaanisille liuottimille, esim. alkoholille.
- Tähän implanttiin liittyy subakuutin tromboosin, verisuonikomplikaatioiden ja verenvuototapahtumien riski. Siksi potilaat tulee valita huolella, ja antitrombosyyttihoitoa suositellaan 6 kuukauden ajan toimenpiteen jälkeen.
- Bifurkaation läpi stenttaus voi vaarantaa diagnostiset tai hoitotoimenpiteet jatkossa.
- Stenttijärjestelmää EI SAA työntää, jos ohjainlanka ei työnny ulos kärjestä.
- Stenttijärjestelmää EI SAA käyttää, jos sisäänvedettävän varren ja kärjen välillä on yli 10 mm:n rako tai stentti on osittain laajennettu.
- Osittain laajennettua stenttiä EI SAA työntää proksimaalisesti tai distaalisesti. Stenttiä ei ole suunniteltu vetämistä tai uudelleensijoittamista varten.
- Kun stentti on osittain laajennettu, sitä ei voida ottaa takaisin stenttijärjestelmän avulla.

Varotoimet

- Ainoastaan PTA:han ja stentin implantaatioon perusteellisesti koulutetut ja perehtyneet lääkärit saavat käyttää tätä implanttia.
- PTA:ta ja stentin implantaatiota suositellaan vain sairaaloissa, joissa voidaan tehdä heti hätäleikkaus mahdollisen vaurion tai hengenvaarallisen komplikaation ilmetessä.
- Jos suonessa on suuri määrä tukosta, on harkittava vaihtoehtoisia tai avustavia strategioita (mekaanista pienentämistä, liuotushoitoa, GPIIb/IIIa-estäjiä).
- Stenttijärjestelmä on tarkistettava silmämääräisesti ennen toimenpidettä sen toiminnan tarkistamiseksi ja koon sopivuuden varmistamiseksi suunniteltuun toimenpiteeseen.
- Käytä ainoastaan ohjainlankoja, joiden halkaisija on sama kuin myyntipäällysmerkinnässä ilmoitettu halkaisija.
- Käytä ainoastaan myyntipäällysmerkintöjen mukaisen sopivan kokoisen sisäänviejän kanssa.
- Ei-kliiniset testit eri sisäänviejillä (6 F:n Cordis avanti+ [11 cm], 6 F:n Terumo radifocus II [10 cm], 6 F:n Cook Flexor Balkin up-and-over [40 cm] ja 6 F:n Optimed Epsylar [45 cm]) ovat osoittaneet, että Pulsar-35 on yhteensopiva sisäänviejien ilmoitettujen minimikokojen kanssa. Jos Pulsar-35-stenttiä käytetään yhdessä muiden, varsinkin pitkien ja/tai punottujen sisäänviejien kanssa, myyyntipäällysmerkintään merkittyä kokoa suuremman F-koon käyttäminen voi olla tarpeen kitkan vähentämiseksi.
- Noudata käsittelyssä varovaisuutta, jotta stentin ennenaikaisen irtoamisen ja katetrin varren vahingossa tapahtuvan katkeamisen, vääntymisen tai mutkalle kiertymisen mahdollisuus pienenisi.
- Vältä stentin vapauttamismekanismin käsittelyä pakkauksesta poistamisen ja stenttijärjestelmän huuhtelemisen aikana.
- Kun stenttijärjestelmä on potilaassa, sitä tulisi ohjata varjoainekuvauksen avulla.
- Stenttijärjestelmää ei ole suunniteltu käytettäväksi paineruiskujärjestelmien kanssa.
- On ryhdyttävä varotoimenpiteisiin hyytymien muodostumisen estämiseksi tai vähentämiseksi. Systeemisen heparinisaation käyttö on suositeltavaa toimenpiteen aikana.
- Pidä instrumentti aina steriilillä heparinoidulla isotonisella keittosuolaliuoksella täytettynä sen ollessa verisuonistossa.
- Kun stenttiä laajennetaan, mahdollinen väljyys asennusjärjestelmässä potilaan ulkopuolella voisi johtaa stentin väärään sijoitteluun, mahdolliseen stentin puristumiseen tai pidentymiseen.
- Laukaisimen ensimmäinen painaminen poistaa väljyyden järjestelmästä ja saattaa muuttaa stentin sijaintia leesion sisällä. Kohdista stentti aina uudestaan ja varmista sen oikea sijainti, ennen kuin jatkat laukaisua.
- Mikäli voimakasta vastusta tunnetaan käyttöönoton aikana, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen aiheuttaja ennen toimenpiteen jatkamista.
- Jos kärki kohtaa mitään vastusta stenttijärjestelmän poistamisen aikana, vastuksen syy tulee selvittää. Stenttijärjestelmää voidaan varovasti siirtää distaalisessa suunnassa kärjen vapauttamiseksi ja yrittää sitten poistamista uudestaan.
- Jos leesion hoitoon tarvitaan useita stenttejä, stenttien tulisi olla koostumukseltaan samanlaisia, koska korroosioriski lisääntyy, kun eri metalleista valmistetut stentit koskettavat toisiaan.
- Jos leesion hoitoon tarvitaan useita stenttejä, käytä enintään kahta stenttiä. Useamman kuin kahden stentin päällekkäisyyttä ei ole tutkittu.
- Jos leesion hoitoon tarvitaan useita stenttejä, on suositeltavaa sijoittaa distaalisempi stentti ensin. Jätä riittävästi päällekkäisyyttä stenttien välille.
- Stentin uudelleen ylittäminen apulaitteilla tulee tehdä varovasti.
- Mekaanisten aterektomiavälineiden tai laserkatetrin käyttöä ei suositella stenttejä sisältävällä alueella.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 28 31.10.2019 23:09:07

- In vitro -kokeet ovat osoittaneet, että piikarbidipäällyste vähentää voimakkaasti metalli-ionien vapautumista alla olevasta nitinolistentistä. Mahdollista kliinistä etua potilaille, joilla on allergioita nitinoliyhdisteille, ei ole vielä osoitettu.
- Lue magneettikuvauksen turvallisuustietoja koskeva kappale tarkasti ennen tämän implantin käyttöä.

Mahdolliset haittavaikutukset/ komplikaatiot

- punktiokohdan hematooma tai verenvuoto
- verensiirtoa tai muuta hoitoa edellyttävä verenvuoto
- hematooma, esim. retroperitoneaalinen
- valtimoseinämän vaurio, dissekoituma, perforaatio, repeämä, intiman repeämä
- verisuonikouristus
- stentin embolisaatio, stentin tromboosi tai stentin okkluusio
- arteriovenoosinen fisteli
- valeaneurysman muodostuminen
- ilman tai tromboottisen tai ateroskleroottisen materiaalin embolisaatio
- valtimon täydellinen tukos
- uudelleenahtautuminen valtimossa, jossa on stentti
- stentin oikealle paikalle sijoittamisen epäonnistuminen
- stentin riittämätön appositio ja stentin asettaminen väärään kohtaan
- laitteen poistamiseen liittyvät vaikeudet
- katetrimateriaalin aiheuttama embolisaatio
- stentin siirtyminen, murtuminen tai vääntyminen
- paikallinen tai systeeminen infektio
- allergiset reaktiot amorfiselle piikarbidille tai muille järjestelmässä oleville yhdisteille
- hätäleikkaus verisuonivaurioiden korjaamiseksi
- kudosnekroosi ja raajan menetys
- kuolema.

Lisäksi kaikki toimenpiteeseen liittyvät haittavaikutukset, jotka on kuvattu lääketieteellisten yhdistysten kansallisissa ja kansainvälisissä ohjeissa.

Käyttöohjeet

Leesion esilaajentaminen tavallisilla PTA-tekniikoilla on suositeltavaa ennen stentin asettamista. Irrota PTA-pallokatetri potilaasta, samalla kun säilytät yhteyden leesioon ohjainlangan avulla.

Stenttijärjestelmän valmistelu

1. Valitse sopiva stenttikoko leesion viereisen valtimon halkaisijan ja sen segmentin pituuden perusteella, johon stentti tullaan asettamaan. (Rajoittamattoman) stentin halkaisija suhteessa kohdevaltimon referenssihalkaisijaan voidaan nähdä alla olevasta stenttikoon valintataulukosta. Stentin pituuden tulee olla sellainen, että se ylittää leesion vähintään 5 mm kummallakin puolella.

Stentin koon valintataulukko

Suonen halkaisija	Rajoittamattoman stentin halkaisija
3,0–4,0 mm	5,0 mm
4,0–5,0 mm	6,0 mm
5,0–6,0 mm	7,0 mm

2. Avaa ulkopakkaus ja ota steriili pussi pakkauksesta.
3. Kun olet huolellisesti tarkastanut pussin steriiliteetin varalta, repäise pussi auki ja ota alusta. Ota ensin kiinni kahvasta ja vedä sitten katetri ulos spiraalimaisesta silmukkapitimestä ja laita katetri steriilille alueelle. Varo, ettet kierrä katetria mutkalle.

Huomio: Vältä stentin vapauttamismekanismin käsittelyä pakkauksesta poistamisen ja stenttijärjestelmän huuhtelemisen aikana.

4. Tarkasta implantti vaurion varalta. Varmista, että stentti on sisäänvedettävän varren sisällä. Stenttiä ei saa käyttää, jos se on osittain laajentunut.

Stenttijärjestelmän huuhteleminen

5. Kiinnitä steriilillä heparinoidulla keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku ohjainlangan proksimaalisen ulostulokohdan Luer-porttiin ja ruiskuta vähintään 5 ml keittosuolaliuosta ohjainlangan luumeniin, kunnes nestettä tulee ulos katetrin kärjestä sekä sisäänvedettävän varren pään ja kärjen välistä.
6. Irrota ruisku.

Stenttijärjestelmän sisäänvienti

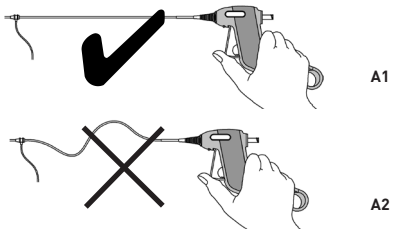
Varoitus: EI SAA käyttää, jos sisäänvedettävän varren ja kärjen välillä on yli 10 mm:n rako tai stentti on osittain laajennettu.

7. Pujota stenttijärjestelmän distaalinen kärki ohjainlangan proksimaalisen pään yli ja työnnä järjestelmää, kunnes lanka tulee ulos Luer-portista kahvan proksimaalisessa päässä. Pidä huolta siitä, että stenttijärjestelmä pysyy niin suorana kuin mahdollista.
8. Vie stenttijärjestelmä varovasti sisäänviejän läpi, samalla kun pidät ohjainlankaa paikallaan.
9. Työnnä stenttijärjestelmää ohjainlankaa pitkin varovasti hoidettavaa leesiota kohden.
10. Työnnä stenttijärjestelmää leesion läpi ja sijoita merkit leesion kummallekin puolelle.

Stentin käyttöönotto

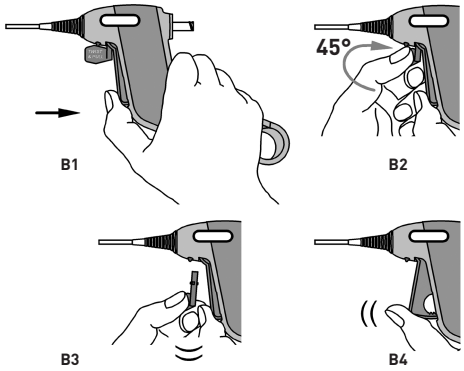
11. Pidä stenttijärjestelmä ja ohjainlanka niin suorana kuin mahdollista elimistön ulkopuolella (A1).

Huomio: Mahdollinen väljyys asennusjärjestelmässä potilaan ulkopuolella (A2) voi johtaa stentin väärään sijoitteluun, mahdolliseen stentin puristumiseen tai pidentymiseen.



Kuva A

12. Samalla kun painat laukaisinta peukalollasi (B1), käännä kevyesti (45°) lukituskielekettä ja vedä se ulos (B2 ja B3).
13. Vapauta peukalon paine ja anna laukaisimen tulla ulos kahvasta (B4).

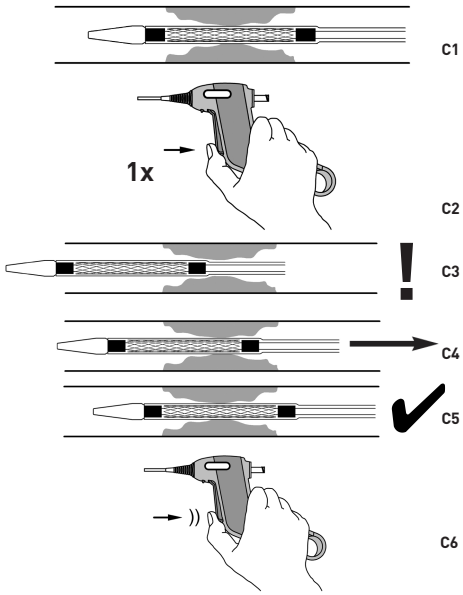


Kuva B

14. Varmista, että stentin distaalinen ja proksimaalinen pää ovat edelleen oikeassa kohdassa leesioon nähden (C1).
15. Aloita stentin käyttöönotto läpivalaisuohjauksessa työntämällä peukalolla laukaisimesta, samalla kun pidät kahvan kiinteästi paikallaan (C2).

Huomio: Laukaisimen ensimmäinen painaminen poistaa väljyyden asennusjärjestelmästä ja saattaa muuttaa stentin sijaintia leesion sisällä (C3). Kohdista stentti aina uudestaan ja varmista sen oikea sijainti (C4 ja C5), ennen kuin jatkat laukaisua (C6).

Ohje: Stentin käyttöönotto alkaa suunnilleen toisen ja neljännen laukaisimen vedon välillä.



Kuva C

16. Kun stentin distaalipää on laajennettu, pidä asennusjärjestelmän distaalinen merkki aina stentin distaalisten merkkien lähellä stentin tasaisen käyttöönoton varmistamiseksi.

Huomio: Mikäli voimakasta vastusta tunnetaan käyttöönoton aikana, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen aiheuttaja ennen toimenpiteen jatkamista.

Ohje: Jos proksimaalisempi läpivalaisunäkymä on tarpeen (ts. pitkille stenteille), keskeytä käyttöönotto ja säädä potilaan asentoa. Ennen käyttöönoton jatkamista kohdista proksimaalinen merkki anatomiseen kiintopisteeseen ja säilytä tämä kohdistus proksimaalisen käyttöönoton aikana.

17. Työnnä laukaisinta toistuvasti, kunnes stentti on kokonaan laajennettu, mikä tapahtuu, kun sisäänvedettävän varren proksimaaliosassa oleva musta merkki katoaa kahvan sisään.

Ohje: Oikein laajentuneen stentin pituus (ei kokoon puristuneena tai venytettynä) voidaan tarkistaa sovittamalla asennusjärjestelmän merkit stentin vastaaviin merkkeihin käyttöönoton jälkeen.

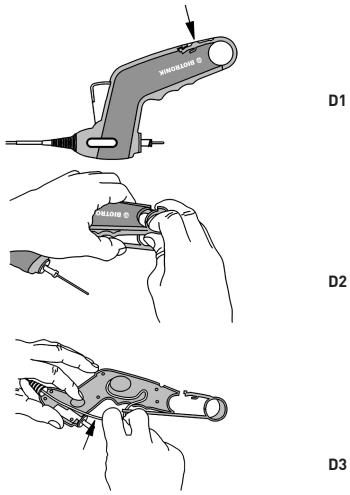
18. Ota angiografinen kuva suonisegmentistä, johon stentti asennettiin.

Toissijaisen vapauttamisen kuvaus

1. Jos laukaisimen vapauttamismekanismi ei toimi **ennen** stentin vapauttamista, poista koko järjestelmä potilaasta.
2. Siinä tapauksessa, että laukaisimen vapauttamismekanismi ei toimi stentin **osittaisessa vapauttamisessa**: käännä kahva toisin päin kuten kuvassa D1, jolloin näet työntöpainikkeen kahvan alapuolella. Vedä sitten toissijaisesta vapauttamisrenkaasta ja nosta sitä kahvan murtamiseksi auki (D2).
3. Pidä leikkaavaa osaa painettuna peukalolla (D3) ja vedä suoraan läpinäkyvästä letkusta (kuva D3, nuoli) samansuuntaisesti ohjainlangan proksimaalisen pään kanssa, kunnes stentti on kokonaan laajentunut.

Ohje: Joskus voi käydä niin, että kahvan mekanismin osat tulevat ulos. Ne eivät ole välttämättömiä tälle stentin vapauttamismenettelylle.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 29 31.10.2019 23:09:08



Kuva D

Stenttijärjestelmän poistaminen

1. Kun stentti on otettu kokonaan käyttöön, poista stenttijärjestelmä varovasti läpivalaisuohjauksessa, samalla kun tarkkailet röntgenpositiivista kärkeä. Jätä ohjainlanka paikalleen.

Huomio: Jos kärki kohtaa mitään vastusta stenttijärjestelmän poistamisen aikana, vastuksen syy tulee selvittää. Stenttijärjestelmää voidaan varovasti siirtää distaalisessa suunnassa kärjen vapauttamiseksi ja yrittää sitten poistamista uudestaan.

2. Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten menettelytapojen mukaisesti.
3. Jos stentti on epätäydellisesti laajentunut leesiota pitkin, voidaan tehdä käyttöönoton jälkeinen pallolaajennus. Valitse PTA-pallo, jonka täytetty halkaisija sopii yhteen kohdesuonen referenssihalkaisijan kanssa.
4. Ota angiografinen kuva suonisegmentistä, johon stentti asennettiin.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että Pulsar-35 -stentti on MR ehdollinen yksittäin ja limittäin käytettynä 385 mm:iin asti. Jos potilaaseen on implantoitu tämä laite, hänet voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteella, joka täyttää seuraavat ehdot:

- staattinen magneettikenttä 1,5 ja 3,0 teslaa
- spatiaalisen gradientin magneettikenttä enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m)
- magneettikuvausjärjestelmän raportoima koko kehoon keskimäärin kohdistuva spesifinen absorbtionopeus (SAR) enintään 1 W/kg navan alapuolella ja 2 W/kg navan yläpuolella (tavallinen käyttötila).

Yllä määritellyissä kuvantamisolosuhteissa stentin odotetaan tuottavan enintään 5,7°C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen aikana.

Ei-kliinisissä testeissä stentin aiheuttamat artefaktit kuvassa ulottuvat noin 4 mm:n päähän kuvattaessa kenttähaupitsilla tai 3 mm:n päähän kuvattaessa spinkaikusekvenssillä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä. Artefakti voi mahdollisesti piilottaa stentin luumenin.

Takuu/Vastuuvelvollisuus

Tämä tuote ja sen jokainen osa (seuraavassa "tuote") on suunniteltu, valmistettu, testattu ja pakattu asianmukaista huolellisuutta noudattaen. Koska BIOTRONIK ei kuitenkaan voi hallita olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään, näissä käyttöohjeissa olevia tietoja on pidettävä oleellisena osana tätä vastuuvapautuslauseketta tapauksille, joissa tuotteen suunnitellun toiminnan häiriöille voi olla useita syitä.

BIOTRONIK ei takaa, että seuraavia tilanteita ei esiinny:

- tuotteen toimintahäiriö tai vioittuminen
- potilaan immuunivaste tuotetta kohtaan
- lääketieteelliset komplikaatiot tuotteen käytön aikana tai tuotteen ja potilaan kehon välisen kosketuksen seurauksena.

BIOTRONIK ei vastaa seuraavista tapauksista:

- tuotteen käyttö tavalla, joka ei ole yhdenmukainen ilmoitetun määräystenmukaisen käytön/käyttöaiheiden, vasta-aiheiden, varoitusten, varotoimenpiteiden ja tämän käyttöohjeen sisältämien tietojen kanssa
- muutokset alkuperäiseen tuotteeseen
- tapahtumat, joita ei voi ennakoida tuotteen toimituksen ajankohtana sillä hetkellä käytettävissä olevien tieteen ja tekniikan tasojen perusteella
- tapahtumat, jotka aiheutuvat muista BIOTRONIK-tuotteista tai muista kuin BIOTRONIKin tuotteista
- ylivoimainen este ("force majeure"), joka voi johtua esim. luonnonkatastrofista tai muista vastaavista tapahtumista.

Edellä mainitut määräykset eivät rajoita erikseen asiakkaan kanssa sovittua vastuuvapauslauseketta ja/tai tuotevastuun rajoitusta sovellettavien lakien sallimissa rajoissa.

Ελληνικά

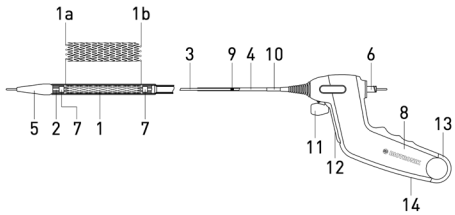
Περιγραφή

Το Pulsar-35 είναι μια αυτοεκπτυσσόμενη ενδοπρόσθεση προσαρμοσμένη εκ των προτέρων σε ένα σύστημα ενδοπρόσθεσης που τοποθετείται επάνω από σύρμα. Η ενδοπρόθεση (1) κόβεται με λέιζερ από έναν σωλήνα νιτινόλης. Φέρει 6 ορατές στην ακτινοβολία X προεκτάσεις σε κάθε άκρο (1a, 1B) και επικαλύπτεται πλήρως από άμορφο καρβίδιο πυριτίου (a-SiC:H). Το σύστημα ενδοπρόσθεσης αποτελείται από τρία ομοαξονικά διευθετημένα στοιχεία: το εσωτερικό στέλεχος (2), το ανασυρόμενο (μεσαίο) στέλεχος (3) και το σταθερό εξωτερικό στέλεχος (4).

Ο κεντρικός αυλός συρμάτινου οδηγού εντός του εσωτερικού στελέχους ξεκινά με ένα ορατό στην ακτινοβολία X ρύγχος (5) στο άπω σημείο εξόδου του σύρματος και καταλήγει με θύρα Luer (6) στο εγγύς σημείο εξόδου οδηγού σύρματος. Η ενδοπρόσθεση είναι τοποθετημένη μεταξύ του εσωτερικού στελέχους και του ανασυρόμενου στελέχους εγγύς προς το ρύγχος, ανάμεσα σε δύο ορατούς στην ακτινοβολία X δείκτες (7), οι οποίοι διευκολύνουν την ακτινοσκοπική απεικόνιση και την τοποθέτηση του συστήματος ενδοπρόσθεσης προς το μέρος της βλάβης και κατά μήκος αυτής. Το ανασυρόμενο στέλεχος ξεκινά εντός της λαβής (8) και επεκτείνεται προς το ρύγχος. Καλύπτει την ενδοπρόθεση και τη διατηρεί περιορισμένη μέσα στο περιφερικό άκρο του. Η εξωτερική επιφάνεια του εσωτερικού στελέχους, η εσωτερική και εξωτερική επιφάνεια του εξωτερικού στελέχους, καθώς και η εσωτερική και εξωτερική επιφάνεια του ανασυρόμενου στελέχους, φέρουν υδρόφοβη επικάλυψη.

Ο αυλός του συρμάτινου οδηγού του εσωτερικού στελέχους και του δακτυλιοειδούς διαστήματος μεταξύ του εσωτερικού στελέχους και του ανασυρόμενου στελέχους εκπλένονται ταυτόχρονα διαμέσου της θύρας Luer που βρίσκεται στο εγγύς σημείο εξόδου του οδηγού σύρματος. Ο αυλός του συρμάτινου οδηγού επιτρέπει τη χρήση οδηγών συρμάτων 0,035" (0,89 mm) που διευκολύνουν την προώθηση του συστήματος ενδοπρόσθεσης προς και διαμέσου της βλάβης που θα υποβληθεί σε θεραπεία. Το ανασυρόμενο στέλεχος επισημαίνεται εγγύς με έναν σωλήνα μαύρου χρώματος 10 mm (9) που υποδεικνύει την πρόοδο και την ολοκλήρωση της απελευθέρωσης της ενδοπρόσθεσης. Το σταθερό εξωτερικό στέλεχος (4) προορίζεται για τη μείωση της τριβής μεταξύ του συστήματος ενδοπρόσθεσης και της αιμοστατικής βαλβίδας κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης της ενδοπρόσθεσης. Ο διάφανος σωλήνας κεντρικά (10) προστατεύει τα στελέχη από τυχόν στρέβλωση.

Πριν από την απελευθέρωση, πρέπει να αφαιρείται και να απορρίπτεται η γλωττίδα ασφάλισης (11). Η ενδοπρόσθεση απελευθερώνεται με την σκανδάλη (12). Σε περίπτωση αστοχίας του μηχανισμού αποδέσμευσης μέσω της σκανδάλης, η μερική απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης μπορεί να ολοκληρωθεί ως εξής: αρχικά, ανοίξτε τη λαβή με τον δακτύλιο δευτερεύουσας αποδέσμευσης (13) και το κουμπί (14) και κατόπιν τραβήξτε απευθείας το ανασυρόμενο στέλεχος.



Προσοχή: Μη κλινικές δοκιμές με διαφορετικά θηκάρια εισαγωγέα, π.χ. Cordis avanti+ 6F (11 cm), Terumo radifocus II 6F (10 cm), Cook Flexor Balkin up-and-over 6F (40 cm) και Optimed Epsylar 6F (45 cm), κατέδειξαν ότι το Pulsar-35 είναι συμβατό με τα ενδεικνυόμενα ελάχιστα μεγέθη περιβλημάτων εισαγωγέα. Εάν χρησιμοποιηθεί καθετήρας Pulsar-35 σε συνδυασμό με άλλα, ειδικά μακριά και/ή πλεκτά, περιβλήματα εισαγωγέα ενδέχεται να ενδείκνυται η χρήση μεγαλύτερου μεγέθους σε French, από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα, για να μειωθεί η τριβή.

Η ενδοπρόσθεση προωθείται στην προβλεπόμενη θέση εμφύτευσης μέσω συστήματος ενδοπρόσθεσης που τοποθετείται επάνω από σύρμα και απελευθερώνεται μέσω μηχανισμού λαβής και σκανδάλης. Η ενδοπρόθεση παραμένει στο αγγείο ως μόνιμο εμφύτευμα.

Πώς διατίθεται η συσκευή

Στείρα. Μη πυρετογόνος. Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

Περιεχόμενο

- Ένα (1) πλήρες σύστημα αυτοεκπτυσσόμενης ενδοπρόσθεσης Pulsar-35, με προσαρτημένη λαβή, σε σφραγισμένη, αποκολλούμενη θήκη.
- Ένα (1) εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

Αποθήκευση

Διατηρείτε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία και αποθηκεύστε σε ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 30 °C / 50 °F και 86 °F.

Ενδείξεις

Το σύστημα αυτοεκπτυσσόμενης ενδοπρόσθεσης Pulsar-35 ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με αθηροσκληρωτική νόσο της μηριαίας αρτηρίας και των αρτηριών κάτωθεν της ιγνυακής και για τη θεραπεία σε περίπτωση ανεπαρκών αποτελεσμάτων μετά από διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA), π.χ. υπολειμματική στένωση και διαχωρισμός.

Προσοχή: Έχουν αναφερθεί στην ιατρική βιβλιογραφία θραύσεις ενδοπροσθέσεων νιτινόλης που εμφυτεύθηκαν στο κάτω άκρο. Θραύσεις εμφανίστηκαν συχνότερα και ήταν πιο βαριές σε μακριά τμήματα στα οποία έχουν τοποθετηθεί ενδοπροσθέσεις και στην περίπτωση πολλαπλών, μερικώς αλληλοεπικαλυπτόμενων ενδοπροσθέσεων. Αυτές οι θραύσεις συσχετίζονταν συχνά με επαναστένωση ή απόφραξη της αρτηρίας.

Αντενδείξεις

Όλες οι γενικές αντενδείξεις για την PTA αποτελούν επίσης αντενδείξεις για την εμφύτευση ενδοπρόσθεσης. Οι αντενδείξεις για την παρούσα συσκευή και, γενικά, για την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης είναι:

- Βλάβες που δεν μπορούν να προσεγγιστούν ή να αντιμετωπιστούν με το σύστημα
- Βλάβες που δεν επιτρέπουν την πλήρη πλήρωση ενός μπαλονιού PTA κατάλληλου μεγέθους
- Μεγάλες ποσότητες οξέων ή υποξέων θρόμβων στη βλάβη-στόχο
- Διατρηθέντα αγγεία
- Βλάβη που βρίσκεται εντός ή δίπλα σε ανεύρυσμα
- Κίνδυνος απόφραξης ζωτικών πλευρικών κλάδων που σχετίζεται με τη θεραπεία
- Μη διορθωμένες αιμορραγικές διαταραχές και αντένδειξη για λήψη αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων και/ή αντιπηκτικής θεραπείας
- Νεφρική ανεπάρκεια ή αλλεργία στο σκιαγραφικό μέσο
- Υπερευαισθησία στο άμορφο καρβίδιο πυριτίου ή στο νικέλιο

Επιπλέον, ισχύουν όλες οι αντενδείξεις που σχετίζονται με τη διαδικασία, όπως περιγράφονται στις εθνικές και διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες των αντίστοιχων ιατρικών συλλόγων.

Προειδοποιήσεις

- Η παρούσα συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης ενέχει κινδύνους ενδεχόμενης μόλυνσης του ασθενούς ή του χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν ουσιώδη χαρακτηριστικά των υλικών και του σχεδιασμού της συσκευής, με αποτέλεσμα την αστοχία της. Η BIOTRONIK δεν θα φέρει καμία ευθύνη για τυχόν άμεσες, παρεπόμενες ή συνεπαγόμενες ζημίες που προκύπτουν από την επαναποστείρωση ή την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής.
- ΜΗΝ τη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, έχει υποστεί ζημιά ή αν οποιαδήποτε από τις παρεχόμενες πληροφορίες είναι δυσανάγνωστη ή αλλοιωμένη.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 30 31.10.2019 23:09:08

- Χρησιμοποιείτε πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- ΜΗΝ εκθέτετε το σύστημα της ενδοπρόθεσης σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. οινόπνευμα.
- Η χρήση αυτής της συσκευής ενέχει συσχετιζόμενο κίνδυνο υποξείας θρόμβωσης, αγγειακών επιπλοκών ή αιμορραγικών συμβαμάτων. Επομένως θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επιλογή των ασθενών και συνιστάται αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία για περίοδο 6 μηνών μετά από την επέμβαση.
- Τοποθέτηση ενδοπρόθεσης επάνω σε διχασμό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο μελλοντικές διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες.
- ΜΗΝ προωθείτε το σύστημα ενδοπρόσθεσης χωρίς ο συρμάτινος οδηγός να προεξέχει από το ρύγχος.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το σύστημα ενδοπρόσθεσης εάν υπάρχει κενό μεγαλύτερο από 10 mm μεταξύ του ανασυρόμενου στελέχους και του ρύγχους ή εάν έχει απελευθερωθεί μερικώς η ενδοπρόσθεση.
- ΜΗΝ προωθείτε προς τα εγγύς ή περιφερικά μια μερικώς απελευθερωμένη ενδοπρόσθεση. Η ενδοπρόθεση δεν έχει σχεδιαστεί για να σύρεται ή να επανατοποθετείται.
- Μετά από την μερική απελευθέρωσή της, η ενδοπρόσθεση δεν μπορεί να συλλληφθεί εκ νέου με χρήση του συστήματος ενδοπρόσθεσης.

Πληροφορίες ασφαλείας

- Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς που έχουν εξασκηθεί και εκπαιδευθεί ενδελεχώς στη διεξαγωγή διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA) και στην εμφύτευση ενδοπροσθέσεων.
- Η PTA και η εμφύτευση ενδοπροθέσεων συνιστάται να διεξάγονται μόνο σε νοσοκομεία στα οποία μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως επείγουσα χειρουργική επέμβαση σε περίπτωση ενδεχόμενου τραυματισμού ή επιπλοκής η οποία είναι επικίνδυνη για τη ζωή του ασθενούς.
- Εάν υπάρχει μεγάλη ποσότητα θρόμβου στο αγγείο, πρέπει να εξεταστεί η χρήση εναλλακτικών ή συμπληρωματικών στρατηγικών (μηχανική αφαίρεση ιστών, θρομβόλυση, αναστολείς GPIIb/IIIa).
- Πριν από τη διαδικασία, θα πρέπει να ελέγχετε οπτικά το σύστημα της ενδοπρόσθεσης, για να επαληθεύσετε τη λειτουργικότητα και να βεβαιωθείτε ότι έχει το κατάλληλο μέγεθος για τη συγκεκριμένη επέμβαση, στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Χρησιμοποιείτε μόνον συρμάτινους οδηγούς με διάμετρο ίση με τη διάμετρο που αναφέρεται στην ετικέτα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με περίβλημα εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους, σύμφωνα με τις ενδείξεις που αναφέρονται στο αυτοκόλλητο.
- Μη κλινικές δοκιμές με διαφορετικά περιβλήματα εισαγωγέα, π.χ. Cordis avanti+ 6F (11 cm), Terumo radifocus II 6F (10 cm), Cook Flexor Balkin up-and-over 6F (40 cm) και Optimed Epsylar 6F (45 cm), κατέδειξαν ότι το Pulsar-35 είναι συμβατό με τα ενδεικνυόμενα ελάχιστα μεγέθη θηκαριών εισαγωγέα. Εάν χρησιμοποιηθεί καθετήρας Pulsar-35 σε συνδυασμό με άλλα, ειδικά μακριά και/ή πλεκτά, περιβλήματα εισαγωγέα ενδέχεται να ενδείκνυται η χρήση μεγαλύτερου μεγέθους σε French, από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα, για να μειωθεί η τριβή.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα πρόωρης αποδέσμευσης της ενδοπρόθεσης, ακούσιας θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης του στελέχους του καθετήρα.
- Αποφύγετε το χειρισμό του μηχανισμού αποδέσμευσης ενδοπρόσθεσης κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία και την έκπλυση του συστήματος ενδοπρόσθεσης.
- Όταν το σύστημα ενδοπρόσθεσης βρίσκεται εντός του σώματος, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται υπό αγγειογραφική καθοδήγηση.
- Το σύστημα ενδοπρόσθεσης δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με συστήματα ταχείας έγχυσης.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποτροπή ή τον περιορισμό της πήξης. Συνιστάται η χρήση συστηματικού ηπαρινισμού κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Διατηρείτε πάντοτε το όργανο πληρωμένο με στείρο ηπαρινισμένο ισότονο φυσιολογικό ορό για όσο διάστημα βρίσκεται στο αγγειακό σύστημα.
- Κατά την απελευθέρωση, η παρουσία τυχόν χαλαρού τμήματος στο σύστημα τοποθέτησης έξω από τον ασθενή μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, ενδεχόμενη συμπίεση ή επιμήκυνση της ενδοπρόσθεσης.
- Το πρώτο πάτημα της σκανδάλης αφαιρεί τυχόν χαλαρό τμήμα από το σύστημα τοποθέτησης και μπορεί να αλλάξει τη θέση της ενδοπρόσθεσης εντός της Βλάβης. Να επανευθυγραμμίζετε πάντοτε την ενδοπρόσθεση και να επιβεβαιώνετε τη σωστή θέση της προτού συνεχίσετε να τραβάτε τη σκανδάλη.
- Αν συναντήσετε έντονη αντίσταση κατά την απελευθέρωση, διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία αντίστασης προτού συνεχίσετε.
- Εάν το ρύγχος συναντήσει αντίσταση κατά την αφαίρεση του συστήματος ενδοπρόσθεσης, θα πρέπει να προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης. Για να απελευθερώσετε το ρύγχος, μπορείτε να μετακινήσετε προσεκτικά το σύστημα ενδοπρόσθεσης προς περιφερική κατεύθυνση και κατόπιν να επιχειρήσετε εκ νέου να το αφαιρέσετε.
- Όταν για την θεραπεία της βλάβης απαιτούνται πολλαπλές ενδοπροσθέσεις, οι ενδοπροσθέσεις πρέπει να είναι παρόμοιας σύστασης, καθώς ο κίνδυνος διάβρωσης αυξάνεται όταν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους ενδοπροσθέσεις διαφορετικών μετάλλων.
- Εάν απαιτούνται πολλαπλές ενδοπροσθέσεις για τη θεραπεία μιας βλάβης, χρησιμοποιήστε έως και δύο ενδοπροσθέσεις. Δεν έχει διερευνηθεί η αλληλοεπικάλυψη με περισσότερες από δύο ενδοπροσθέσεις.
- Εάν απαιτούνται πολλαπλές ενδοπροσθέσεις γα τη θεραπεία μιας βλάβης, συνιστάται να τοποθετείται πρώτα η πιο περιφερική ενδοπρόσθεση. Φροντίστε να είναι δυνατή η επαρκής αλληλεπικάλυψη μεταξύ των ενδοπροθέσεων.
- Η επαναδιέλευση μιας ενδοπρόθεσης με συμπληρωματικές εμφυτεύσιμες συσκευές πρέπει να διενεργείται με προσοχή.
- Δεν συνιστάται η χρήση συσκευών μηχανικής αθηρεκτομής ή καθετήρων λέιζερ στην περιοχή στην ποία έχει τοποθετηθεί η ενδοπρόσθεση.
- In vitro δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η επικάλυψη με καρβίδιο πυριτίου μειώνει δραστικά την απελευθέρωση ιόντων μετάλλου από την υποκείμενη ενδοπρόσθεση νιτινόλης. Το πιθανό κλινικό όφελος για ασθενείς με αλλεργίες στα συστατικά της νιτινόλης δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί.
- Διαβάστε προσεκτικά την ενότητα περί ασφάλειας κατά τη μαγνητική τομογραφία (MRI) πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα/επιπλοκές

- Αιμάτωμα ή αιμορραγία στο σημείο παρακέντησης
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση ή άλλη θεραπεία
- Αιμάτωμα, π.χ. οπισθοπεριτοναϊκό
- Τραυματισμός του αρτηριακού τοιχώματος, διαχωρισμός, διάτρηση, σχάση έσω χιτώνα
- Αγγειοσπασμός
- Εμβολή, θρόμβωση ή απόφραξη της ενδοπρόσθεσης
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Εμβολή με αέρα, θρομβωτικό ή αθηροσκληρωτικό υλικό
- Ολική απόφραξη της αρτηρίας
- Επαναστένωση της αρτηρίας στην οποία έχει τοποθετηθεί η ενδοπρόθεση
- Αποτυχία τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης στην προοριζόμενη θέση
- Ανεπαρκής εναπόθεση της ενδοπρόσθεσης και λανθασμένη τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης
- Δυσκολίες κατά την απόσυρση της συσκευής
- Εμβολή από υλικό του καθετήρα
- Μετατόπιση, θραύση ή παραμόρφωση της ενδοπρόσθεσης
- Τοπική ή συστηματική λοίμωξη
- Αλλεργικές αντιδράσεις στο άμορφο καρβίδιο πυριτίου ή σε άλλα συστατικά του συστήματος
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση αγγειακών επιπλοκών
- Νέκρωση ιστών και απώλεια άκρου
- Θάνατος

Επιπλέον, ισχύουν όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία, όπως περιγράφονται στις εθνικές και διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές των αντίστοιχων ιατρικών συλλόγων.

Οδηγίες χρήσης

Συνιστάται η προδιαστολή της βλάβης με χρήση τυπικών τεχνικών PTA πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης. Αφαιρέστε τον καθετήρα PTA με μπαλονάκι από τον ασθενή διατηρώντας την πρόσβαση στη βλάβη με το οδηγό σύρμα.

Προετοιμασία συστήματος ενδοπρόθεσης

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος ενδοπρόθεσης με βάση τη διάμετρο της αρτηρίας που βρίσκεται δίπλα στη βλάβη και το μήκος του τμήματος στο οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί η ενδοπρόθεση. Μπορείτε να δείτε τη διάμετρο της (αποδεσμευμένης) ενδοπρόσθεσης σε σχέση με τη διάμετρο αναφοράς της αρτηρίας-στόχου στον παρακάτω πίνακα επιλογής μεγεθών ενδοπροσθέσεων. Το μήκος της ενδοπρόθεσης θα πρέπει να επιτρέπει την αλληλεπικάλυψη της βλάβης κατά τουλάχιστον 5 mm σε κάθε πλευρά.

Πίνακας επιλογής μεγεθών ενδοπροθέσεων

Διάμετρος αγγείου	Μη περιορισμένη διάμετρος ενδοπρόθεσης
3,0 - 4,0 mm	5,0 mm
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm

2. Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία και αφαιρέστε τη στείρα θήκη.
3. Μετά από προσεκτική επιθεώρηση της θήκης για τυχόν ζημιές στον στείρο φραγμό, ανοίξτε τη θήκη και αφαιρέστε τον δίσκο. Αρχικά σηκώστε τη λαβή και κατόπιν αφαιρέστε τον καθετήρα από τη θήκη με σπειροειδή βρόχο και τοποθετήστε τον στο στείρο πεδίο. Προσέξτε να μη στρεβλώσετε τον καθετήρα.

Προσοχή: Αποφύγετε το χειρισμό του μηχανισμού αποδέσμευσης ενδοπρόσθεσης κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία και την έκπλυση του συστήματος ενδοπρόσθεσης.

4. Εξετάστε την εμφυτεύσιμη συσκευή για τυχόν ζημιές. Βεβαιωθείτε ότι η ενδοπρόσθεση βρίσκεται μέσα στο ανασυρόμενο θηκάρι. Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν η ενδοπρόθεση έχει απελευθερωθεί μερικώς.

Έκπλυση του συστήματος ενδοπρόσθεσης

5. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 ml πληρωμένη με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στη θύρα Luer, στο εγγύς σημείο εξόδου του συρμάτινου οδηγού και εγχύστε τουλάχιστον 5 ml φυσιολογικού ορού στον αυλό οδηγού σύρματος μέχρις ότου το υγρό εξέλθει από το ρύγχος του καθετήρα και επίσης ανάμεσα από το άκρο του ανασυρόμενου θηκαριού και το ρύγχος.
6. Αφαιρέστε τη σύριγγα.

Εισαγωγή του συστήματος ενδοπρόσθεσης

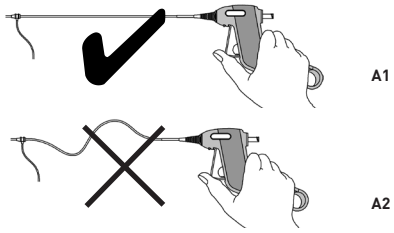
Προειδοποίηση: ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει κενό μεγαλύτερο από 10 mm μεταξύ του ανασυρόμενου στελέχους και του ρύγχους ή εάν έχει απελευθερωθεί μερικώς η ενδοπρόσθεση.

7. Εισαγάγετε το περιφερικό ρύγχος του συστήματος ενδοπρόσθεσης επάνω από το εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού και προωθήστε το σύστημα μέχρι να εξέλθει ο συρμάτινος οδηγός από τη θύρα Luer στο εγγύς άκρο της λαβής. Φροντίστε να διατηρείτε το σύστημα ενδοπρόσθεσης όσο το δυνατόν πιο ευθύ.
8. Εισαγάγετε προσεκτικά το σύστημα ενδοπρόσθεσης διαμέσου του εισαγωγέα, ενόσω έχετε ακινητοποιημένο τον συρμάτινο οδηγό.
9. Προωθήστε προσεκτικά το σύστημα ενδοπρόσθεσης επάνω από τον συρμάτινο οδηγό προς τη βλάβη που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία.
10. Προωθήστε το σύστημα ενδοπρόσθεσης κατά μήκος της βλάβης, τοποθετώντας τους δείκτες και στις δύο μεριές της βλάβης.

Απελευθέρωση της ενδοπρόθεσης

11. Διατηρήστε το σύστημα ενδοπρόσθεσης και τον συρμάτινο οδηγό όσο το δυνατόν πιο ευθεία έξω από το σώμα (A1).

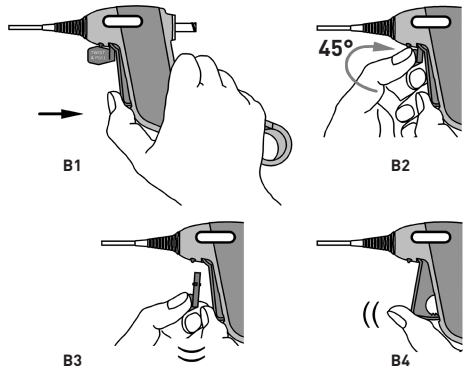
Προσοχή: Η παρουσία τυχόν χαλαρού τμήματος στο σύστημα τοποθέτησης έξω από τον ασθενή (A2) μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, ενδεχόμενη συμπίεση ή επιμήκυνση της ενδοπρόσθεσης.



Εικόνα A

12. Ενόσω έχετε πατημένη τη σκανδάλη με τον αντίχειρα (B1), περιστρέψτε ελαφρά (45°) και τραβήξτε τη γλωττίδα ασφάλισης προς τα έξω (B2 και B3).
13. Σταματήστε να πιέζετε με τον αντίχειρα και αφήστε τη σκανδάλη να εξέλθει από τη λαβή (B4).

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 31 31.10.2019 23:09:08

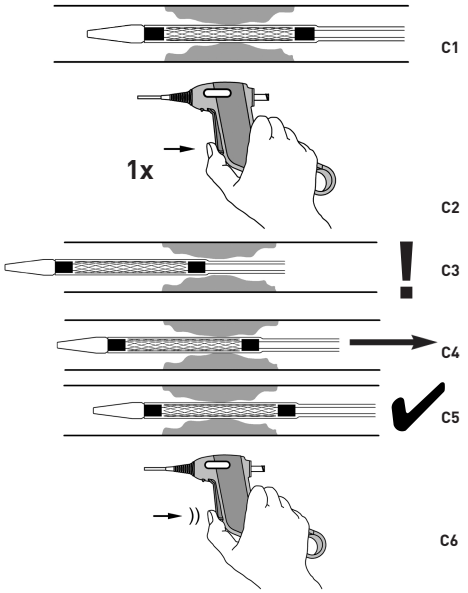


Εικόνα B

14. Βεβαιωθείτε ότι εξακολουθεί να είναι σωστή η θέση του περιφερικού και του εγγύς άκρου της ενδοπρόσθεσης ως προς τη βλάβη (C1).
15. Αρχίστε την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση πιέζοντας τη σκανδάλη με τον αντίχειρα, ενόσω κρατάτε τη λαβή σε σταθερή θέση (C2).

Προσοχή: Το πρώτο πάτημα της σκανδάλης αφαιρεί τυχόν χαλαρό τμήμα από το σύστημα τοποθέτησης και μπορεί να αλλάξει τη θέση της ενδοπρόσθεσης εντός της βλάβης (C3). Να επανευθυγραμμίζετε πάντοτε την ενδοπρόσθεση και να επιβεβαιώνετε τη σωστή θέση της (C4 και C5) προτού συνεχίσετε να τραβάτε τη σκανδάλη (C6).

Σημείωση: Η απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης ξεκινά περίπου μεταξύ του δεύτερου και του τέταρτου πατήματος της σκανδάλης.



Εικόνα C

16. Μετά από την απελευθέρωση του περιφερικού άκρου της ενδοπρόσθεσης, διατηρείτε πάντοτε τον περιφερικό δείκτη του συστήματος τοποθέτησης κοντά στους περιφερικούς δείκτες της ενδοπρόσθεσης, προκειμένου να επιτευχθεί ομοιόμορφη απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης.

Προσοχή: Αν συναντήσετε έντονη αντίσταση κατά την απελευθέρωση, διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία αντίστασης προτού συνεχίσετε.

Σημείωση: Εάν είναι απαραίτητη μια πιο εγγύς ακτινοσκοπική απεικόνιση (δηλαδή για ενδοπρόσθεση μεγάλου μήκους), διακόψτε την απελευθέρωση και επαναπροσαρμόστε τη θέση του ασθενούς. Προτού συνεχίσετε την απελευθέρωση, ευθυγραμμίστε τον εγγύς δείκτη με ένα ανατομικό οδηγό σημείο και διατηρήστε τον ευθυγραμμισμένο κατά τη διάρκεια της εγγύς απελευθέρωσης.

17. Πιέστε επανειλημμένα τη σκανδάλη μέχρι να απελευθερωθεί πλήρως η ενδοπρόσθεση, κάτι που επιτυγχάνεται όταν ο δείκτης μαύρου χρώματος στο εγγύς τμήμα του ανασυρόμενου στελέχους εξαφανίζεται στο εσωτερικό της λαβής.

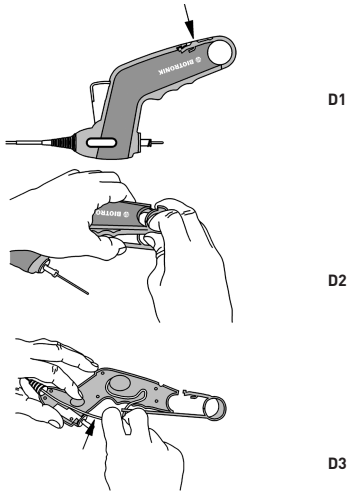
Σημείωση: Μπορείτε να ελέγξετε το σωστό μήκος της απελευθερωμένης ενδοπρόσθεσης (ούτε συμπιεσμένη, ούτε τεντωμένη) αντιστοιχίζοντας τους δείκτες του συστήματος τοποθέτησης με τους αντίστοιχους δείκτες της ενδοπρόσθεσης μετά από την απελευθέρωση.

18. Απεικονίστε με αγγειογραφία το τμήμα του αγγείου στο οποίο τοποθετήθηκε η ενδοπρόθεση.

Περιγραφή δευτερεύουσας αποδέσμευσης

1. Σε περίπτωση αστοχίας του μηχανισμού αποδέσμευσης μέσω της σκανδάλης **πριν από** την αποδέσμευση της ενδοπρόσθεσης, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα από τον ασθενή.
2. Σε περίπτωση αστοχίας του μηχανισμού αποδέσμευσης μέσω της σκανδάλης με **μερική απελευθέρωση** της ενδοπρόσθεσης: γυρίστε ανάποδα τη λαβή, όπως φαίνεται στην εικόνα D1, ώστε να αποκαλυφθεί το πιεστικό κουμπί στην κάτω πλευρά της λαβής και κατόπιν σύρετε και ανασηκώστε τον δακτύλιο δευτερεύουσας αποδέσμευσης για να ανοίξετε τη λαβή, σπάζοντάς την (D2).
3. Κρατήστε τη μονάδα κοπής σταθερή, με τον αντίχειρά σας (D3), και σύρετε ακριβώς επάνω στη διάφανη σωλήνωση (δείτε το βέλος στην εικόνα D3), παράλληλα ως προς την κατεύθυνση του εγγύς άκρου του συρμάτινου οδηγού, μέχρι να απελευθερωθεί πλήρως η ενδοπρόσθεση.

Σημείωση: Ορισμένες φορές, μπορεί να εξέλθουν τμήματα του μηχανισμού της λαβής. Δεν είναι απαραίτητα για αυτήν τη μέθοδο αποδέσμευσης της ενδοπρόσθεσης.



Εικόνα D

Αφαίρεση του συστήματος ενδοπρόσθεσης

1. Μετά από την πλήρη απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης, αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα ενδοπρόσθεσης υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση ενόσω παρατηρείτε το ορατό στην ακτινοβολία X ρύγχος, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.

Προσοχή: Εάν το ρύγχος συναντήσει αντίσταση κατά την αφαίρεση του συστήματος ενδοπρόσθεσης, θα πρέπει να προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης. Για να απελευθερώσετε το ρύγχος, μπορείτε να μετακινήσετε προσεκτικά το σύστημα ενδοπρόσθεσης προς περιφερική κατεύθυνση και κατόπιν να επιχειρήσετε εκ νέου να το αφαιρέσετε.

2. Μετά από τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης και/ή της τοπικής αυτοδιοίκησης.
3. Εάν η ενδοπρόσθεση δεν έχει εκπτυχθεί πλήρως επί της βλάβης, μπορεί να διενεργηθεί διαστολή με μπαλόνι μετά από την απελευθέρωση. Επιλέξτε μπαλόνι PTA του οποίου η διάμετρος μετά την πλήρωση αντιστοιχεί στη διάμετρο αναφοράς του αγγείου-στόχου.
4. Απεικονίστε με αγγειογραφία το τμήμα του αγγείου στο οποίο τοποθετήθηκε η ενδοπρόθεση.

Πληροφορίες ασφάλειας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η ενδοπρόσθεση Pulsar-35 είναι ασφαλής, υπό προϋποθέσεις, για χρήση σε μαγνητική τομογραφία, για μήκος έως 385 mm με ή χωρίς αλληλεπικάλυψη. Οι ασθενείς που φέρουν αυτήν τη συσκευή μπορούν να υποβληθούν σε τομογραφία με ασφάλεια υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 ή 3,0 Tesla.
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Μέγιστος αναφερόμενος για το σύστημα MR μεσοτιμημένος ειδικός ρυθμός απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) 1 W/kg για περιοχές κάτω του ομφαλού και 2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας) για περιοχές άνω του ομφαλού.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η ενδοπρόσθεση αναμένεται να παρουσιάσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 5,7 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, η ενδοπρόσθεση προκάλεσε επέκταση της ψευδένδειξης κατά 4 mm περίπου σε σάρωση με αλληλουχία βαθμιδωτής ηχούς και 3 mm σε σάρωση με αλληλουχία παλμών spin echo, σε σύστημα MRI 3.0 Tesla. Η ψευδένδειξη μπορεί να ασαφοποιήσει τον αυλό της εμφυτεύσιμης συσκευής.

Εγγύηση/Ευθύνη

Αυτό το προϊόν και κάθε εξάρτημά του (εφεξής «το προϊόν») έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί, δοκιμαστεί και συσκευαστεί με κάθε εύλογη φροντίδα. Ωστόσο, δεδομένου ότι η BIOTRONIK δεν ελέγχει τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν, τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου Οδηγιών χρήσης πρέπει να θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος της παρούσας δήλωσης αποποίησης ευθύνης σε περιπτώσεις όπου ενδέχεται να υπάρξουν παρεκκλίσεις από την προοριζόμενη λειτουργία της συσκευής για διάφορους λόγους.

Η BIOTRONIK δεν εγγυάται ότι δεν θα προκύψουν τα ακόλουθα:

- Δυσλειτουργίες ή αστοχίες του προϊόντος
- Ανοσοαπόκριση του ασθενούς στο προϊόν
- Ιατρικές επιπλοκές κατά τη χρήση του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της επαφής του προϊόντος με το σώμα του ασθενούς

Η BIOTRONIK δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Χρήση του προϊόντος η οποία δεν συνάδει με την αναφερόμενη προοριζόμενη χρήση/ένδειξη, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις πληροφορίες ασφάλειας και το παρόν εγχειρίδιο Οδηγιών χρήσης
- Τροποποίηση του αρχικού προϊόντος
- Αίτια που δεν θα μπορούσαν να έχουν προβλεφθεί κατά τον χρόνο παράδοσης του προϊόντος με χρήση των διαθέσιμων επιπέδων της επιστήμης και της τεχνολογίας
- Αίτια που οφείλονται σε άλλα προϊόντα της BIOTRONIK ή προϊόντα που δεν προέρχονται από την BIOTRONIK
- Συμβάντα ανωτέρας βίας που περιλαμβάνουν ενδεικτικά τις φυσικές καταστροφές.

Οι ανωτέρω διατάξεις παρέχονται με την επιφύλαξη οποιασδήποτε δήλωσης αποποίησης ευθύνης ή/και οποιουδήποτε περιορισμού ευθύνης που συμφωνείται χωριστά με τον πελάτη στον βαθμό που επιτρέπεται από την εφαρμοστέα νομοθεσία.

Magyar

Leírás

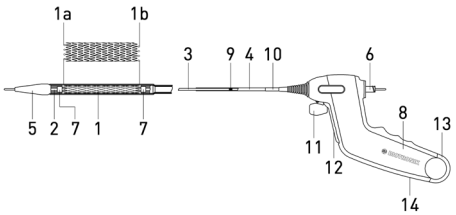
A Pulsar-35 egy „over-the-wire" sztent rendszerre előre felszerelt öntálguló sztent. A sztent (1) egy nitinol csőből készült, lézer segítségével vágva. Mindkét végén (1a, 1b) 6 db röntgen sugárfogó nyúlvány van, és teljesen be van vonva amorf szilícium-karbiddal (a-SiC:H). A sztentrendszer három, koaxiálisan elrendezett elemből áll: a belső szárból (2), a visszahúzható (középső) szárból (3) és a rögzített külső szárból (4).

A belső szár belsejében lévő központi vezetődrót lumen röntgen sugárfogó csúccsal (5) kezdődik a disztális huzalkimenetnél és Luer-csatlakozós nyílással (6) végződik a proximális vezetődrót-kimenetnél. A sztent a belső szár és a visszahúzható szár közé van helyezve, a csúcshoz képest proximálisan, két röntgen sugárfogó marker közé (7), ami megkönnyíti a fluoroszkópos vizualizációt és a sztentrendszer elhelyezését a lézió irányába és azon keresztül. A visszahúzható szár a fogantyún (8) belül kezdődik és a csúcs felé folytatódik. Lefedi a sztentet és rászorítja a szár végére. A belső szár külsején, a külső szár belsején és külsején, illetve a visszahúzható szár belsején és külsején hidrofób bevonattal rendelkezik.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 32 31.10.2019 23:09:09

A belső szár vezetődrót lumene, valamint a belső szár és a visszahúzható szár közötti gyűrű alakú tér egyidejűleg öblíthető a proximális vezetődrót-kimenetnél lévő Luer-csatlakozós nyíláson keresztül. A vezetődrót lumen 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótok használatát teszi lehetővé, a sztentrendszernek a kezelendő léziót irányába történő előretolása és azon keresztüli áthaladása elősegítésének céljából. A visszahúzható szár proximálisan egy 10 mm-es fekete színű csővel (9) van megjelölve, ami a sztent előrehaladását és a telepítését befejezését jelzi. A rögzített külső szár (4) rendeltetése az, hogy a sztent kioldása során csökkentse a sztentrendszer és a vérzéscsillapító szelep között fellépő súrlódást. Az átlátszó cső (10) proximálisan védi a szárakat a hurokképződéssel szemben.

A telepítést megelőzően a zárófület (11) el kell távolítani és ki kell dobni. A sztent telepítése a kioldógomb (12) segítségével történik. Ha a kioldógomb-mechanizmus meghibásodik, a sztent részleges telepítése befejezhető a következőképpen: először nyissa ki a fogantyút a másodlagos kioldógyűrű (13) és -gomb (14) használatával, majd húzza meg közvetlenül a visszahúzható szárat.



Figyelem: Különféle bevezető hüvelyekkel, nevezetesen a 6 Fr-es Cordis avanti+ (11 cm), a 6 Fr-es Terumo radifocus II (10 cm), a 6 Fr-es Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm), és a 6 Fr-es Optimed Epsylar (45 cm) bevezető hüvelyekkel végzett nem klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a Pulsar-35 kompatibilis a megadott minimális bevezető hüvely-méretekkel. Ha a Pulsar-35-öt egyéb, különösen hosszú és/vagy fonott bevezető hüvelyekkel használják, akkor a címkén jelzettnél nagyobb French-méretre lehet szükség a súrlódás csökkentése érdekében.

A sztent előretolása a tervezett implantációs helyre a vezetődróton felvezethető sztentrendszer segítségével, telepítése pedig a fogantyú és a kioldógomb-mechanizmus révén történik. A sztent állandó jellegű implantátumként az érben marad.

Kiszerelés

Steril. Nem pirogén. Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták.

Tartalom

- Egy (1) db Pulsar-35 öntágúló sztentrendszer, csatlakoztatott fogantyúval együtt, lezárt, széthúzható tasakban.
- Egy (1) db használati utasítás.

Tárolás

Napfénytől elzárt, száraz helyen, 10 °C és 30 °C (50 °F és 86 °F) közti hőmérsékleten tárolandó.

Indikációk

A Pulsar-35 öntágúló sztentrendszer használata olyan pácienseknél indikált, akik a femoralis és infrapoplitealis artériák atheroscleroticus megbetegedésében szenvednek, különösen perkután transluminalis angioplasztika (PTA) után a nem kielégítő eredmények (pl. reziduális szűkület és dissectio) kezelésére.

Figyelem: Az orvosi irodalomban találhatók beszámolók az alsó végtagba beültetett nitinol sztentek töréseiről. A törések gyakrabban fordultak elő és súlyosabbak voltak a hosszan sztentelt szegmensekben és többszörös, részben átfedő sztentek esetében. Ezek a törések gyakran társultak resztenózissal vagy az artéria elzáródásával.

Kontraindikációk

A PTA minden általános ellenjavallata sztentimplantálásra is érvényes ellenjavallat. Ezen eszköz és általánosságban a sztentelés ellenjavallatai:

- A rendszer használatával nem elérhető vagy nem kezelhető léziók esetén.
- Olyan léziók, melyek megakadályozzák a megfelelő méretű PTA ballon teljes feltöltését.
- Nagy mennyiségű akut vagy szubakut vérrög a cél-léziónál.
- Perforált erek.
- Aneurizmán belül vagy annak közelében elhelyezkedő lézió.
- A létfontosságú oldalágak kezeléssel összefüggő okklúziójának kockázata esetén.
- Nem kezelt vérzéses betegségek, valamint trombocitagátló és/vagy antikoaguláns kezelés ellenjavallata.
- Veseelégtelenség vagy a kontrasztanyaggal szembeni allergia esetén.
- Amorf szilícium-karbiddal vagy nikkellel szembeni túlérzékenység.

Továbbá érvényes az eljárással kapcsolatos összes olyan ellenjavallat, amely szerepel az e területen illetékes orvosi társaságok nemzeti és nemzetközi irányelveiben.

Figyelmeztetések

- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték és szánták. TILOS újrasterilizálni és/vagy újra felhasználni. Az egyszer használatos implantátumok újrafelhasználása a páciens vagy a felhasználó fertőzésének potenciális kockázatával jár. Az eszköz szennyeződése a páciens károsodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A tisztítás, a fertőtlenítés és a sterilizálás gyengítheti a fő szerkezeti anyagokat és a konstrukciós jellemzőket, ami az eszköz meghibásodásához vezethet. A BIOTRONIK nem felelős az ismételt sterilizálásból vagy újbóli használatból eredő semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes kárért.
- TILOS használni, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, vagy ha a mellékelt információ bármely része olvashatatlanná vált vagy károsodott.
- A címkén megadott „lejárati idő" előtt használja fel az eszközt.
- NE tegye ki a sztentrendszert szerves oldószerek, pl. alkohol hatásának.
- Ez az implantátum együtt jár a szubakut trombózis, az érrendszeri szövődmények és a vérzéses események kockázatával. Ezért a pácienseket gondosan kell kiválasztani, és trombocitagátló kezelés javasolt az eljárást követően 6 hónapos időtartamig.
- A bifurkáción keresztül történő kezelés veszélyeztetheti a jövőbeli diagnosztikai vagy terápiás beavatkozásokat.
- NE tolja előre a sztentrendszert, ha a vezetődrót nem nyúlik ki a csúcsból.
- NE használja a sztentrendszert, ha a visszahúzható szár és a csúcs közötti hézag 10 mm-nél nagyobb, vagy ha a sztent részlegesen telepítve van.
- Egy részlegesen telepített sztentet NE mozgasson proximális vagy distális irányba. A sztent nem húzásra vagy repozicionálásra van tervezve.
- Ha a sztent már részlegesen telepítve van, azt nem lehet visszahúzni a sztentrendszer használatával.

Óvintézkedések

- Ezt az implantátumot kizárólag a percutan transluminalis szívkoszorúér angioplasztikára (PTA) és sztentbeültetésre kiképzett és abban járatos orvosok használhatják.
- A PTA és a sztent beültetés csak olyan kórházakban ajánlott, ahol a sürgősségi sebészeti beavatkozás azonnal elvégezhető lehetséges sérülés vagy életveszélyes szövődmények esetén.
- Ha nagy mennyiségű thrombus van jelen az érben, fontolóra kell venni alternatív vagy kiegészítő stratégiákat (mechanikai roncsolás, trombolízis, GPIIb/IIIa inhibitorok).
- A termék használata előtt a sztentrendszert szemrevételezéssel meg kell vizsgálni: ellenőrizni kell, hogy működőképes, és meg kell győződni arról, hogy mérete a konkrét tervezett eljáráshoz megfelelő.
- Csak olyan vezetődrótokat használjon, amelyek átmérője egyenlő a címkén megadott átmérővel.
- Csak megfelelő méretű bevezető hüvellyel, „on the label" indikációknak megfelelően használja.
- Különféle bevezető hüvelyekkel, nevezetesen a 6 Fr-es Cordis avanti+ (11 cm), a 6 Fr-es Terumo radifocus II (10 cm), a 6 Fr-es Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm), és a 6 Fr-es Optimed Epsylar (45 cm) bevezető hüvelyekkel végzett nem klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a Pulsar-35 kompatibilis a megadott minimális bevezető hüvely-méretekkel. Ha a Pulsar-35-öt egyéb, különösen hosszú és/vagy fonott bevezető hüvelyekkel használják, akkor a címkén jelzettnél nagyobb French-méretre lehet szükség a súrlódás csökkentése érdekében.
- Kezelés közben ügyeljen arra, hogy csökkentse a sztent idő előtti kioldásának, véletlenszerű törésének, hajlításának vagy összecsomósodásának lehetőségét.
- Kerülje a sztent kioldó mechanizmus manipulálását a csomagolásból való kivétel és a sztentrendszer öblítése alatt.
- Amikor a sztentrendszer a testben van, kizárólag angiográfiás ellenőrzés mellett mozgatható.
- A sztentrendszert nem erős befecskendező rendszerekkel való használatra tervezték.
- Óvintézkedéseket kell tenni a vérrögképződés megelőzése vagy minimalizálása érdekében. Az eljárás folyamán szisztémás heparinizáció alkalmazása ajánlott.
- Mindig tartsa az eszközt steril heparinezett izotónás sóoldattal feltöltve, ha az érrendszerben van.
- Telepítés közben a felvezető rendszer páciensen kívül eső szakaszának bármilyen feszítéslazulása helytelen sztentelhelyezést, potenciális sztent-kompressziót vagy -megnyújtást eredményezhet.
- A kioldógomb első lenyomása kioldja a feszüléslazulást a felvezető rendszerből, és megváltoztathatja a sztent helyzetét a lézión belül. Mindig igazítsa be újra, és biztosítsa a szent megfelelő helyzetét a kioldás folytatása előtt.
- Ha erős ellenállást tapasztal a telepítés során, hagyja abba a beavatkozást és határozza meg az ellenállás okát, mielőtt továbbhaladna.
- Ha a csúcs bármilyen ellenállásba ütközik a sztentrendszer eltávolítása alatt, meg kell határozni az ellenállás okát. A csúcs kiszabadításához a sztentrendszer óvatosan mozgatható a disztális irányba, majd újra megkísérelhető az eltávolítás.
- Ha egy lézió kezeléséhez több sztentre van szükség, a sztenteknek hasonló anyagúaknak kell lenniük, mivel a korrózió fokozott veszélye áll fenn, ha különböző fémekből készült sztentek érintkeznek egymással.
- Ha egy lézió kezeléséhez több sztentre van szükség, legfeljebb két sztentet használjon. Több mint két sztent átfedését még nem tanulmányozták.
- Ha a lézió kezeléséhez több sztentre van szükség, javasoljuk, hogy először a disztálisabb sztenteket helyezze be. Hagyjon kellő átfedést a sztentek között.
- A sztentben a kiegészítő implantátumokkal való újra keresztezését óvatosan kell végrehajtani.
- Mechanikus aterektómiás eszközök vagy lézer katéter használata nem ajánlott a sztentelt területen belül.
- In vitro tesztek kimutatták, hogy a szilíciumkarbid-bevonat jelentős mértékben csökkenti fémionok kibocsátását az alatta lévő nitinol sztentből. A nitinol vegyületekre allergiás páciensek számára lehetséges klinikai előnyöket még nem állapították meg.
- Kérjük, gondosan olvassa el az MRI biztonsági információra vonatkozó részt ezen eszköz használata előtt.

Potenciális nemkívánatos események/ szövődmények

- A szúrás helyén fennálló hematóma vagy vérzés
- Vérátömlesztést vagy egyéb kezelést igénylő vérzés
- Haematoma, pl. retroperitonealis
- Az artériafal sérülése, szétválás, perforáció, ruptura, intimaszakadás
- Érgörcs
- Sztent embolizációja, sztent thrombosisa vagy sztent elzáródása
- Arteriovenózus fisztula
- Pszeudoaneurizma kialakulása
- Légembólia, trombotikus vagy ateroszklerotikus anyag embolizáció
- Az artéria teljes elzáródása
- A sztentelt artéria restenosisa
- A sztentet nem sikerül eljuttatni a tervezett helyre
- A sztent nem megfelelő illesztése és a sztent rossz behelyezése
- Az eszköz visszahúzása során jelentkező nehézségek
- A katéter anyaga okozta embolizáció
- Sztent migrációja, törése vagy deformációja
- Helyi vagy szisztémás fertőzés
- Allergiás reakciók az amorf szilícium-karbiddal vagy a rendszerben előforduló egyéb vegyületekkel szemben
- Sürgősségi sebészi beavatkozás az érrendszeri szövődmények kezelésére
- Szövetnekrózis és végtag elvesztése
- Halál

Továbbá alkalmazandó az eljárással kapcsolatos összes olyan nemkívánatos esemény, amely szerepel az e területen illetékes orvosi társaságok nemzeti és nemzetközi irányelveiben.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 33 31.10.2019 23:09:10

Használati utasítás

Ajánlott a lézió pre-dilatációja a standard PTA technikákkal a kezelés előtt. Távolítsa el a PTA ballonkatétert a páciensből, fenntartva a lézióhoz történő hozzáférést a vezetődrót segítségével.

A sztentrendszer előkészítése

1. Válasszon megfelelő sztentméretet a lézió melletti artéria átmérője és a kezelni kívánt szegmens hossza alapján. A célartéria referenciaátmérőjéhez viszonyított (nem-összeszorított) sztentátmérő az alábbi sztentméret-kiválasztási táblázatban látható. A sztent hosszának legalább 5 mm-es átfedést kell biztosítania a lézió mindkét oldalán.

Sztentméret kiválasztó táblázata

Érátmérő	Tágult, nem összeszorított sztent átmérője
3,0–4,0 mm	5,0 mm
4,0–5,0 mm	6,0 mm
5,0–6,0 mm	7,0 mm

2. Nyissa ki a külső csomagolást és vegye ki a steril tasakot.
3. A tasak sterilitását ért sérülések ellenőrzését követően húzza szét a tasakot és vegye ki a tálcát. Először fogja meg a fogantyút, majd húzza ki a katétert a spirális huroktartóból, és helyezze el a steril területen. Vigyázzon, hogy ne törje meg a katétert.

Figyelem: Kerülje a sztent kioldó mechanizmus manipulálását a csomagolásból való kivétel és a sztentrendszer öblítése alatt.

4. Ellenőrizze az eszköz sérüléseit. Győződjön meg arról, hogy a sztent a visszahúzható száron belül helyezkedik el. Ne használja, ha a sztent részlegesen be van telepítve.

A sztentrendszer öblítése

5. Csatlakoztasson steril heparinos sóoldattal töltött 10 ml-es fecskendőt a proximális vezetődrót-kimenetnél lévő Luer-csatlakozós nyíláshoz, majd fecskendezzen be legalább 5 ml sóoldatot a vezetődrót lumenbe mindaddig, amíg a folyadék ki nem lép a katéter csúcsán, valamint a visszahúzható szár vége és a csúcs között.
6. Távolítsa el a fecskendőt.

A sztentrendszer bevezetése

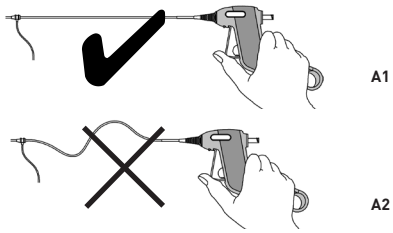
Figyelmeztetés: NE használja, ha a visszahúzható szár és a csúcs közötti hézag 10 mm-nél nagyobb, vagy ha a sztent részlegesen telepítve van.

7. Helyezze be a sztentrendszer disztális csúcsát a vezetődrót proximális végére, majd tolja előre a rendszert addig, amíg a drót ki nem lép a fogantyú proximális végén lévő Luer-csatlakozós nyílásból. Vigyázzon arra, hogy a sztentrendszert a lehető legegyenesebben tartsa.
8. Óvatosan helyezze be a sztentrendszert a bevezetőn keresztül, közben mozdulatlanul tartva a vezetődrótot.
9. Óvatosan tolja előre a sztentrendszert a vezetődrót felett, a kezelendő lézió felé.
10. Mozgassa előre a sztentrendszert a lézión keresztül és pozicionálja a markereket a lézió mindkét oldalán.

Sztent telepítés

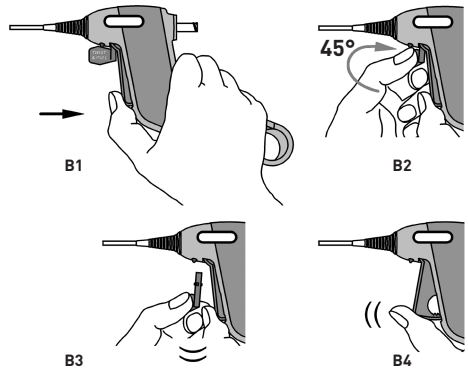
11. Tartsa a sztentrendszert és a vezetődrótot a testen kívül a lehető legegyenesebben (A1).

Figyelem: A felvezető rendszer páciensen kívül eső szakaszának bármilyen feszítéslazulása (A2) helytelen sztentelhelyezést, potenciális sztent-kompressziót vagy -megnyújtást eredményezhet.



A. ábra

12. Miközben a kioldógombot hüvelykujjával lenyomja (B1), óvatosan fordítsa el (45°-kal) és húzza ki a zárófület (B2 és B3).
13. Engedje fel a hüvelykujj nyomását, és hagyja, hogy a kioldógomb kijöjjön a fogantyúból (B4).

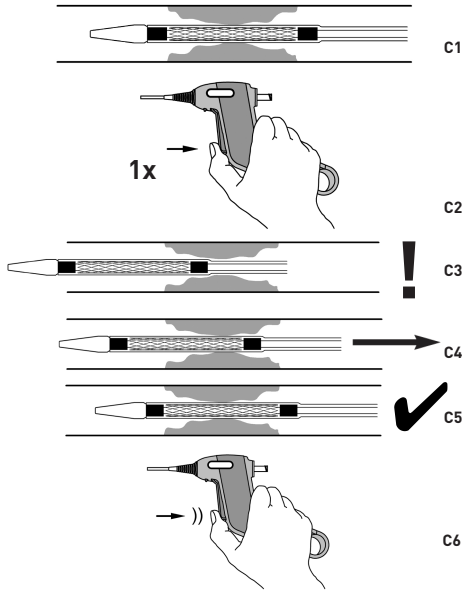


B. ábra

14. Győződjön meg arról, hogy a disztális és proximális sztentvégek pozíciója a lézióhoz képest még mindig megfelelő (C1).
15. Kezdje meg a sztent telepítését fluoroszkópos ellenőrzéssel, a kioldógombot hüvelykujjával lenyomva a fogantyú rögzített helyzetben tartása mellett (C2).

Figyelem: A kioldógomb első lenyomása megszünteti a feszítéslazulást a felvezető rendszerből, és megváltoztathatja a sztent helyzetét a lézión belül (C3). Mindig igazítsa be újra és biztosítsa a szent megfelelő helyzetét (C4 és C5) a kioldás folytatása előtt (C6).

Tudnivalók: A sztenttelepítés körülbelül a kioldógomb második és negyedik lenyomása között kezdődik.



C. ábra

16. Attól fogva, hogy a sztent disztális végének telepítése megtörtént, az egyenletes sztenttelepítés érdekében mindig tartsa a felvezető rendszer disztális markerét a sztent disztális markereinek közelében.

Figyelem: Ha erős ellenállást tapasztal a telepítés során, hagyja abba a beavatkozást és határozza meg az ellenállás okát, mielőtt továbbhaladna.

Tudnivalók: Ha proximálisabb fluoroszkópiás megtekintés szükséges (azaz hosszú sztent esetén), állítsa le a telepítést és igazítsa hozzá újra a pácienst. Mielőtt folytatná a telepítést, igazítsa a proximális markert valamilyen anatómiai jelzőponthoz, és tartsa meg a beállítást a proximális telepítés alatt.

17. Ismételten nyomja le a kioldógombot mindaddig, amíg a teljes sztent telepítése meg nem történt; ez akkor következik be, amikor a visszahúzható szár proximális részén lévő fekete színű marker eltűnik a fogantyúban.

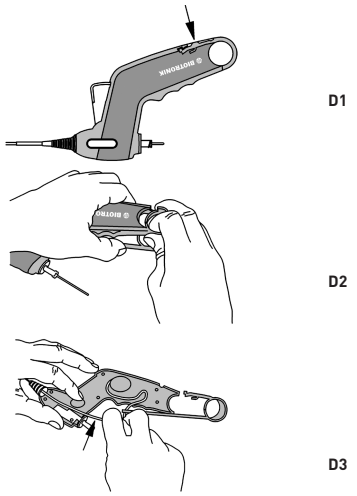
Tudnivalók: A telepített sztent hosszúságának (nem komprimálva vagy feszítve) helyessége a telepítést követően ellenőrizhető a felvezetőrendszert jelző markerek és a megfelelő sztent markerek egyeztetésével.

18. Készítsen a sztentelt érszegmensről angiográfiás képet.

A másodlagos kioldás ismertetése

1. Ha a kioldógomb-mechanizmus meghibásodik a sztent kioldása **előtt**, távolítsa el a teljes rendszert a páciensből.
2. Ha a kioldógomb-mechanizmus meghibásodik, és a sztent **részlegesen kioldott**, fordítsa át a fogantyút úgy, ahogy a fogantyú alján lévő nyomógombot mutató D1. ábrán látható, majd húzza meg és emelje fel a másodlagos kioldógyűrűt a fogantyú szétnyitásához (D2).
3. Hüvelykujjával szilárdan tartsa lerögzítve a vágóegységet (D3), majd húzza meg közvetlenül az átlátszó csövön (D3, nyíl) a vezetődrót proximális végével párhuzamosan, amíg a sztent nincs teljesen telepítve.

Tudnivalók: Néha előfordul, hogy a fogantyúmechanizmus részei kijöhetnek. Ezek nem szükségesek a sztentkioldás ezen módszeréhez.



D. ábra

Sztentrendszer eltávolítása

1. A sztent teljes telepítése után óvatosan távolítsa el a sztentrendszert fluoroszkópiás ellenőrzés és a röntgen sugárfogó csúcs megfigyelése mellett, a vezetődrótot helyén hagyva.

Figyelem: Ha a csúcs bármilyen ellenállásba ütközik a sztentrendszer eltávolítása alatt, meg kell határozni az ellenállás okát. A csúcs kiszabadításához a sztentrendszer óvatosan mozgatható a disztális irányba, majd újra megkísérelhető az eltávolítás.

2. Használat után a terméket és csomagolását a kórházi, adminisztratív és/vagy helyi kormányzati irányelvek szerint helyezze hulladékba.
3. Ha a sztent nem tökéletesen tágul ki a lézión, akkor behelyezés utáni ballon-dilatáció végezhető. Olyan PTA-ballont válasszon, amelynek feltöltött átmérője egyezik a célér referencia-átmérőjével.
4. Készítsen a sztentelt érszegmensről angiográfiás képet.

MRI biztonsági információk

A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a Pulsar-35 sztent legfeljebb 385 mm egyszeres és átfedő hosszig MR-kondicionális. Az ilyen implantátummal rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető olyan MR rendszerben, amely megfelel az alábbi feltételeknek:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: csak 1,5 vagy 3,0 Tesla.
- Maximális mágneses térgradiens: 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Az alkalmazott maximum MR rendszerrel, az egész test átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 1 W/kg a köldök alatti iránypontoknál és 2 W/kg (normális üzemmód) a köldök feletti iránypontoknál.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 34 31.10.2019 23:09:11

A fent leírt vizsgálati körülmények között 15 perces folyamatos szkennelés után a sztent várható maximum hőmérséklet-emelkedése 5,7 °C.

Az implantátummal végzett nem klinikai vizsgálatokban a sztent által okozott képműtermék mérete 3,0 Tesla MRI rendszerben gradiens-echó szekvenciával leképezve 4 mm-re, spinechó impulzus szekvenciával leképezve pedig 3 mm-re terjed ki. A műtermék eltakarhatja az eszköz lumenét.

Garancia/felelősség

A terméknek és összetevőinek (a továbbiakban: „a termék") valamennyi eleme megfelelő gondossággal tervezett, gyártott, ellenőrzött és csomagolt. A BIOTRONIK azonban nem ellenőrzi, hogy a terméket milyen körülmények között használják, a használati utasítás (IFU) tartalmát jelen nyilatkozat szerves részének kell tekinteni olyan esetekben, ha a termék elvárt működésében bármilyen okból zavar keletkezne.

A BIOTRONIK nem garantálja, hogy az alábbi események nem következnek be:

- A termék hibás működése vagy meghibásodása.
- A páciensnek a termékre adott immunválasza.
- A termék használata során illetve a terméknek a páciens testével történő érintkezése miatt fellépő orvosi komplikációk.

A BIOTRONIK nem vállal felelősséget az alábbiakért:

- A termék felhasználási céljának/indikációknak, kontraindikációknak, figyelmeztetéseknek, óvintézkedéseknek illetve a használati utasításban szereplő utasításoknak nem megfelelő alkalmazása.
- Az eredeti termék módosítása.
- Olyan események, melyek a kiszállítás során a tudomány és a technológia jelen fejlettségi szintje mellett nem voltak előre láthatóak.
- Az egyéb BIOTRONIK termékek vagy nem a BIOTRONIK által gyártott termékek okozta eseményekért.
- Vis maior eseményekért, beleértve de nem csak erre korlátozva a természeti katasztrófákat.

A fenti rendelkezések nem érintik az ügyféllel külön megállapodás szerinti bármilyen felelősség kizárását és/vagy korlátozását.

Latviešu

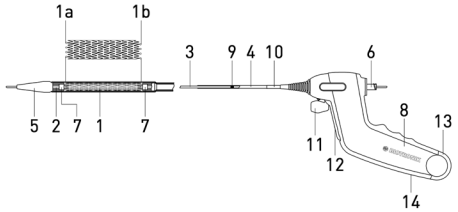
Apraksts

Pulsar-35 ir pašizpletošs stents, kas iepriekš uzstādīts pāri vadītājstīgai stenta sistēmā. Stents (1) ir izgriezts ar lāzeru no nitinola caurulītes. Tam katrā galā (1.a, 1.b) ir 6 rentgenpozitīvi pagarinājumi, un tas ir pilnībā pārklāts ar amorfo silīcija karbīdu (a-SiC:H). Stenta sistēma sastāv no trim koaksiāli izvietotiem elementiem: iekšējās ass (2), ievelkamas (vidējās) ass (3) un fiksētas ārējas ass (4).

Centrālās vadītājstīgas lūmens iekšējā asī sākas ar rentgenpozitīvu uzgali (5) pie distālā vada izejas un beidzas ar Luera pieslēgvietu (6) pie proksimālās vadītājstīgas izejas. Stents ir ievietots starp iekšējo asi un ievelkamo asi proksimāli uzgalim, starp diviem rentgenpozitīvajiem marķieriem (7), kas atvieglo stenta sistēmas fluoroskopisko vizualizāciju un pozicionēšanu bojājuma virzienā un pašā bojājumā. Ievelkamā ass sākas rokturī (8) un stiepjas līdz uzgalim. Distālajā galā tas nosedz stentu un notur to saspiestā stāvoklī. Hidrofobisks pārklājums tiek uzklāts iekšējās ass ārpusē, ārējās ass iekšpusē un ārpusē, kā arī ievelkamās ass iekšpusē un ārpusē.

Iekšējās ass vadītājstīgas lūmens un gredzenveida telpa starp iekšējo asi un ievelkamo asi tiek izskalota vienlaicīgi caur Luera pieslēgvietu pie proksimālās vadītājstīgas izejas. Vadītājstīgas lūmens ļauj izmantot 0,89 mm (0,035 collu) vadītājstīgas, lai atvieglotu stenta sistēmas virzīšanu uz ārstējamo bojājumu un cauri tam. Ievelkamā ass ir proksimāli marķēta ar 10 mm melnu caurulīti (9), kas norāda stenta izvietošanas norisi un pabeigšanu. Fiksētā ārējā ass (4) ir paredzēta berzes samazināšanai starp stenta sistēmu un hemostātisko vārstu stenta atbrīvošanas laikā. Caurspīdīgā caurulīte proksimāli (10) aizsargā asis no samezglošanās.

Fiksators (11) pirms izvietošanas ir jānoņem un jāizmet. Stents tiek izvietots ar trigeri (12). Ja rodas trigera atbrīvošanas mehānisma atteice, daļēju stenta izvietošanu var veikt šādi: vispirms atveriet rokturi, izmantojot sekundāro atbrīvošanas gredzenu (13) un pogu (14), pēc tam velciet tieši uz ievelkamās ass.



Uzmanību! Neklīniskie testi ar citiem ievadītāja apvalkiem, proti, 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) un 6F Optimed Epsylar (45 cm), uzrādīja, ka Pulsar-35 ir savietojams ar ievadītāju norādītajiem apvalku minimālajiem izmēriem. Ja Pulsar-35 izmanto kopā ar citiem, īpaši gariem un/vai pītiem ievadapvalkiem, berzes samazināšanai var būt nepieciešams lielāks franču izmērs, nekā norādīts marķējumā.

Stents tiek virzīts uz paredzēto implantēšanas vietu ar pāri stīgai uzvelkamas stenta sistēmas palīdzību un izplests, izmantojot rokturi un trigera mehānismu. Stents paliek asinsvadā kā pastāvīgs implantāts.

Piegādes veids

Sterila. Nepirogēniska. Ierīce ir sterilizēta ar etilēna oksīdu.

Saturs

- Viena (1) Pulsar-35 pašizpletošā stenta sistēma komplektā ar pievienotu rokturi noslēgtā, atplēšamā maisiņā.
- Viena (1) lietošanas instrukcija.

Uzglabāšana

Sargāt no saules gaismas un turēt sausā vietā no 10 °C līdz 30 °C / no 50 °F līdz 86 °F temperatūrā.

Indikācijas

Pulsar-35 pašizpletošā stenta sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem ar femorālo un proksimālo paceles artēriju aterosklerotisku slimību, it īpaši ar neapmierinošiem rezultātiem pēc perkutānās transluminālās angioplastijas (PTA), piemēram, reziduālas stenozes un disekcijas.

Uzmanību! Medicīnas literatūrā ir ziņojumi par apakšējā ekstremitātē implantētu nitinola stentu lūzumiem. Lūzumi ir bijuši biežāki un nopietnāki garos stentētos segmentos un vairāku daļēji pārklājošu stentu gadījumā. Šie lūzumi bieži bija saistīti ar restenozi vai artērijas oklūziju.

Kontrindikācijas

Kontrindikācijas stenta implantēšanai ir visas vispārējās PTA kontrindikācijas. Šīs ierīces un stentēšanas vispārīgās kontrindikācijas ir šādas:

- bojājumi, kurus nevar sasniegt vai ārstēt ar sistēmu;
- bojājumi, kas neļauj pilnībā uzpildīt atbilstoša izmēra PTA balonu;
- liela izmēra akūti vai subakūti trombi mērķa bojājuma vietā;
- perforēti asinsvadi;
- bojājumi, kas atrodas aneirismā vai blakus tai;
- vitālu sānu atzarojumu oklūzijas risks saistībā ar ārstēšanu;
- nekoriģēti asiņošanas traucējumi un kontrindikācijas prettrombocītu un/vai antikoagulantu terapijai;
- nieru mazspēja vai alerģija uz kontrastvielu;
- hipersensitivitāte pret amorfo silīcija karbīdu vai niķeli.

Turklāt attiecināmas arī visas ar procedūru saistītās kontrindikācijas, kā aprakstīts attiecīgo medicīnisko asociāciju nacionālajās un starptautiskajās vadlīnijās.

Brīdinājumi

- Šī ierīce izstrādāta un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. NESTERILIZĒT un/vai NEIZMANTOT ierīci atkārtoti. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota izmantošana rada potenciālu pacienta vai lietotāja infekciju risku. Ierīces kontaminācija var radīt pacientam traumas, izraisīt slimību vai nāvi. Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija var būtiski pasliktināt pamata materiālu un uzbūves rādītājus, kas var izraisīt ierīces atteici. BIOTRONIK neuzņemas atbildību par jebkādiem tiešiem, nejaušiem vai izrietošiem kaitējumiem, kas radušies atkārtotas sterilizācijas vai lietošanas rezultātā.
- NELIETOT, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ja nav salasāma vai ir bojāta jebkāda norādītā informācija.
- Izlietojiet ierīci pirms "Izlietot līdz" datuma, kas redzams etiķetē.
- NEPAKĻAUJIET stenta sistēmu organisko šķīdinātāju, piem., spirta, iedarbībai.
- Šīs ierīces lietošana ir saistīta ar subakūtas trombozes, asinsvadu komplikāciju un asiņošanas risku. Tādēļ pacienti ir jāizvēlas rūpīgi un laika posmā 6 mēnešus pēc procedūras ir ieteicama prettrombocītu terapija.
- Stenta ievietošana bifurkācijas vietā var traucēt diagnostikas vai terapijas procedūras nākotnē.
- NEKAD nevirziet stenta sistēmu uz priekšu, ja no tās uzgaļa nav izbīdīta vadītājstīga.
- NEIZMANTOJIET stenta sistēmu, ja starp ievelkamo asi un galu ir vairāk nekā 10 mm atstarpe vai stents ir daļēji izvietots.
- NEKAD nevirziet daļēji izvērstu stentu proksimāli vai distāli. Šis stents nav paredzēts pārvilkšanai vai repozicionēšanai.
- Tiklīdz stents ir daļēji izvērsts, to nevar ievilkt atpakaļ stenta sistēmā.

Piesardzības pasākumi

- Šo ierīci drīkst lietot tikai PTA metodē un stenta implantēšanā pilnībā apmācīti un pieredzējuši ārsti.
- PTA un stenta implantāciju ieteicams veikt tikai tādās slimnīcās, kur iespējams nekavējoties veikt ārkārtas operāciju iespējama ievainojuma vai dzīvībai bīstamas komplikācijas gadījumā.
- Ja asinsvadā ir liela izmēra trombs, pirms stenta ievietošanas jāapsver alternatīvas vai papildu stratēģijas (mehāniska sasmalcināšana, trombolīze, GPIIB/IIIa inhibitori).
- Pirms procedūras uzsākšanas stents vizuāli jāpārbauda, lai apstiprinātu funkcionalitāti un nodrošinātu, ka tā izmērs ir piemērots specifiskajai procedūrai, kurai tas tiks lietots.
- Izmantojiet tikai vadītājstīgas, kuru diametrs ir vienāds ar marķējumā norādīto.
- Lietojiet tikai kopā ar atbilstoša izmēra ievadītāja apvalku atbilstoši norādījumiem uz etiķetes.
- Neklīniskie testi ar citiem ievadītāja apvalkiem, proti, 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) un 6F Optimed Epsylar (45 cm), uzrādīja, ka Pulsar-35 ir savietojama ar ievadītāju norādītajiem apvalku minimālajiem izmēriem. Ja Pulsar-35 izmanto kopā ar citiem, īpaši gariem un/vai pītiem ievadapvalkiem, berzes samazināšanai var būt nepieciešams lielāks franču izmērs, nekā norādīts marķējumā.
- Esiet uzmanīgs, strādājot ar sistēmu, lai samazinātu stenta priekšlaicīgas atbrīvošanas, nejaušas katetra ass salūšanas, saliekšanās vai savīšanās iespēju.
- Izņemot stenta sistēmu no iepakojuma un skalojot to, nepieskarieties stenta atbrīvošanas mehānismam.
- Kad stenta sistēma atrodas ķermenī, darbības ar to ir jāveic angiogrāfijas vadībā.
- Stenta sistēma nav paredzēta izmantošanai ar injekcijas sistēmām.
- Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vai mazinātu trombu veidošanos. Procedūras laikā iesaka veikt sistēmisku heparinizāciju.
- Vienmēr turiet instrumentu uzpildītu ar sterilu heparinizētu izotonisku fizioloģisko šķīdumu, kad tas atrodas asinsvadu sistēmā.
- Izvietošanas laikā jebkurš ievadīšanas sistēmas vaļīgums ārpus pacienta var izraisīt nepareizu stenta novietošanu, potenciālu stenta saspiešanu vai pagarināšanu.
- Pirmoreiz nospiežot trigeri, tiek noņemts viss piegādes sistēmas vaļīgums un var mainīt stenta pozīciju bojājumā. Vienmēr pirms pāriešanas pie trigera darbības vēlreiz salāgojiet un pārbaudiet stenta pozīciju.
- Ja izvietošanas laikā jūtama spēcīga pretestība, pārtrauciet procedūru un pirms turpināšanas nosakiet pretestības iemeslu.
- Ja stenta sistēmas izņemšanas laikā uzgalis saskaras ar pretestību, jānoskaidro pretestības iemesls. Lai atbrīvotu uzgali, stenta sistēmu var uzmanīgi pārvietot distālā virzienā un pēc tam vēlreiz mēģināt izņemt.
- Ja bojājuma ārstēšanai vajadzīgi vairāki stenti, stentu sastāvam jābūt vienādam, jo korozijas risks palielinās, kad saskaras dažādu metālu stenti.
- Ja bojājuma ārstēšanai ir nepieciešami vairāki stenti, izmantojiet ne vairāk kā divus stentus. Vairāk nekā divu stentu pārklāšanās nav izpētīta.
- Ja bojājuma ārstēšanai ir vajadzīgi vairāki stenti, ieteicams vispirms ievietot visdistālāko stentu. Nodrošiniet, lai stenti pietiekami pārklātos.
- Stenta atkārtota šķērsošana ar papildu ierīcēm jāveic uzmanīgi.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 35 31.10.2019 23:09:11

- Mehānisku aterektomijas ierīču vai lāzera katetra lietošana stentētajā rajonā nav ieteicama.
- In vitro testos ir pierādīts, ka silīcija karbīda pārklājums ievērojami samazina metāla jonu atbrīvošanos no zem pārklājuma esošā nitinola stenta. Iespējamais klīniskais ieguvums pacientiem, kuriem pastāv alerģija pret nitinola savienojumiem, vēl nav noteikts.
- Pirms šīs ierīces lietošanas, lūdzu, uzmanīgi izlasiet MRI drošības informāciju.

Potenciāli nevēlamās blakusparādības/ komplikācijas

- Hematoma punkcijas vietā vai asiņošana
- Hemorāģija, kam nepieciešama transfūzija vai cita ārstēšana
- Hematoma (piemēram, retroperitoneāla)
- Artērijas sieniņas ievainojums, disekcija, intīmas ieplēsums, perforācija, plīsums
- Asinsvadu spazma
- Stenta embolizācija, stenta tromboze vai stenta oklūzija
- Arteriovenoza fistula
- Pseidoaneirismas veidošanās
- Gaisa, trombotiska vai aterosklerotiska materiāla embolizācija
- Pilnīga artērijas oklūzija
- Stentētās artērijas restenoze
- Nespēja stentu nogādāt paredzētajā vietā
- Neadekvāta stenta apozīcija un nepareizs stenta novietojums
- Ierīces izņemšanas grūtības
- Katetra materiālu izraisīta embolizācija
- Stenta migrācija, lūzums vai deformācija
- Lokāla vai sistēmiska infekcija
- Alerģiskas reakcijas pret amorfo silīcija karbīdu vai citām sistēmas sastāvdaļām
- Ārkārtas ķirurģiska operācija, lai labotu asinsvadu komplikācijas
- Audu nekroze un locekļa zaudēšana
- Nāve

Turklāt attiecināmi arī visi ar procedūru saistītie nevēlamie notikumi, kā aprakstīts attiecīgo medicīnisko asociāciju nacionālajās un starptautiskajās vadlīnijās.

Lietošanas norādījumi

Pirms stenta ievietošanas ieteicams veikt bojājuma iepriekšēju dilatāciju, izmantojot standarta PTA tehniku. Izņemiet PTA balona katetru no pacienta, saglabājot piekļuvi bojājumam ar vadītājstīgu.

Stenta sistēmas sagatavošana

1. Izvēlieties piemērota izmēra stentu, pamatojoties uz artērijas diametru blakus bojājumam un stentējamā segmenta garumu. (Neierobežoto) stenta diametru attiecībā pret mērķa artērijas atsauces numuru var skatīt tālāk stenta izmēra izvēles tabulā. Stenta garumam ir jābūt vismaz par 5 mm garākam nekā bojājumu katrā galā.

Stenta izmēra izvēles tabula

Asinsvada diametrs	Nesaspiesta stenta diametrs
3,0 - 4,0 mm	5,0 mm
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm

2. Atveriet ārējo iepakojumu un izņemiet sterilo maisiņu.
3. Pēc rūpīgas maisiņa apskates, lai konstatētu sterilās barjeras bojājumu, atplēsiet maisiņu un izņemiet paplāti. Vispirms paņemiet rokturi, pēc tam izvelciet katetru no spirāles cilpas turētāja un novietojiet sterilā laukā. Centieties nesamezglot katetru.

Uzmanību! Izņemot stenta sistēmu no iepakojuma un skalojot to, nepieskarieties stenta atbrīvošanas mehānismam.

4. Pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta. Pārbaudiet, vai stents ir ievietots izvelkamajā asī. Nelietojiet, ja stents ir daļēji izvērsts.

Stenta sistēmas skalošana

5. Pievienojiet 10 ml šļirci, kas uzpildīta ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, Luera pieslēgvietai vadītājstīgas proksimālā gala izejas vietā un injicējiet vismaz 5 ml fizioloģiskā šķīduma vadītājstīgas lūmenā, līdz šķidrums izplūst pa katetra uzgali, kā arī starp ievelkamās ass galu un uzgali.
6. Atvienojiet šļirci.

Stenta sistēmas ievadīšana

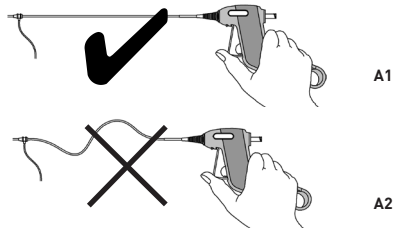
Brīdinājums: NEIZMANTOJIET, ja starp ievelkamo asi un galu ir vairāk nekā 10 mm atstarpe vai stents ir daļēji izvietots.

7. Uzbīdiet stenta sistēmas distālo galu pāri vadītājstīgas proksimālajam galam un virziet sistēmu uz priekšu, līdz vadītājstīga izbīdās Luera pieslēgvietā roktura proksimālajā galā. Turiet stenta sistēmu iespējami taisni.
8. Uzmanīgi ievietojiet stenta sistēmu caur ievadītāju, vienlaicīgi imobilizējot vadītājstīgu.
9. Uzmanīgi virziet stenta sistēmu pāri vadītājstīgai ārstējamā bojājuma virzienā.
10. Virziet stenta sistēmu cauri bojājumam, pozicionējot marķierus abos bojājuma galos.

Stenta izvēršana

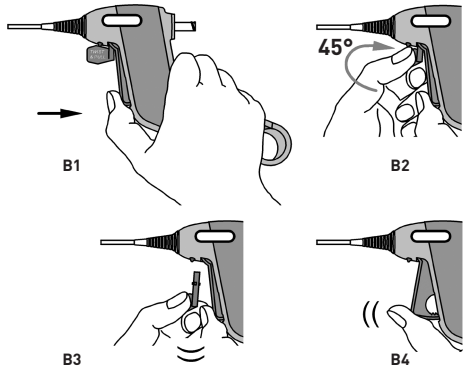
11. Uzturiet stenta sistēmu un vadītājstīgu pēc iespējas taisni ārpus ķermeņa (A1).

Uzmanību! Jebkurš ievadīšanas sistēmas vaļīgums ārpus pacienta (A2) var izraisīt nepareizu stenta novietošanu, potenciālu stenta saspiešanu vai pagarināšanu.



A attēls

12. Vienlaikus spiežot trigeri ar īkšķi (B1), uzmanīgi pagrieziet (45°) un izvelciet fiksatoru (B2 un B3).
13. Atlaidiet īkšķa spiedienu un ļaujiet trigerim iznākt no roktura (B4).

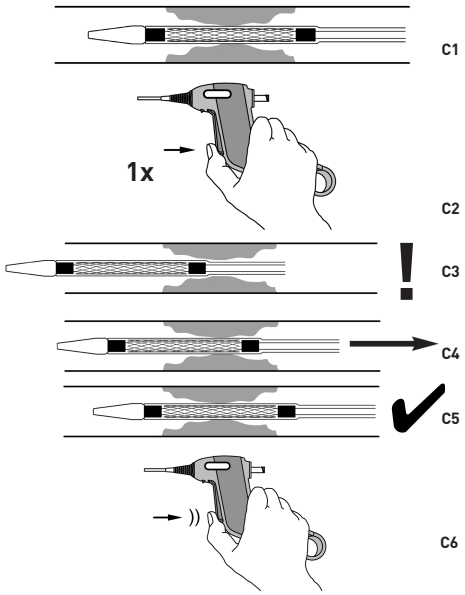


B attēls

14. Pārliecinieties, vai distālā un proksimālā stenta pozīcija attiecībā pret bojājumu joprojām ir pareiza (C1).
15. Sāciet stenta izvietošanu fluoroskopiskajā vadībā, nospiežot trigeri ar īkšķi, vienlaikus turot rokturi fiksētā pozīcijā (C2).

Uzmanību! Pirmoreiz nospiežot trigeri, tiek noņemts viss piegādes sistēmas vaļīgums un var mainīt stenta pozīciju bojājumā (C3). Vienmēr pirms pāriešanas pie trigera darbības (C6) vēlreiz salāgojiet un pārbaudiet stenta pozīciju (C4 un C5).

Piezīme. Stenta izvietošana sākas apmēram starp otro un ceturto trigeri.



C attēls

16. Kad stenta distālais gals ir izvietots, vienmēr uzturiet distālās ievadīšanas sistēmas marķieri distālā stenta marķieru tuvumā, lai nodrošinātu vienmērīgu stenta izvietošanu.

Uzmanību! Ja izvietošanas laikā jūtama spēcīga pretestība, pārtrauciet procedūru un pirms turpināšanas nosakiet pretestības iemeslu.

Piezīme. Ja nepieciešams papildu proksimālais fluoroskopiskais skats (piemēram, garam stentam), apturiet izvietošanu un atkārtoti pielāgojiet pacientu. Pirms turpināt izvietošanu, salāgojiet proksimālo marķieri ar anatomisko orientieri un uzturiet salāgojumu proksimālās izvietošanas laikā.

17. Atkārtoti nospiediet trigeri, līdz stents ir pilnīgi izvietots, kas tiek sasniegts, ja melnais marķieris uz ievelkamās ass proksimālās daļas pazūd rokturī.

Piezīme. Pareizi izvērsta stenta garumu (nesaspiesta vai neizspiesta) var pārbaudīt, atzīmējot ievadīšanas sistēmas marķierus ar attiecīgajiem stenta marķieriem pēc izvietošanas.

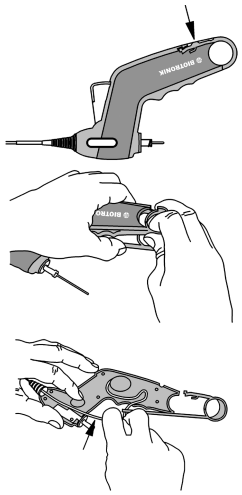
18. Veiciet stentētā asinsvada segmenta angiogrāfisku vizualizāciju.

Sekundārā izlaiduma apraksts

1. Ja rodas trigera atbrīvošanas mehānisma atteice **pirms** stenta atbrīvošanas, izņemiet visu sistēmu no pacienta.
2. Ja trigera atbrīvošanas mehānismam rodas atteice ar **daļēju stenta atbrīvošanu**: apgrieziet rokturi kā D1, parādot spiežampogu roktura apakšā, pēc tam pavelciet un paceliet sekundāro atbrīvošanas gredzenu, lai atvērtu rokturi (D2).
3. Turiet griešanas ierīci stingri ar īkšķi (D3) un velciet tieši uz caurspīdīgajām caurulītēm (skatiet bultiņu D3) paralēli vadītājstīgas proksimālajam galam, līdz stents ir pilnīgi izvietots.

Piezīme. Reizēm roktura mehānisma daļas var iznākt uz āru. Tās nav nepieciešamais šai stenta atbrīvošanas metodei.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 36 31.10.2019 23:09:12



D attēls

Stenta sistēmas izņemšana

1. Pēc pilnīgas stenta izvēršanas uzmanīgi izņemiet stenta sistēmu fluoroskopijas kontrolē, novērojot rentgenpozitīvo uzgali un atstājot vadītājstīgu vietā.

Uzmanību! Ja stenta sistēmas izņemšanas laikā uzgalis sastop pretestību, jānoskaidro pretestības iemesls. Lai atbrīvotu uzgali, stenta sistēmu var uzmanīgi pārvietot distālā virzienā un pēc tam vēlreiz mēģināt izņemt.

2. Pēc lietošanas produkta un iesaiņojuma likvidācija jāveic saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējās pašvaldības politiku.
3. Ja stents nav pilnībā izvērsts visā bojājumā, var veikt pēcpaplašināšanas balona dilatāciju. Izvēlieties PTA balonu, kura diametrs uzpildītā stāvoklī saskan ar mērķa asinsvada atsauces diametru.
4. Veiciet stentētā asinsvada segmenta angiogrāfisku vizualizāciju.

MRI drošības informācija

Neklīniskajos testos pierādīts, ka Pulsar-35 stents ir drošs lietošanai MR vidē, ja atsevišķa stenta un pārklājošais garums ir līdz 385 mm. Pacientu, kuram ievietota šī ierīce, var droši skenēt MR sistēmā, ja tiek ievēroti tālāk sniegtie nosacījumi.

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 vai 3,0 teslas.
- Maksimālais telpiskais magnētiskā lauka gradients ir 3000 gausi/cm (30 T/m).
- Maksimālais, MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 1 W/kg orientieriem zem nabas līmeņa un 2 W/kg (normālā darbības režīmā) orientieriem virs nabas līmeņa.

Šādos, iepriekš minētajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka stenta maksimālais temperatūras pieaugums pēc 15 nepārtrauktas skenēšanas minūtēm būs 5,7 °C.

Neklīniskajos testos stenta izraisītais attēla artefakts pārsniedz ierīces robežas par aptuveni 4 mm, attēlveidošanu veicot ar gradient echo impulsu secību, vai 3 mm, attēldiagnostiku veicot ar spin echo impulsu secību 3,0 T MR sistēmā. Artefakts var aizsegt ierīces lūmenu.

Garantija/atbildība

Šis izstrādājums un ikviena tā sistēmas daļa (turpmāk tekstā — "Izstrādājums") ir izstrādāts, izgatavots, testēts un iepakots, ievērojot saprātīgu rūpību. Tomēr, tā kā uzņēmums BIOTRONIK nekontrolē apstākļus, kādos izstrādājums tiks lietots, šis lietošanas instrukcijas saturs uzskatāms par būtisku šā paziņojuma daļu situācijās, kad dažādu iemeslu dēļ iespējami izstrādājuma paredzētās funkcijas darbības traucējumi.

Uzņēmums BIOTRONIK negarantē, ka nenotiks tālāk minētais.

- Izstrādājuma darbības traucējumi vai kļūdas
- Pacienta imunoloģiska atbildes reakcija uz izstrādājumu
- Izstrādājuma lietošanas laikā radušās medicīniskas komplikācijas vai sekas tam, ka izstrādājums saskaras ar pacienta ķermeni.

Uzņēmums BIOTRONIK neuzņemas atbildību par tālāk norādītajām situācijām.

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši norādītajai lietošanai/indikācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un šajā lietošanas instrukcijā ietvertajiem lietošanas norādījumiem.
- Oriģinālais izstrādājums tiek mainīts.
- Iemesli, kas, izmantojot pieejamo zinātnes un tehnoloģijas līmeni, izstrādājuma piegādes laikā nav bijuši paredzami.
- Citu BIOTRONIK izstrādājumu vai izstrādājumu, kurus nav ražojis uzņēmums BIOTRONIK, dēļ.
- Nepārvaramās varas notikumi tostarp, bet ne tikai, dabas katastrofas.

Iepriekš minētie noteikumi neierobežo atrunas un/vai saistību ierobežojumus, kas ir atsevišķi saskaņoti ar klientu tādā apjomā, kādu atļauj piemērojamie tiesību akti.

Lietuvių

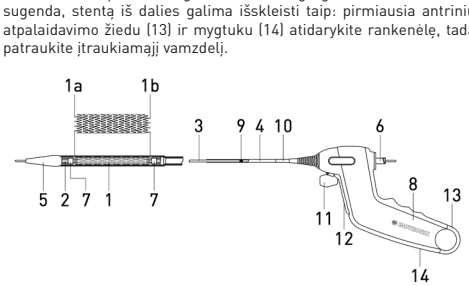
Aprašas

Pulsar-35 yra savaime išsiplečiantis stentas, pritvirtintas ant įstūmimo per vielą stento sistemos. Stentas (1) yra išpjautas lazeriu iš nitinolo vamzdelio. Abiejuose jo galuose yra po šešias rentgenokontrastines iškyšas (1a, 1b), o paviršius visiškai padengtas amorfiniu silicio karbidu (a-SiC:H). Stento sistemą sudaro trys bendraašiu principu suderinti elementai: vidinis vamzdelis (2), įtraukiamas (vidurinysis) vamzdelis (3) ir stabilizuojantis išorinis vamzdelis (4).

Centrinis kreipiamosios vielos spindis vidiniame vamzdelyje prasideda rentgenokontrastiniu galiuku (5) distalinėje vielos angoje ir baigiasi Luerio prievadu (6) proksimalinėje vielos angoje. Stentas yra tarp vidinio vamzdelio ir įtraukiamojo vamzdelio proksimaliau nuo antgalio, tarp dviejų rentgeno žymų (7), kurios palengvina įstūmimo sistemos fluoroskopinį stebėjimą ir padeda nustatyti stento padėtį stumiant jį iki pažaidos ir per ją. Įtraukiamasis vamzdelis prasideda rankenėle (8) ir tęsiasi iki antgalio. Ji dengia stentą ir laiko jį suspaustą distaliniame gale. Vidinio vamzdelio išorinė dalis, išorinio vamzdelio vidinė ir išorinė dalys bei įtraukiamojo vamzdelio vidinė ir išorinė dalys yra padengtos hidrofobine danga.

Vidinio vamzdelio kreipiamosios vielos spindis bei žiedinė ertmė tarp vidinio ir įtraukiamojo vamzdelio vienu metu yra praskalaujama per Luerio prievadą esančią proksimalinėje kreipiamosios vielos angoje. Kreipiamosios vielos spindis suteikia galimybę naudoti 0,035 col. (0,89 mm) kreipiamąsias vielas, kad stento sistemą būtų lengviau stumti link gydomos pažaidos ir per ją. Proksimalinis įtraukiamojo vamzdelio galas yra paženklintas 10 mm juodos spalvos vamzdeliu (9), pagal kurį galima stebėti, stento išplėtimo proceso eigą ir išplėtimo pabaigą. Stabilizuojantysis išorinis vamzdelis (4) skirtas sumažinti trintį atpalaiduojant stentą tarp stento sistemos ir hemostatinio vožtuvo. Skaidrus vamzdelis proksimalinėje dalyje (10) apsaugo vamzdelius nuo perlinkimo.

Prieš išskleidžiant būtina pašalinti ir išmesti fiksuojantįjį skirtuką (11). Stentas išplečiamas gaiduku (12). Jeigu gaiduko mechanizmas sugenda, stentą iš dalies galima išskleisti taip: pirmiausia antriniu atpalaidavimo žiedu (13) ir mygtuku (14) atidarykite rankenėlę, tada patraukite įtraukiamąjį vamzdelį.



Dėmesio. Neklinikiniuose tyrimuose naudojant įvairias įstūmimo vamzdelius, t. y. 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) ir 6F Optimed Epsylar (45 cm), buvo nustatyta, kad Pulsar-35 yra suderinamas su nurodytais mažiausiais įstūmimo vamzdelių dydžiais. Jei „Pulsar-35" naudojamas su kitomis (ypač su ilgomis ir (arba) pintomis) įstūmimo vamzdeliais, norint sumažinti trintį, gali tekti rinktis didesnius French matavimo vienetų dydžius, nei nurodyta etiketėje.

Stentas į numatytą implantavimo vietą nustumiamas naudojant įvedimo per vielą sistemą ir paskui išplečiamas iki galutinio skersmens išskleidžiant balioną rankenėle arba gaiduko mechanizmu. Stentas lieka visam laikui implantuotas kraujagyslėje.

Kaip tiekiama

Sterilus. Nepirogeninis. Prietaisas sterilizuotas etileno oksidu.

Turinys

- Viena (1) „Pulsar-35" savaime išsiplečiančio stento sistema su prijungta rankena sandariame atplėšiamajame maišelyje.
- Viena (1) naudojimo instrukcija.

Laikymo sąlygos

Laikyti atokiau nuo saulės spindulių, sausoje vietoje, 10–30 °C (50–86 °F) temperatūroje.

Indikacijos

„Pulsar-35" savaime išsiplečiančio stento sistema skirta naudoti šlaunies ir proksimalinių pakinklinių arterijų ateroskleroze sergantiems pacientams ir atvejais, kai yra nepatenkinami perkutaninės transliuminalinės angioplastikos (PTA) rezultatai, pvz., išsivysto liekamoji stenozė ir atsisluoksniuoja kraujagyslė.

Dėmesio. Medicininėje literatūroje rašoma apie į apatines galūnes implantuotų nitinolio stentų lūžimus. Lūžiai įvyksta dažniau ir yra sunkesni, kai stentai implantuojami ilgesniuose segmentuose arba naudojant kelis, dalinai persidengiančius stentus. Tokie lūžiai dažnai yra susiję su pakartotine arterijos stenoze ar užsikimšimu.

Kontraindikacijos

Implantuojant stentą taikomos visos bendrosios PTA kontraindikacijos. Šio prietaiso naudojimo ir bendrosios stentavimo kontraindikacijos:

- pažeidimai, kurių neįmanoma pasiekti ar koreguoti naudojant šią sistemą;
- pažaidos, kuriose neįmanoma visiškai išskleisti tinkamo dydžio angioplastikos balionėlio;
- didelis ūminis ar poūmis trombas tikslinės pažaidos srityje;
- perforuotos kraujagyslės;
- pažaidos, esančios aneurizmos viduje ar greta jos;
- su gydymu yra susijusi gyvybiniu požiūriu svarbių šoninių šakų užkimšimo rizika;
- neišgydyti kraujavimo sutrikimai ir kai negalima skirti gydymo antitrombocitiniais vaistais ir (arba) antikoagulantais;
- inkstų nepakankamumas ar alergija kontrastinei medžiagai;
- padidėjęs jautrumas amorfiniam silikono karbidui ar nikeliui.

Be to, taikomos visos su procedūra susijusios kontraindikacijos, nurodytos atitinkamų medicinos asociacijų pateiktose nacionalinėse ir tarptautinėse rekomendacijose.

Įspėjimai

- Šis prietaisas sukurtas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOKITE ir (arba) NENAUDOKITE pakartotinai. Kai vienkartiniai prietaisai naudojami pakartotinai, kyla pavojus užkrėsti pacientą ar naudotoją. Prietaisą užteršus, pacientas gali patirti sužalojimą, susirgti ar mirti. Valymas, dezinfekavimas bei sterilizavimas gali pabloginti esmines medžiagų bei konstrukcijos savybes ir sugadinti prietaisą. BIOTRONIK neatsako už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar pasekminę žalą, atsiradusią dėl pakartotinio sterilizavimo ar naudojimo.
- NENAUDOTI, jei pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei kurie nors pateikti duomenys yra uždengti ar neįskaitomi.
- Naudoti galima iki etiketėje nurodytos datos „galiojimo laikas"
- SAUGOKITE stento sistemą nuo organinių tirpiklių, pvz., alkoholio, poveikio.
- Su šiuo įtaisu susijusi poūmės trombozės, kraujagyslių komplikacijų ir kraujavimo reiškinių rizika. Todėl pacientus reikia atrinkti atidžiai, taip pat rekomenduojama 6 mėnesių laikotarpiu po procedūros skirti gydymą antitrombocitiniais vaistais.
- Stentą implantuojant per atsišakojusios kraujagyslės žiotis kyla pavojus pasunkinti vėlesnes diagnostikos ar gydymo procedūras.
- NIEKADA NESTUMKITE stento sistemos, jei kreipiamoji viela neišlindusi pro antgalį.
- Stento sistemos NENAUDOKITE, jeigu tarp įtraukiamojo vamdelio ir galiuko yra didesnis nei 10 mm tarpas arba stentas yra iš dalies išsiskleidęs.
- Niekada proksimaliai ar distaliai NEJUDINKITE iš dalies išsiskleidusio stento. Stentas nėra sukonstruotas taip, kad jį būtų galima traukyti ar pakartotinai keisti padėtį.
- Stentui iš dalies išsiskleidus, jo susigrąžinti naudojant įstūmimo sistemą nebegalima.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 37 31.10.2019 23:09:12

Saugos nuoroda

- Šį prietaisą gali naudoti tik gydytojai, kurie yra nuodugniai išmokyti ir įgudę atlikti PTA bei implantuoti stentą.
- PTA ir stento implantavimo procedūros rekomenduojamos tik ligoninėse, kur neatidėliotina tvarka būtų galima atlikti skubią chirurginę operaciją galimo sužalojimo ar gyvybei pavojingos komplikacijos atveju.
- Jeigu kraujagyslėje yra didelis trombas, prieš įstumiant stentą būtina apsvarstyti alternatyvias arba pagalbines strategijas (mechaninį tūrio sumažinimą, trombolizę, GPIIb/IIIa inhibitorius).
- Prieš pradedant procedūrą, stento sistemą reikia patikrinti ir įsitikinti, kad ji funkcionuoja tinkamai ir kad jos dydis tinkamas tai procedūrai, kuriai numatoma ją naudoti.
- Naudokite kreipiamąsias vielas, kurių skersmuo atitinka etiketėje nurodytą skersmenį.
- Naudokite tik su etiketėje nurodyto tinkamo dydžio įterpikliu.
- Neklinikiniuose tyrimuose naudojant įvairius įstūmimo vamzdelius, t. y. 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) ir 6F Optimed Epsylar (45 cm), buvo nustatyta, kad Passeo-35 yra suderinamas su nurodytais mažiausiais įstūmimo vamzdelių dydžiais. Jei „Pulsar-35" naudojamas su kitais (ypač su ilgomis ir (arba) pintomis) įstūmimo vamzdeliais, norint sumažinti trintį, gali tekti rinktis didesnius French matavimo vienetų dydžius, nei nurodyta etiketėje.
- Su prietaisu elkitės atsargiai, kad sumažintumėte tikimybę atskirti stentą pirma laiko ar netyčia sulaužyti, sulenkti ar persukti kateterio vamzdelį.
- Stento sistemą išimdami iš pakuotės ir praplaudami stenkitės nepajudinti stento atpalaidavimo mechanizmo.
- Kai stento sistema yra kūno viduje, intervencines manipuliacijas reikia atlikti vadovaujantis angiografijos vaizdu.
- Stento sistema nėra skirta naudoti su automatinių injektorių sistemomis.
- Būtina imtis priemonių krešėjimui išvengti ar sumažinti. Procedūros metu rekomenduojama naudoti sisteminę heparinizaciją.
- Į kraujagyslių sistemą įstumtas instrumentas visada turi būti pripildytas sterilaus heparinizuoto izotoninio fiziologinio tirpalo.
- Išskleidžiant stentą bet koks įstūmimo sistemos laisvumas ne paciento organizme gali lemti netinkamą stento padėtį, galimą stento suspaudimą ar pailgėjimą.
- Pirmasis gaiduko paspaudimas pašalina įstūmimo sistemos laisvumą ir gali pakeisti stento padėtį pažaidoje. Prieš spausdami paleidimo mechanizmą visada įsitikinkite tinkamu sulygiavimu ir tinkama stento padėtimi.
- Jei manipuliuodami pajuntate stiprų pasipriešinimą, sustabdykite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį.
- Jei traukiant stento sistemą antgalis susidurtų su pasipriešinimu, reikia nustatyti pasipriešinimo priežastį. Norint išlaisvinti antgalį, įstūmimo stento sistemą galima atsargiai paslinkti distaline kryptimi ir dar kartą pamėginti ištraukti.
- Jei pažaidai gydyti reikia kelių stentų, jie turi būti pagaminti iš tos pačios medžiagos, nes liečiantis skirtingų metalų stentams didėja korozijos pavojus.
- Jei pažaidai koreguoti reikia kelių stentų, naudokite daugiausia du stentus. Daugiau kaip du persidengiantys stentai netirti.
- Kai pažaidai apimti reikia daugiau nei vieno stento, rekomenduojama pirmiausia implantuoti distaliau implantuojamą stentą. Stentai turi pakankamai persikloti.
- Pagalbinius prietaisus per stentą reikia kišti atsargiai.
- Stento įstūmimo srityje nerekomenduojama naudoti mechaninių aterektomijos instrumentų ar lazerinio kateterio.
- Tyrimais „In vitro" nustatyta, kad silicio karbido danga smarkiai sumažina metalo jonų išsiskyrimą iš padengto nitinolo stento. Galima klinikinė nauda pacientams, kurie alergiški nitinolo junginiams, dar nėra ištirta.
- Prieš naudodami šį prietaisą atidžiai perskaitykite saugumo MRT aplinkoje informaciją.

Galimi nepageidaujami reiškiniai / komplikacijos

- Hematoma arba kraujavimas punkcijos vietoje
- Hemoragija, dėl kurios reikalingas kraujo perpylimas ar kitas gydymas
- Hematoma (pvz., retroperitoninė)
- Arterijos sienelės pažeidimas, atsisluoksniavimas, pradūrimas, plyšimas, vidinio sluoksnio įplyšimas
- Kraujagyslių spazmai
- Stento embolija, stento trombozė ar stento užsikimšimas
- Arterioveninė fistulė
- Pseudoaneurizmos susidarymas
- Oro, trombų ar aterosklerozinių medžiagų sukelta embolija
- Visiškas arterijos užsikimšimas
- Stentuotos arterijos restenozė
- Nepavykęs stento įstūmimas į reikiamą vietą
- Nepakankamas stento prisispaudimas ar netinkama stento padėtis
- Problemos ištraukiant prietaisą.
- Kateterio medžiagų sukelta embolizacija
- Stento pasislinkimas, lūžis arba deformacija
- Vietinė ar sisteminė infekcija
- Alerginės reakcijos amorfiniam silicio karbidui ar kitiems sistemoje esantiems junginiams
- Skubios operacijos poreikis kraujagyslių komplikacijoms gydyti
- Audinių nekrozė ir galūnės netekimas
- Mirtis

Be to, galimi visi su procedūra susiję nepageidaujami reiškiniai, nurodyti atitinkamų medicinos asociacijų pateiktose nacionalinėse ir tarptautinėse rekomendacijose.

Naudojimo nurodymai

Rekomenduojama prieš stentuojant pažaidą iš anksto praplėsti įprastais PTA metodais. PTA balioninį kateterį iš paciento kraujagyslių ištraukite, o prieigą prie pažaidos palaikykite kreipiamąja viela.

Stento sistemos paruošimas

1. Atsižvelgdami į šalia pažaidos esančios arterijos skersmenį ir segmento, į kurį bus implantuojamas stentas, ilgį, pasirinkite tinkamo dydžio stentą. (Nesuspaustas) stento skersmuo atsižvelgiant į tikslinės arterijos skersmenį pateiktas toliau pateiktoje Stento dydžio parinkimo lentelėje. Stentas turi būti tokio ilgio, kad abiejose pusėse už pažaidos kraštų užeitų bent po 5 mm.

Stento dydžio parinkimo lentelė

Kraujagyslės skersmuo	Nesuspausto stento skersmuo
3,0 - 4,0 mm	5,0 mm
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm

2. Atidarykite išorinę pakuotę ir išimkite sterilų maišelį.
3. Atidžiai apžiūrėję, ar nepažeistas maišelio sterilumas, atplėškite maišelį ir ištraukite padėklą. Pirmiausia suimkite rankenėlę, tada iš spiralinio kilpos laikiklio ištraukite kateterį ir padėkite jį ant sterilaus lauko. Būkite atsargūs, neperlenkite kateterio.

Dėmesio. Stento sistemą išimdami iš pakuotės ir praplaudami stenkitės nepajudinti stento atpalaidavimo mechanizmo.

4. Apžiūrėkite, ar prietaisas nepažeistas. Visas stentas turi būti įtraukiamos vamzdelio viduje. Nenaudokite, jei stentas iš dalies išsiskleidęs.

Stento sistemos praplovimas

5. Prie Luerio prievado ties proksimaline kreipiamosios vielos išėjimo anga prijunkite 10 ml švirkštą, pripildytą sterilaus heparinizuoto fiziologinio tirpalo, ir švirkškite mažiausiai 5 ml fiziologinio tirpalo į kreipiamosios vielos spindį, kol skysčio ištekės per kateterio antgalį bei tarp įtraukiamojo vamzdelio ir galiuko.
6. Atjunkite švirkštą.

Stento sistemos įkišimas

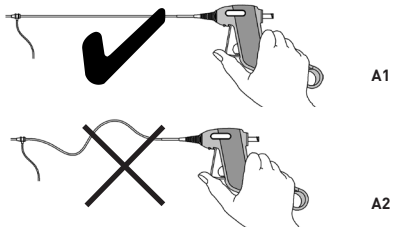
Įspėjimas. NENAUDOKITE, jeigu tarp įtraukiamojo vamzdelio ir galiuko yra didesnis nei 10 mm tarpas arba stentas yra iš dalies išsiskleidęs.

7. Stento sistemos distalinį antgalį įsukite į kreipiamosios vielos proksimalinį galą ir kiškite sistemą, kol viela išlįs iš Luerio prievado rankenos proksimaliniame gale. Stenkitės įstūmimo sistemą laikyti kiek įmanoma tiesiau.
8. Imobilizavę kreipiamąją vielą atsargiai įkiškite stento sistemą per įvediklį.
9. Atsargiai kiškite stento sistemą virš kreipiamosios vielos link ketinamos gydyti pažaidos.
10. Stento sistemą stumkite per stenozę, kad žymos atsirastų abiejose pažaidos pusėse.

Stento išskleidimas

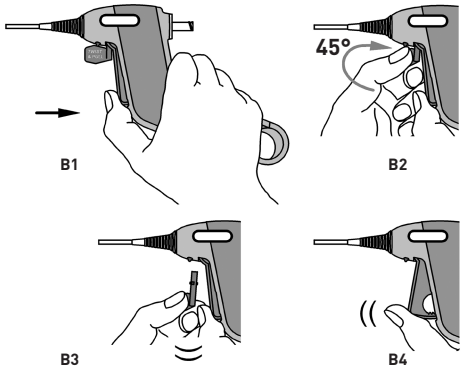
11. Ne paciento kūne stento sistemą ir kreipiamąją vielą laikykite kiek įmanoma tiesiau (A1).

Dėmesio. Išskleidžiant stentą bet koks įstūmimo sistemos laisvumas ne paciento organizme (A2) gali lemti netinkamą stento padėtį, galimą stento suspaudimą ar pailgėjimą.



A pav.

12. Nykščiu nuspausdami gaiduką (B1) švelniai pasukite (45°) ir nutraukite fiksuojantį skirtuką (B2 ir B3).
13. Atpalaiduokite nykštį ir leiskite gaidukui išlįsti iš rankenėlės (B4).



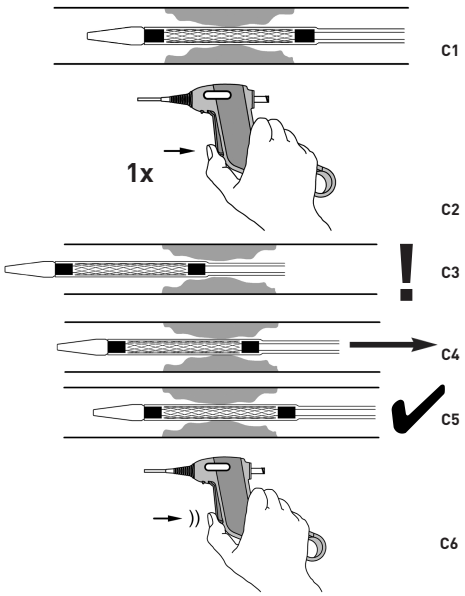
B pav.

14. Įsitikinkite, kad stento distalinio ir proksimalinio galo padėtis pažaidos atžvilgiu yra tinkama (C1).
15. Stebėdami fluoroskopu pradėkite stento išskleidimą: fiksuotoje padėtyje laikydami rankenėlę (C2), nykščiu nuspauskite gaiduką.

Dėmesio. Pirmasis gaiduko paspaudimas pašalina įstūmimo sistemos laisvumą ir gali pakeisti stento padėtį pažaidoje (C3). Prieš spausdami paleidimo mechanizmą (C6)visada sulygiuokite ir užtikrinkite tinkamą stento padėtį (C4 ir C5).

Pastaba. Stento išskleidimas prasideda maždaug tarp antro ir ketvirto gaiduko paspaudimo.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 38 31.10.2019 23:09:13



C pav.

16. Kai distalinis stento galas išskleidžiamas, distalinę įstūmimo sistemos žymą laikykite arčiau distalinės stento žymos; taip užtikrinsite tolygų stento išskleidimą.

Dėmesio. Jei manipuliuodami pajuntate stiprų pasipriešinimą, sustabdykite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį.

Pastaba. Jei reikia proksimalesnio fluoroskopinio vaizdo (pvz., naudojant ilgą stentą), nutraukite plėtimą ir pakeiskite paciento padėtį. Prieš tęsdami išplėtimą, proksimalinę žymą sulygiuokite su anatominiais orientyrais ir išskleisdami proksimalinę dalį išlaikykite lygiavimą.

17. Pakartotinai nuspauskite gaiduką, kol stentas visiškai išsiplės, tada juodos spalvos žyma proksimaliniame įtraukiamo vamzdelio gale pasislėps rankenėlėje.

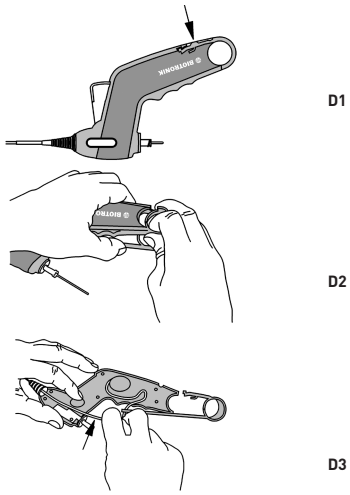
Pastaba. Tinkamą išplėsto stento ilgį (nesuspausto ir neištempto) galima patikrinti po išplėtimo įstūmimo sistemos žymas sutapatinant su atitinkamomis stento žymomis.

18. Atlikite angiografiją ir apžiūrėkite stentuotą kraujagyslės segmentą.

Antrinio atpalaidavimo aprašymas

1. Jeigu **prieš** atpalaiduojant stentą paleidimo mechanizmas sugenda, visą sistemą ištraukite iš paciento organizmo.
2. Jeigu atpalaidavimo mechanizmas sugenda iš dalies atpalaidavus stentą: apsukite rankenėlę, kaip parodyta D1, nuspauskite mygtuką rankenėlės pačioje, tada patraukite ir pakelkite antrinį atpalaidavimo žiedą bei atidarykite rankenėlę (D2).
3. Pjaunantį įrenginį laikykite tvirtai nykščiu (D3) ir patraukite skaidrų vamzdelį (žr. rodyklę D3) lygiagrečiai kreipiamosios vielos proksimaliniam galui, kol stentas visiški išsiskleis.

Pastaba. Kartais gali atsitikti, kad į išorę gali išlįsti rankenos mechanizmo dalys. Jos nėra būtinos šiam stento atpalaidavimo mechanizmui.



D pav.

Stento sistemos ištraukimas

1. Kai stentas visiškai išplėstas, kontroliuodami fluoroskopu ir stebėdami rentgenokontrastinį antgalį stento sistemą atsargiai ištraukite, o kreipiamąją vielą palikite vietoje.

Dėmesio. Jei traukiant stento sistemą antgalis susidurtų su pasipriešinimu, reikia nustatyti pasipriešinimo priežastį. Norint išlaisvinti antgalį, įstūmimo stento sistemą galima atsargiai paslinkti distaline kryptimi ir dar kartą pamėginti ištraukti.

2. Panaudotą gaminį ir pakuotę šalinkite vadovaudamiesi ligoninės, administraciniais ir (arba) vietos valdžios reikalavimais.
3. Jeigu stentas yra nevisiškai išplėstas per visą pažaidos ilgį, balionėliu galima atlikti plėtimą po stento išplėtimo. Pasirinkite PTA balionėlį, kurio skersmuo išskleidus atitinka gydomos kraujagyslės normalaus segmento skersmenį.
4. Atlikite angiografiją ir apžiūrėkite stentuotą kraujagyslės segmentą.

MRT saugumo informacija

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „Pulsar-35" stentas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje, jeigu ištiso ar persidengiančių stentų ilgis neviršija 385 mm.Pacientas, kuriam implantuotas šis stentas, gali būti saugiai skenuojamas MR sistema toliau nurodytomis sąlygomis:

- 1,5 arba 3,0 teslų statinis magnetinis laukas;
- didžiausias erdvinio lauko gradientas 3000 gausų/cm (30 T/m);
- didžiausias MR sistemos nustatytas viso kūno specifinės absorbcijos dažnis (SAR) 1 W/kg, kai orientyrai žemiau bambos, ir 2 W/kg (normalus veikimo režimas), kai orientyrai aukščiau bambos.

Minėtomis sąlygomis nenutrūkstamai skenuojant 15 minučių, didžiausias tikėtinas Astron stento sukeltas temperatūros padidėjimas yra 5,7 °C.

Neklinikiniuose tyrimuose prietaiso sukelti artefaktai siekė maždaug 4 mm, kai vaizdas buvo gaunamas aido gradiento seka, arba 3 mm, kai vaizdas buvo gaunamas aido sukinio impulsų seka, naudojant 3,0 teslų MR sistemą. Artefaktas gali užstoti prietaiso spindį.

Garantijos / atsakomybės sąlygos

Šis gaminys ir kiekviena jo sudedamoji dalis (toliau vadinami gaminiu) suprojektuoti, pagaminti, išbandyti ir supakuoti laikantis visų deramų atsargumo priemonių. Tačiau kadangi bendrovė BIOTRONIK nekontroliuoja šio prietaiso naudojimo sąlygų, šių naudojimo instrukcijų turinys turi būti laikomas neatskiriama ribotos atsakomybės pareiškimo dalimi tais atvejais, kai numatytoji gaminio funkcija dėl įvairių priežasčių gali sutrikti.

Bendrovė BIOTRONIK negarantuoja, kad nebus toliau išvardytų įvykių:

- netinkamas gaminio veikimas ar gedimas;
- paciento imuninės sistemos reakcija į gaminį;
- medicininės komplikacijos naudojant gaminį arba kaip pasekmė dėl gaminio sąlyčio su paciento kūnu.

Bendrovė BIOTRONIK neprisiima jokios atsakomybės už:

- šio gaminio naudojimą nesilaikant šiose naudojimo instrukcijose nurodytos naudojimo paskirties, indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, saugos nuorodų ir naudojimo nurodymų;
- originalaus gaminio modifikavimą;
- įvykius, kurių nebuvo galima numatyti tuo metu, kai gaminys buvo tiekiamas, naudojant turimo lygmens mokslines ir technologines priemones;
- įvykius, atsiradusius naudojant kitus BIOTRONIK gaminius arba ne BIOTRONIK gaminius;
- Force majeure (nenugalimų jėgų) lemiamus įvykius, įskaitant stichines nelaimes, bet jomis neapsiribojant.

Pirmiau išdėstytos nuostatos, nepažeidžiant ribotos atsakomybės pareiškimo ir (arba) atsakomybės ribojimo, turi būti atskirai aptartos su klientu, kiek tai leidžiama pagal taikytinus įstatymus.

Norsk

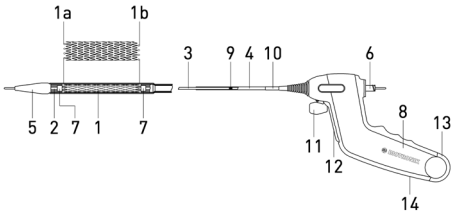
Beskrivelse

Pulsar-35 er en selvekspanderende stent forhåndsmontert på et stentsystem som føres inn over en guidewire. Stenten (1) er laserskåret fra et nitinolrør. Den har 6 røntgentette forlengelser på hver ende (1a, 1b) og er fullstendig dekket med amorf silisiumkarbid (a-SiC:H). Stentsystemet består av tre elementer på samme akse: det indre skaftet (2), det sammentrekkbare (midtre) skaftet (3) og det faste ytre skaftet (4).

Det midterste guidewirelumenet i det indre skaftet begynner med en røntgentett spiss (5) ved den distale wireutgangen og ender i en luerport (6) ved den proksimale guidewireutgangen. Stenten er plassert mellom det indre skaftet og det sammentrekkbare skaftet proksimalt for spissen, mellom to røntgentette markører (7), som forenkler fluoroskopisk visualisering og plassering av stentsystemet mot og over lesjonen. Det sammentrekkbare skaftet begynner inne i håndtaket (8) og går ut mot spissen. Den dekker stenten og holder den komprimert i den distale enden. Et hydrofobisk belegg påføres på utsiden av det indre skaftet, på inn- og utsiden av det ytre skaftet, og på inn- og utsiden av det sammentrekkbare skaftet.

Guidewirelumenet i den indre hylsen og det ringformede området mellom det indre skaftet og det sammentrekkbare skaftet skylles samtidig gjennom luerporten på den proksimale guidewireutgangen. Det kan brukes guidewirer på 0,035" (0,89 mm) i guidewirelumenet for å forenkle innføringen av stentsystemet mot og gjennom lesjonen som skal behandles. Det sammentrekkbare skaftet er merket proksimalt med et 10 mm svartfarget rør (9) som indikerer fremdriften til og fullførelsen av stentanleggelsen. Det faste ytre skaftet (4) er beregnet på å redusere friksjon mellom stentsystemet og hemostaseventilen under stentutløsing. Det proksimale gjennomsiktige røret (10) beskytter skaftene slik at de ikke påføres knekk.

Låsetappen (11) må fjernes og kasseres før anleggelse. Stenten anlegges med avtrekkeren (12). Hvis utløsingsmekanismen for avtrekkeren svikter, kan delvis stentanleggelse fullføres slik: Åpne først håndtaket ved hjelp av ringen (13) og knappen (14) for tilleggsutløsing, og trekk deretter direkte på det sammentrekkbare skaftet.



Advarsel: Ikke-kliniske tester med forskjellige innføringshylser, dvs. 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin opp-og-over (40 cm) og 6F Optimed Epsylar (45 cm), har vist at Pulsar-35 er kompatibel med de angitte minimumsstørrelsene for innføringshylser. Hvis Pulsar-35 brukes i kombinasjon med andre spesielt lange og/eller flettede innføringshylser, kan det være nødvendig med en større French-størrelse enn det som angis på etiketten, for å redusere friksjon.

Stenten føres frem til det tiltenkte implantasjonsstedet ved hjelp av stentsystemet som føres inn over guidewiren, og anlegges ved hjelp av håndtaket og avtrekkermekanismen. Stenten blir værende i karet som et permanent implantat.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 39 31.10.2019 23:09:14

Levering

Steril. Ikke-pyrogen. Anordningen er sterilisert med etylenoksid.

Innhold

- Ett (1) Pulsar-35 selvekspanderende stentsystem komplett med montert håndtak i en forseglet "peel open"-pakning.
- Én (1) manual.

Oppbevaring

Må holdes unna sollys og oppbevares på et tørt sted mellom 10 °C og 30 °C/50 °F og 86 °F.

Indikasjoner

Pulsar-35 selvekspanderende stentsystem er indisert for bruk hos pasienter med aterosklerotisk sykdom i femorale og proksimale popliteale arterier, spesielt for behandling av utilfredsstillende resultater etter perkutan transluminal angioplastikk (PTA), for eksempel reststenose og disseksjon.

Advarsel: Medisinsk litteratur inneholder rapporter om brudd i nitinolstenter som er implantert i nedre lem. Frakturene oppsto oftere og var mer alvorlige i lange segmenter med stenter og ved implantasjon av flere, delvis overlappende stenter. Denne typen frakturer var ofte forbundet med restenose eller okklusjon av arterien.

Kontraindikasjoner

Alle generelle kontraindikasjoner for PTA er kontraindikasjoner for stentimplantasjon. Følgende er kontraindikasjoner for denne anordningen og stenting generelt:

- Lesjoner som ikke kan nås eller behandles med systemet
- Lesjoner som hindrer fullstendig fylling av en PTA-ballong med egnet størrelse
- Stort antall akutte eller subakutte tromber ved målesjonen
- Perforerte kar
- Lesjoner som ligger inne i eller ved siden av et aneurisme
- Risiko for behandlingsrelatert okklusjon av vitale sidegreiner
- Ukorrigerte blødningslidelser og kontraindikasjon for behandling med blodplatehemmere og/eller antikoagulantia
- Nyreinsuffisiens eller allergi mot kontrastmidler
- Hypersensitivitet overfor amorft silikonkarbid eller nikkel

I tillegg gjelder alle prosedyrerelaterte kontraindikasjoner som er beskrevet i nasjonale og internasjonale retningslinjer fra aktuelle medisinske foreninger.

Advarsler

- Denne enheten er kun til engangsbruk. Den kan IKKE resteriliseres og/eller brukes flere ganger. Gjenbruk av enheter til engangsbruk utgjør en mulig risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner. Hvis enheten kontamineres, risikerer pasienten å miste livet eller bli påført skade eller sykdom. Rengjøring, desinfeksjon og steriliserings kan ødelegge viktige egenskaper ved materialet og designen, og kan føre til feil på enheten. BIOTRONIK kan ikke holdes ansvarlig for direkte skader, tilfeldige skader eller følgeskader som oppstår på grunn av resterilisering eller gjenbruk.
- Skal IKKE brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis noen av de medfølgende opplysningene er utydelige eller skadet.
- Brukes før holdbarhetsdatoen som står på etiketten.
- IKKE utsett stentsystemet for organiske løsemidler som f.eks. alkohol.
- Dette implantatet medfører en risiko for subakutt trombose, vaskulære komplikasjoner og blødningshendelser. Valg av pasienter må derfor utføres nøye, og det anbefales behandling med platehemmere i en periode på 6 måneder etter prosedyren.
- Stenting på tvers av en bifurkasjon kan forhindre fremtidige diagnostiske eller terapeutiske prosedyrer.
- IKKE før frem stentsystemet uten at guidewiren stikker ut fra spissen.
- Bruk IKKE stentsystemet hvis det finnes et mellomrom på mer enn 10 mm mellom det sammentrekkbare skaftet og spissen eller hvis stenten er delvis anlagt.
- Før IKKE frem en delvis anlagt stent proksimalt eller distalt. Stenten er ikke laget for å kunne trekkes eller reposisjoneres.
- Når stenten er delvis anlagt, kan du ikke bruke stentsystemet til å fange den inn igjen.

Sikkerhetsmerknader

- Kun leger som har grundig opplæring i og erfaring med å utføre perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTA) og stentimplantasjon, skal bruke denne anordningen.
- PTA og stentimplantasjon anbefales kun på sykehus hvor det kan utføres akuttkirurgi umiddelbart dersom det skulle oppstå skader eller livstruende komplikasjoner.
- Hvis karet inneholder et stort antall tromber, må det vurderes alternative metoder eller tilleggsmetoder (mekanisk debulking, trombolyse, GPIIb/IIIa-hemmere).
- Før prosedyren skal stentsystemet undersøkes visuelt for å bekrefte funksjonalitet og sikre at størrelsen er egnet til den spesifikke prosedyren som skal utføres.
- Bruk kun guidewirer med diameteren som står på etiketten.
- Skal kun brukes med en innføringshylse med egnet størrelse i henhold til indikasjonene på etiketten.
- Ikke-kliniske tester med forskjellige innføringshylser, dvs. 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin opp-og-over (40 cm) og 6F Optimed Epsylar (45 cm), har vist at Pulsar-35 er kompatibel med de angitte minimumsstørrelsene for innføringshylser. Hvis Pulsar-35 brukes i kombinasjon med andre spesielt lange og/eller flettede innføringshylser, kan det være nødvendig med en større French-størrelse enn det som angis på etiketten, for å redusere friksjon.
- Vær forsiktig under håndtering for å redusere faren for å utløse stenten for tidlig, og for å redusere faren for at kateterskaftet utilsiktet brekkes, bøyes eller påføres knekk.
- Unngå å manipulere stentutløsingsmekanismen under utpakking og når stentsystemet skylles.
- Når stentsystemet sitter inne i kroppen, skal det manipuleres under angiografisk veiledning.
- Stentsystemet er ikke laget for bruk med kraftinnsprøytningssystemer.
- Ta forholdsregler for å unngå eller redusere koagulering. Bruk av systemisk heparinisering anbefales under prosedyren.
- Hold alltid instrumentet fylt med steril, heparinisert isoton saltløsning mens det er i karsystemet.
- Under anleggelse kan enhver slakk på innføringssystemet utenfor pasienten føre til feil stentplassering, potensiell stentkompresjon eller stentforlengelse.
- Første trykk på avtrekkeren fjerner slakk fra innføringssystemet og kan endre stentposisjonen innenfor lesjonen. Rett alltid stenten inn og sørg for at den er riktig plassert før du fortsetter å trekke av.
- Hvis det oppstår kraftig motstand under anleggelsen, må du stoppe prosedyren og finne årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Hvis spissen møter motstand når stentsystemet fjernes, må du finne årsaken til motstanden. For å frigjøre spissen kan du flytte stentsystemet forsiktig i distal retning før du deretter forsøker å fjerne det igjen.
- Hvis det må benyttes flere stenter til å behandle en lesjon, må stentene ha lik sammensetning fordi korrosjonsfaren øker når stenter av forskjellige metaller kommer i kontakt med hverandre.
- Bruk maksimalt to stenter hvis det må benyttes flere stenter til å behandle en lesjon. Virkningen av mer enn to overlappende stenter er ikke undersøkt.
- Hvis det skal brukes flere stenter til å behandle lesjonen, anbefales det å plassere den mest distale stenten først. La det være tilstrekkelig overlapp mellom stentene.
- Utvis forsiktighet hvis en stent krysses over andre anordninger.
- Det anbefales ikke å bruke anordninger for mekanisk aterektomi eller laserkatetre i området hvor stenter settes inn.
- In vitro-tester viser at silisiumkarbidbelegget fører til en betydelig reduksjon i avgivingen av metallioner fra den underliggende nitinolstenten. Den mulige kliniske fordelen for pasienter med allergi overfor nitinolforbindelser, er ikke fastslått ennå.
- Les avsnittet «Informasjon om MR-sikkerhet» nøye før du tar i bruk anordningen.

Mulige uønskede hendelser/ komplikasjoner

- Hematom eller blødning på punksjonsstedet
- Blødning som krever transfusjon eller annen behandling
- Hematom, f.eks. retroperitonealt
- Skade på arterievegg, disseksjon, perforasjon, ruptur, rift på intima
- Spasme i kar
- Stentembolisering, stenttrombose eller stentokklusjon
- Arteriovenøs fistel
- Dannelse av pseudoaneurisme
- Embolisme av luft, trombotisk eller aterosklerotisk materiale
- Total okklusjon av arterien
- Restenose av stentet arterie
- Svikt i å innføre stenten til tiltenkt sted
- Utilstrekkelig stentapposisjon og feilplassering av stent
- Vansker med uttrekking av anordningen
- Embolisering av katetermateriale
- Migrering, fraktur eller deformasjon av stent
- Lokal eller systemisk infeksjon
- Allergiske reaksjoner mot amorft silikonkarbid eller andre forbindelser i systemet
- Akuttkirurgi for å korrigere karkomplikasjoner
- Vevsnekrose og tap av lem
- Død

I tillegg gjelder alle prosedyrerelaterte uønskede hendelser som er beskrevet i nasjonale og internasjonale retningslinjer fra aktuelle medisinske foreninger.

Bruksanvisning

Det anbefales å dilatere lesjonen på forhånd ved hjelp av standard PTA-teknikker før stenting. Fjern PTA-ballongkateteret fra pasienten mens tilgangen til lesjonen opprettholdes med guidewiren.

Klargjøre stentsystemet

1. Velg en egnet stentstørrelse basert på diameteren til arterien ved siden av lesjonen og lengden på segmentet som skal stentes. Stentdiameter (ikke-komprimert) i forhold til målarteriens referansediameter står nedenfor i Tabell for valg av stentstørrelse. Stenten skal ha en lengde som overlapper lesjonen med minst 5 mm på hver side.

Tabell for valg av stentstørrelse

Kardiameter	Diameter på ikke-komprimert stent
3,0 - 4,0 mm	5,0 mm
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm

2. Åpne den ytre emballasjen og ta ut den sterile pakningen.
3. Undersøk pakningen nøye for eventuelle skader på den sterile barrieren, og åpne deretter pakningen og ta ut brettet. Ta først tak i håndtaket, og trekk deretter kateteret ut av spiralholderen og legg det i det sterile feltet. Pass på at kateteret ikke bøyes.

Advarsel: Unngå å manipulere stentutløsingsmekanismen under utpakking og når stentsystemet skylles.

4. Undersøk anordningen for skade. Kontroller at stenten er inne i det sammentrekkbare skaftet. Stenten skal ikke brukes hvis den delvis er anlagt.

Skylle stentsystemet

5. Fest en 10 ml sprøyte fylt med steril, heparinisert saltløsning til luerporten på den proksimale guidewireutgangen og injiser minst 5 ml saltløsning i guidewirelumenet til væsken kommer ut av kateterspissen og også mellom enden på det sammentrekkbare skaftet og spissen.
6. Fjern sprøyten.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 40 31.10.2019 23:09:14

Føre inn stentsystemet

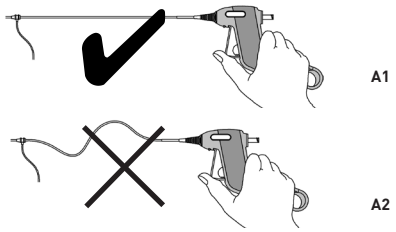
Advarsel: Må IKKE brukes dersom det finnes et mellomrom på mer enn 10 mm mellom det sammentrekkbare skaftet og spissen eller hvis stenten er delvis anlagt.

7. Træ stentsystemets distale spiss over den proksimale enden av guidewiren, og før frem systemet til guidewiren kommer ut av luerporten på den proksimale enden av håndtaket. Pass på at stentsystemet holdes så rett som mulig.
8. Sett stentsystemet forsiktig inn gjennom innføreren samtidig som guidewiren immobiliseres.
9. Før stentsystemet forsiktig over guidewiren mot lesjonen som skal behandles.
10. Før stentsystemet over lesjonen, og plasser markørene på begge sidene av lesjonen.

Anlegge stenten

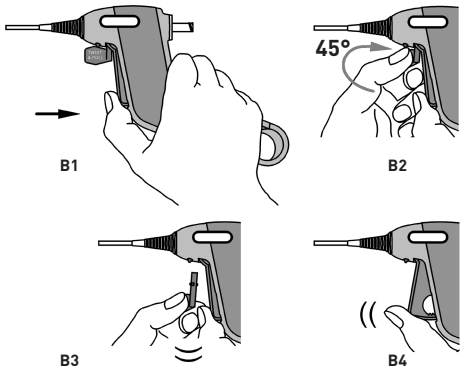
11. Hold stentsystemet og guidewiren så rett som mulig utenfor kroppen (A1).

Advarsel: Enhver slakk på innføringssystemet utenfor pasienten (A2) kan føre til feil stentplassering, potensiell stentkompresjon eller stent-forlengelse.



Figur A

12. Mens du trykker ned avtrekkeren med tommelen (B1), skal du forsiktig vri (45°) og trekke ut låsetappen (B2 og B3).
13. Slipp opp trykket med tommelen og la avtrekkeren komme ut av håndtaket (B4).

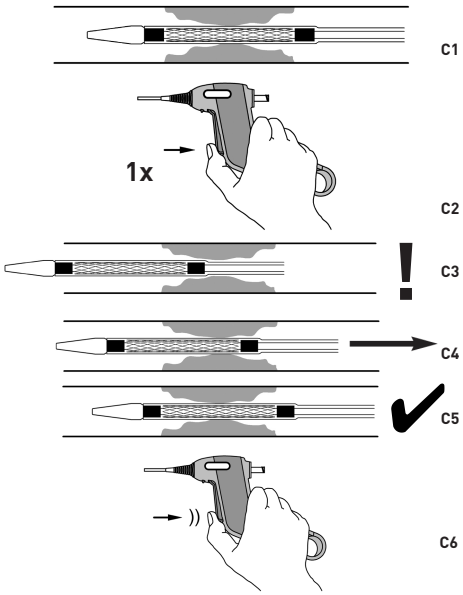


Figur B

14. Sørg for at plasseringen av den distale og proksimale stentenden fortsatt er riktig i forhold til lesjonen (C1).
15. Start stentanleggelsen under fluoroskopisk veiledning ved å trykke på avtrekkeren med tommelen samtidig som du holder håndtaket i en fast posisjon (C2).

Advarsel: Første trykk på avtrekkeren fjerner enhver slakk fra innføringssystemet og kan endre stentposisjonen innenfor lesjonen (C3). Innrett alltid stenten på nytt og sørg for at den er riktig plassert (C4 og C5) før du fortsetter avtrekket (C6).

Merknad: Anleggelse av stenten begynner mellom omtrent andre og fjerde avtrekk.



Figur C

16. Så snart den distale enden av stenten er anlagt, må den distale markøren på innføringssystemet alltid holdes nærme de distale markørene på stenten for å sikre en jevn stentanleggelse.

Advarsel: Hvis det oppstår kraftig motstand under anleggelsen, må du stoppe prosedyren og finne årsaken til motstanden før du fortsetter.

Merknad: Hvis det kreves en mer proksimal fluoroskopisk visning (f.eks. for en lang stent), skal du stoppe anleggelsen og omjustere pasienten. Før du fortsetter anleggelsen, skal den proksimale markøren rettes inn med et anatomisk landemerke, og innrettingen må opprettholdes under proksimal anleggelse.

17. Trykk gjentatte ganger på avtrekkeren inntil stenten er fullstendig anlagt, som er oppnådd når den svartfargede markøren på den proksimale delen av det sammentrekkbare skaftet forsvinner inn i håndtaket.

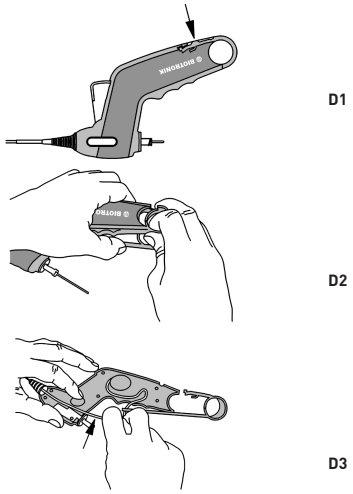
Merknad: Du kan kontrollere at riktig stentlengde anlegges (ikke komprimert eller strukket ut) ved å sammenligne markørene på innføringssystemet med de respektive stentmarkørene etter anleggelse.

18. Innhent en angiografisk visualisering av karsegmentet med stenten.

Beskrivelse av tilleggsutløsing

1. Hvis avtrekkerens utløsingsmekanisme svikter **før** stenten er utløst, må hele systemet fjernes fra pasienten.
2. Hvis avtrekkerens utløsingsmekanisme svikter når stenten er **delvis utløst**: Snu håndtaket rundt som i D1, slik at trykknappen på undersiden av håndtaket er synlig. Deretter trekker og løfter du ringen for tilleggsutløsing slik at håndtaket brytes opp (D2).
3. Hold kutteenheten fast ned med tommelen (D3) og trekk direkte i den gjennomsiktige slangen (se pilen i D3) parallelt for den proksimale enden av guidewiren inntil stenten er fullstendig anlagt.

Merknad: Av og til hender det at deler av håndtaksmekanismen kommer ut. De behøves ikke for å utløse stenten på denne måten.



Figur D

Fjerne stentsystemet

1. Etter at stenten er fullstendig anlagt, fjerner du stentsystemet under fluoroskopisk veiledning samtidig som du observerer den røntgentette spissen og lar guidewiren bli værende på plass.

Advarsel: Hvis spissen møter motstand når stentsystemet fjernes, må du finne årsaken til motstanden. For å frigjøre spissen kan du flytte stentsystemet forsiktig i distal retning før du deretter forsøker å fjerne det igjen.

2. Etter bruk skal produktet og emballasjen kastes i henhold til sykehusets, administrative og/eller kommunale retningslinjer.
3. Hvis stenten er ufullstendig ekspandert langs lesjonen, kan du utføre ballongdilatasjon etter anleggelsen. Velg en PTA-ballong med en fylt diameter som passer til referansediameteren på målkaret.
4. Innhent en angiografisk visualisering av karsegmentet med stenten.

Informasjon om MRI-sikkerhet

Ikke-kliniske tester har vist at Pulsar-35 stenten er MR conditional for enkle og overlappende lengder på opptil 385 mm. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på 1,5 eller 3,0 tesla.
- Romlig feltgradient på maks 3000 gauss/cm (30 T/m)
- en maksimal helkropps-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjons-rate (SAR) på 1 W/kg for landemerker under navlen og 2 W/kg (normal driftsmodus) for landemerker over navlen rapportert av MR-systemet.

Under skanneforholdene ovenfor forventes stenten å generere en maksimal temperaturøkning på 5,7 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk tester førte stenten til at bildeartefakten strakk seg ca. 4 mm når det avbildes med en gradientekko-sekvens og 3 mm når det avbildes med en spinnekko-pulssekvens i et MRI-system på 3,0 tesla. Det kan hende at artefakten formørker enhetslumenet.

Garanti/ansvar

Produktet og de tilhørende komponentene (heretter kalt "produktet") er utformet, produsert, testet og pakket med all rimelig forsiktighet. Ettersom BIOTRONIK ikke har kontroll over forholdene som produktet brukes under, skal imidlertid innholdet i denne manualen anses som en integrert del av denne ansvarsfraskrivelsen for tilfeller der det kan oppstå forstyrrelse i sammenheng med produktets tiltenkte bruk.

BIOTRONIK gir ingen garanti for at følgende ikke oppstår:

- produktfeil eller -svikt
- immunreaksjon hos pasienten
- Medisinske komplikasjoner under bruk av produktet eller som følge av at produktet er i fysisk kontakt med pasienten

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 41 31.10.2019 23:09:15

BIOTRONIK kan ikke holdes ansvarlig:

- Hvis bruken av produktet ikke er i samsvar med angitt tiltenkt anvendelse/indikasjon, kontraindikasjoner, advarsler, sikkerhetsmerknader og instruksjoner i denne manualen
- Hvis det opprinnelige produktet har blitt modifisert
- For hendelser som det ikke var mulig å forutse med kunnskapen og teknologien som var tilgjengelig på tidspunktet da produktet ble levert
- For hendelser som skyldes andre BIOTRONIK-produkter eller produkter fra en tredjepart
- Force majeure-hendelser som for eksempel naturkatastrofer.

Bestemmelsene ovenfor berører ikke eventuelle ansvarsfraskrivelser og/eller ansvarsbegrensninger som er avtalt separat med kunden innenfor lovens rammer.

Polski

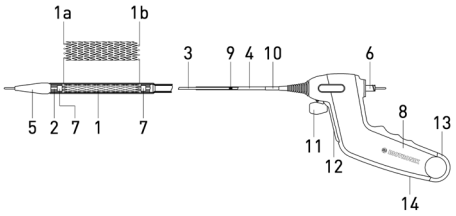
Opis

Pulsar-35 jest samorozprężalnym stentem zamontowanym na system wprowadzania po prowadniku. Stent (1) jest wycięty laserem z nitinolowej rurki. Posiada po 6 znaczników nieprzepuszczających promieniowania rentgenowskiego na każdym końcu (1a, 1b) i jest całkowicie powleczony bezpostaciowym węglikiem krzemu (a-SiC:H). System stentu składa się z trzech współosiowo zestawionych elementów: trzonu wewnętrznego (2), ruchomego trzonu (środkowego) (3) i nieruchomego trzonu zewnętrznego (4).

Centralny kanał dla prowadnika wewnątrz wewnętrznego trzonu zaczyna się od cieniodajnej końcówki (5) przy dystalnym wyjściu dla prowadnika i kończy portem typu Luer (6) przy proksymalnym wyjściu dla prowadnika. Stent jest umieszczony pomiędzy wewnętrznym trzonem a ruchomym trzonem, proksymalnie do końcówki, pomiędzy dwoma cieniodajnymi znacznikami (7), ułatwiającymi wizualizację fluoroskopową oraz umieszczanie systemu stentu w kierunku zmiany i w jej obrębie. Ruchomy trzon zaczyna się wewnątrz uchwytu (8) i rozciąga się w kierunku końcówki. Zakrywa ona stent i utrzymuje go w ściśniętym położeniu przy jego dystalnym końcu. Powłokę hydrofobową zastosowano na zewnątrz wewnętrznego korpusu, wewnątrz i na zewnątrz zewnętrznego korpusu oraz wewnątrz i na zewnątrz ruchomego korpusu.

Kanał wewnętrznego trzonu przeznaczony dla prowadnika oraz pierścieniowata przestrzeń pomiędzy wewnętrznym trzonem a ruchomym trzonem są równocześnie przepłukiwane poprzez port typu Luer położony przy proksymalnym wyjściu dla prowadnika. Kanał dla prowadnika umożliwia stosowanie prowadników o rozmiarze 0,035 cala (0,89 mm) w celu ułatwienia przesuwania systemu stentu w kierunku zmiany przeznaczonej do leczenia i poprzez nią. Ruchomy trzon jest oznakowany proksymalnie za pomocą 10 mm rurki w kolorze czarnym (9), która wskazuje postęp i zakończenie rozprężania stentu. Nieruchomy trzon zewnętrzny (4) jest przeznaczony do redukcji tarcia pomiędzy systemem stentu a zaworem hemostatycznym podczas rozprężania stentu. Przezroczysta rurka po stronie proksymalnej (10) chroni trzony przed załamaniem.

Przed rozprężeniem należy usunąć i wyrzucić wypustkę blokującą (11). Stent jest rozprężany za pomocą spustu (12). W przypadku, gdy zawiedzie spustowy mechanizm zwalniający, częściowe rozprężenie stentu można dokończyć w następujący sposób: najpierw otworzyć uchwyt za pomocą pomocniczego pierścienia \zwalniającego (13) i pomocniczego przycisku zwalniającego (14), po czym pociągnąć bezpośrednio za ruchomy trzon.



Ostrzeżenie: Badania niekliniczne przeprowadzone z różnymi koszulkami wprowadzającymi, np. 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) oraz 6F Optimed Epsylar (45 cm) wykazały, że Pulsar-35 jest zgodny ze wskazanymi minimalnymi rozmiarami koszulek wprowadzających. Jeśli Pulsar-35 jest stosowany w połączeniu z innymi, zwłaszcza długimi i/lub plecionymi koszulkami wprowadzającymi, może być konieczny większy rozmiar F koszulki niż wskazany na etykiecie, w celu ograniczenia tarcia.

Stent zostaje przesunięty do planowanego miejsca implantacji za pomocą systemu stentu do wprowadzania po prowadniku i jest rozprężany za pomocą mechanizmu spustowego i uchwytu. Stent pozostaje w naczyniu jako wszczep na stałe.

Opakowanie produktu

Jałowy. Niepirogenny. Urządzenie sterylizowano tlenkiem etylenu.

Zawartość

- Jeden (1) system samorozprężającego stentu Pulsar-35 wyposażony w zamocowany uchwyt, w szczelnym, rozrywalnym woreczku.
- Jedna (1) instrukcja obsługi.

Przechowywanie

Chronić przed nasłonecznieniem, przechowując w suchym pomieszczeniu, w temperaturze od 10°C do 30°C / od 50°F do 86°F.

Wskazania

System samorozprężającego stentu Pulsar-35 jest wskazany do stosowania u pacjentów z miażdżycą w tętnicach udowych i proksymalnych podkolanowych, a zwłaszcza do leczenia niezadowalających wyników przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA), np. pozostałego zwężenia lub rozwarstwienia.

Ostrzeżenie: W literaturze medycznej zgłoszono przypadki złamania stentów nitinolowych wszczepionych w kończynie dolnej. Złamania zdarzały się częściej i były poważniejsze przy umieszczeniu stentów na długich odcinkach oraz w przypadku kilku stentów częściowo zachodzących na siebie. Złamania te wiązały się często z restenozą lub zamknięciem tętnicy.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dotyczące PTA są na ogół także przeciwwskazaniem do umieszczania stentów. Ogólne przeciwwskazania do tego urządzenia i stentowania to:

- zmiany chorobowe, do których dotarcie tym systemem lub leczenie nim nie jest możliwe;
- zmiany nie pozwalające na całkowite napełnienie balonu do PTA o odpowiednim rozmiarze;
- duży stopień ostrej lub podostrej zakrzepicy w zmianie docelowej;
- przebite naczynia;
- zmiana przylegająca do tętniaka lub znajdująca się w jego obrębie;
- ryzyko okluzji istotnych odgałęzień bocznych związanej z leczeniem;
- niewyleczone skazy krwotoczne i przeciwwskazania dla leczenia przeciwpłytkowego i/lub przeciwkrzepliwego;
- niewydolność nerek lub uczulenie na środek cieniujący;
- nadwrażliwość na bezpostaciowy węglik krzemu lub nikiel.

Dodatkowo należy uwzględnić wszystkie przeciwwskazania związane z zabiegiem, według opisu w krajowych i międzynarodowych wytycznych odpowiednich stowarzyszeń medycznych.

Uwaga

- Urządzenie to jest zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE używać ponownie, ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażeń u pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja i wyjaławianie mogą pogorszyć zasadnicze parametry materiału i konstrukcji, prowadząc do usterki urządzenia. Firma BIOTRONIK nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.
- NIE WOLNO używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli jakiekolwiek dostarczone informacje są nieczytelne lub zniszczone.
- Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.
- NIE poddawać systemu stentu działaniu rozpuszczalników organicznych, np. alkoholu.
- Zagrożenia związane z tym urządzeniem obejmują podostrą zakrzepicę, powikłania naczyniowe i krwawienie. Dlatego należy starannie dobierać pacjentów i zaleca się terapię przeciwpłytkową przez okres 6 miesięcy po zabiegu.
- Założenie stentu w rozwidleniu może mieć niekorzystny wpływ na przyszłe zabiegi diagnostyczne lub terapeutyczne.
- NIE WOLNO przesuwać do przodu systemu stentu jeśli prowadnik nie wystaje z końcówki.
- NIE WOLNO używać systemu stentu jeśli istnieje odstęp powyżej 10 mm pomiędzy ruchomym trzonem a końcówką lub jeśli stent jest częściowo rozprężony.
- NIE WOLNO przesuwać częściowo rozprężonego stentu, ani proksymalnie, ani dystalnie. Stent nie nadaje się do przeciągania ani do zmiany położenia.
- Z chwilą częściowego rozprężenia stentu nie można go ponownie uchwycić stosując system stentu.

Środki ostrożności

- Tego urządzenia powinni używać wyłącznie lekarze gruntownie przeszkoleni i doświadczeni w wykonywaniu zabiegów PTA i wszczepianiu stentów.
- Wykonywanie PTA i wszczepianie stentu zaleca się wyłącznie w szpitalach zapewniających warunki do natychmiastowego przeprowadzenia operacji w trybie nagłym na wypadek wystąpienia urazu lub powikłań zagrażających życiu.
- Jeśli w naczyniu znajduje się duża ilość skrzepliny, należy rozważyć alternatywne lub dodatkowe sposoby postępowania (usuwanie mechaniczne, tromboliza, inhibitory GPIIB/IIIa).
- Przed zabiegiem system stentu należy obejrzeć w celu potwierdzenia jego funkcjonalności i należy się upewnić, że jego rozmiar odpowiada określonemu zabiegowi, do którego ma zostać użyty.
- Należy stosować wyłącznie prowadniki o średnicy równej średnicy wymienionej na etykiecie.
- Należy stosować wyłącznie koszulki wprowadzające w odpowiednim rozmiarze, według wskazań na etykiecie.
- Badania niekliniczne przeprowadzone z różnymi koszulkami wprowadzającymi, np. 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) oraz 6F Optimed Epsylar (45 cm) wykazały, że Pulsar-35 jest zgodny ze wskazanymi minimalnymi rozmiarami koszulek wprowadzających. Jeśli Pulsar-35 jest stosowany w połączeniu z innymi, zwłaszcza długimi i/lub plecionymi koszulkami wprowadzającymi, może być konieczny większy rozmiar F koszulki niż wskazany na etykiecie, w celu ograniczenia tarcia.
- Zachować ostrożność przy stosowaniu urządzenia, aby zmniejszyć ryzyko przedwczesnego zwolnienia stentu, przypadkowego pęknięcia, zagięcia lub załamania trzonu cewnika.
- Należy unikać manipulowania mechanizmem zwalniania stentu przy wyjmowaniu z opakowania i przepłukiwaniu systemu stentu.
- Po wprowadzeniu systemu stentu do ciała pacjenta manewrowanie nim powinno być dokonywane pod kontrolą angiograficzną.
- System stentu nie został zaprojektowany do użycia w połączeniu z automatycznym systemem iniekcji.
- Należy podjąć środki ostrożności w celu ograniczenia powstawania skrzeplin. Zalecane jest stosowanie heparynizacji układowej podczas zabiegu.
- Instrument musi być stale napełniony jałową, heparynizowaną, izotoniczną solą fizjologiczną w czasie, gdy znajduje się w układzie naczyniowym.
- Podczas rozprężania stentu, wszelki luz w systemie podawania poza ciałem pacjenta może doprowadzić do nieprawidłowego umieszczenia stentu, potencjalnego ściśnięcia stentu lub jego wydłużenia.
- Pierwsze naciśnięcie spustu usuwa luz z systemu i może zmienić położenie stentu w obrębie zmiany. Przed następnym użyciem spustu, należy zawsze ponownie zrównać stent i zapewnić jego prawidłowe położenie.
- W razie wystąpienia silnego oporu w trakcie rozprężania, należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę oporu przed jego kontynuacją.
- Jeśli podczas usuwania systemu stentu końcówka napotka jakikolwiek opór, należy ustalić przyczynę tego oporu. W celu uwolnienia końcówki można ostrożnie przesunąć system stentu w kierunku dystalnym, a następnie podjąć ponowną próbę usunięcia.
- Jeśli dana zmiana wymaga użycia więcej niż jednego stentu, stenty powinny mieć podobny skład, gdyż przy stykaniu się stentów wykonanych z różnych metali wzrasta ryzyko korozji.
- Jeśli dana zmiana chorobowa wymaga użycia więcej niż jednego stentu, należy zastosować maksymalnie dwa stenty. Przypadki więcej niż dwóch zachodzących na siebie stentów nie były badane.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 42 31.10.2019 23:09:15

- Jeśli dana zmiana wymaga użycia więcej niż jednego stentu, zaleca się umieszczanie bardziej dystalnego stentu w pierwszej kolejności. Należy zapewnić wystarczający stopień zachodzenia stentów na siebie.
- Ponowne przechodzenie przez stent urządzeniami pomocniczymi należy wykonywać z zachowaniem ostrożności.
- Nie zaleca się stosowania urządzeń do mechanicznej aterektomii ani cewnika laserowego w obszarze z wprowadzonym stentem.
- Badania in vitro wykazały, że powłoka z węglika krzemu znacznie redukuje uwalnianie jonów metali ze znajdującego się pod nią nitinolowego stentu. Nie ustalono jeszcze ewentualnych korzyści klinicznych dla pacjentów z uczuleniem na związki zawierające nitinol.
- Przed użyciem tego urządzenia należy uważnie przeczytać rozdział z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa podczas przeprowadzania tomografii rezonansu magnetycznego (NMR).

Potencjalne zdarzenia niepożądane/ powikłania

- Krwiak lub krwawienie w miejscu wkłucia
- Krwotok wymagający transfuzji lub innego leczenia
- Krwiak, np. pozaotrzewnowy
- Uraz ściany tętnicy, rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie, rozdarcie błony wewnętrznej naczynia
- Skurcz naczynia
- Embolizacja stentu, zakrzepica stentu lub okluzja stentu
- Przetoka tętniczo-żylna
- Powstanie tętniaka rzekomego
- Zatorowość spowodowana powietrzem, skrzepliną lub blaszką miażdżycową
- Całkowite zamknięcie tętnicy
- Ponowne zwężenie stentowanej tętnicy
- Niemożność dostarczenia stentu do planowanej lokalizacji
- Niedostateczne przyleganie stentu i jego nieprawidłowe umieszczenie
- Trudności z wycofaniem urządzenia
- Embolizacja materiałem cewnika
- Migracja, złamanie lub odkształcenie stentu
- Zakażenie lokalne lub układowe
- Reakcje alergiczne na bezpostaciowy węglik krzemu i inne związki zawarte w tym systemie
- Pilna operacja w celu leczenia powikłań naczyniowych
- Martwica tkanek i utrata kończyny
- Zgon

Dodatkowo należy brać pod uwagę wszystkie zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem, według opisu w krajowych i międzynarodowych wytycznych odpowiednich stowarzyszeń medycznych.

Wskazówki dotyczące użycia

Przed wprowadzeniem stentu zalecane jest wstępne rozszerzenie zmiany z użyciem standardowych metod PTA. Usunąć cewnik balonowy do zabiegu PTA z ciała pacjenta, zachowując dostęp do zmiany za pomocą prowadnika.

Przygotowanie systemu stentu

1. Wybrać odpowiedni rozmiar stentu na podstawie średnicy tętnicy przylegającej do zmiany oraz długości odcinka przeznaczonego do stentowania. Średnicę stentu (w stanie swobodnym) w zależności od średnicy referencyjnej tętnicy docelowej podano poniżej, w tabeli wyboru rozmiaru stentu. Długość stentu powinna umożliwić objęcie zmiany z co najmniej 5 mm nadmiarem po każdej stronie.

Tabela wyboru rozmiaru stentu

Średnica naczynia	Średnica stentu w stanie rozprężonym
3,0 – 4,0 mm	5,0 mm
4,0 – 5,0 mm	6,0 mm
5,0 – 6,0 mm	7,0 mm

2. Otworzyć zewnętrzne opakowanie i wyjąć sterylny woreczek.
3. Po starannej inspekcji woreczka pod kątem uszkodzenia jałowej bariery, rozerwać woreczek i wyjąć tackę. Najpierw ująć uchwyt, a następnie wyciągnąć cewnik ze spiralnej pętli mocującej i umieścić go w jałowym polu. Zachować ostrożność, aby nie doszło do załamania cewnika.

Ostrzeżenie: Należy unikać manipulowania mechanizmem zwalniania stentu przy wyjmowaniu z opakowania i przepłukiwaniu systemu stentu.

4. Sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń. Dopilnować, aby stent pozostawał wewnątrz ruchomego trzonu. Nie używać, jeśli stent jest częściowo rozprężony.

Płukanie systemu stentu

5. Podłączyć 10 ml strzykawkę napełnioną jałową heparynizowaną solą fizjologiczną do portu typu Luer przy proksymalnym wyjściu dla prowadnika i wstrzyknąć co najmniej 5 ml soli fizjologicznej do kanału dla prowadnika, aż do chwili, gdy płyn wypłynie z końcówki cewnika, a także pomiędzy końcem ruchomego trzonu a końcówką.
6. Usunąć strzykawkę.

Wprowadzanie systemu stentu

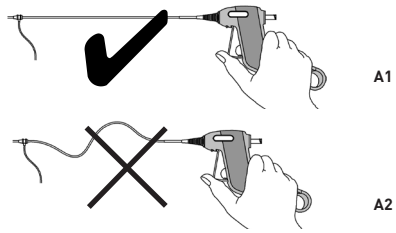
Uwaga: NIE WOLNO używać jeśli istnieje odstęp powyżej 10 mm pomiędzy ruchomym trzonem a końcówką lub jeśli stent jest częściowo rozprężony.

7. Nasunąć dystalną końcówkę systemu stentu na proksymalny koniec prowadnika i przesuwać system do przodu, aż do chwili, gdy prowadnik wyjdzie portem typu Luer na proksymalnym końcu uchwytu. Dopilnować, aby system stentu był przez cały czas jak najbardziej wyprostowany.
8. Ostrożnie wprowadzić system stentu przez koszulkę wprowadzającą, równocześnie trzymając prowadnik nieruchomo.
9. Ostrożnie przesuwać system stentu do przodu po prowadniku, w kierunku zmiany przeznaczonej do leczenia.
10. Wprowadzić system stentu całkowicie w obręb zmiany, umieszczając znaczniki po obu stronach zmiany.

Rozprężanie stentu

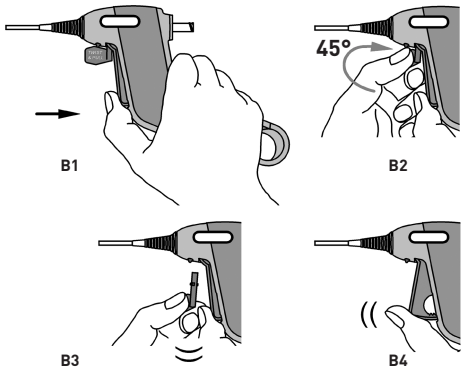
11. Dopilnować, aby system stentu i prowadnik poza ciałem pacjenta były cały czas jak najbardziej wyprostowane (A1).

Ostrzeżenie: Wszelki luz w systemie podawania poza ciałem pacjenta (A2) może doprowadzić do nieprawidłowego umieszczenia stentu, potencjalnego ściśnięcia stentu lub jego wydłużenia.



Rysunek A

12. Naciskając spust kciukiem (B1), delikatnie obrócić (45°) i wyciągnąć wypustkę blokującą (B2 i B3).
13. Zwolnić nacisk kciuka i umożliwić wyjście spustu z uchwytu (B4).

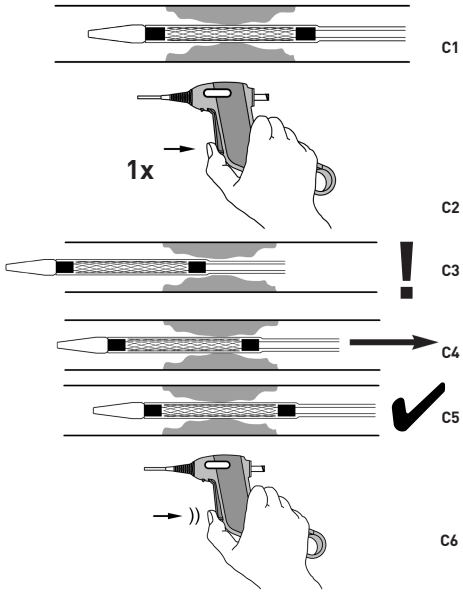


Rysunek B

14. Upewnić się, że położenie dystalnego i proksymalnego końca stentu w stosunku do zmiany chorobowej jest nadal prawidłowe (C1).
15. Rozpocząć rozprężanie stentu kierując się obrazem fluoroskopowym, poprzez naciśnięcie spustu kciukiem, równocześnie trzymając uchwyt w ustalonym położeniu (C2).

Ostrzeżenie: Pierwsze naciśnięcie spustu usuwa wszelki luz z systemu podawania i może zmienić położenie stentu w obrębie zmiany chorobowej (C3). Należy zawsze ponownie zrównać stent i zapewnić jego prawidłowe położenie (C4 i C5) przed następnym użyciem spustu (C6).

Wskazówka: Rozprężanie stentu zaczyna się w przybliżeniu pomiędzy drugim a czwartym użyciem spustu.



Rysunek C

16. Po rozprężeniu dystalnego końca stentu należy zawsze utrzymywać dystalny znacznik systemu podawania w pobliżu dystalnych znaczników stentu, aby zapewnić jednolite rozprężanie stentu.

Ostrzeżenie: W razie wystąpienia silnego oporu w trakcie rozprężania, należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę oporu przed jego kontynuacją.

Wskazówka: Jeśli niezbędny jest proksymalny widok fluoroskopowy (np. w przypadku długiego stentu), należy wstrzymać rozprężanie i dostosować pozycję pacjenta. Przed przystąpieniem do dalszego rozprężania, zrównać proksymalny znacznik z ustalonym punktem anatomicznym i nie zmieniać tego zrównania podczas rozprężania proksymalnego końca stentu

17. Wielokrotnie naciskać spust, aż do całkowitego rozprężenia stentu, co następuje gdy czarny znacznik na proksymalnej części ruchomego trzonu zniknie wewnątrz uchwytu.

Wskazówka: Prawidłową długość rozprężonego stentu (nie w stanie ściśniętym ani rozciągniętym) można sprawdzić porównując znaczniki systemu podawania z odpowiednimi znacznikami stentu po rozprężeniu.

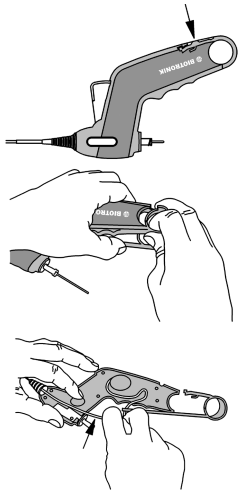
18. Przeprowadzić angiograficzną wizualizację stentowanego odcinka naczynia.

Opis zwolnienia pomocniczego

1. W przypadku gdy spustowy mechanizm zwalniający ulegnie awarii **przed** zwolnieniem stentu, należy usunąć cały system z ciała pacjenta.
2. W przypadku gdy spustowy mechanizm zwalniający ulegnie awarii przy **częściowym zwolnieniu** stentu: obrócić uchwyt jak pokazano na rysunku D1, odsłaniając przycisk pod spodem uchwytu, a następnie pociągnąć i unieść pomocniczy pierścień zwalniający w celu rozszczepienia uchwytu (D2).
3. Przytrzymując element tnący nieruchomo przyciśnięty kciukiem (D3), pociągnąć bezpośrednio za przezroczystą rurkę (patrz strzałka na rysunku D3), równolegle do proksymalnego końca prowadnika, aż do chwili całkowitego rozprężenia stentu.

Wskazówka: Czasami może dojść do wypadnięcia elementów mechanizmu uchwytu. Nie są one konieczne przy tej metodzie zwalniania stentu.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 43 31.10.2019 23:09:16



Rysunek D

Usuwanie systemu stentu

1. Po całkowitym rozprężeniu stentu należy ostrożnie usunąć system stentu kierując się obrazem fluoroskopowym i równocześnie obserwując cieniodajną końcówkę, pozostawiając prowadnik na miejscu.

Ostrzeżenie: Jeśli podczas usuwania systemu stentu końcówka napotka jakikolwiek opór, należy ustalić przyczynę tego oporu. W celu uwolnienia końcówki można ostrożnie przesunąć system stentu w kierunku dystalnym, a następnie podjąć ponowną próbę usunięcia.

2. Po użyciu zutylizować produkt i opakowanie zgodnie z przepisami szpitala, administracyjnymi i/lub lokalnie obowiązującymi zasadami.
3. Jeśli stent jest niezupełnie rozprężony wzdłuż zmiany, można wykonać rozszerzenie balonem po rozprężeniu. Wybrać balon do zabiegu PTA, którego średnica po napełnieniu odpowiada średnicy referencyjnej naczynia docelowego.
4. Przeprowadzić angiograficzną wizualizację stentowanego odcinka naczynia.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa przy obrazowaniu metodą NMR

Badania niekliniczne wykazały, że można wykonywać badanie NMR po wszczepieniu stentu Pulsar-35 (MR Conditional) w przypadku wszczepienia jednego stentu lub przy odcinkach zachodzących na siebie stentów nieprzekraczających 385 mm. Pacjent z wszczepionym urządzeniem może być w bezpiecznych warunkach poddawany badaniu w systemie NMR spełniającym następujące warunki:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 i 3,0 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola do 3000 gausów/cm (30 T/m);
- maksymalne dane systemu rezonansu magnetycznego – uśrednione swoiste tempo pochłaniania energii przez całe ciało (SAR) 1 W/kg dla punktów orientacyjnych poniżej pępka oraz 2 W/kg (normalny tryb pracy) dla punktów orientacyjnych powyżej pępka.

W warunkach skanowania określonych powyżej przewiduje się, że stent spowoduje wzrost temperatury maksymalnie o 5,7°C po wykonaniu 15-minutowego skanowania ciągłego.

W badaniach nieklinicznych stent powodował artefakt obrazu w postaci rozciągnięcia o ok. 4 mm przy obrazowaniu z sekwencją echa gradientowego oraz 3 mm przy obrazowaniu z sekwencją impulsową echa spinowego w systemie rezonansu magnetycznego 3,0 T. Artefakt może zasłaniać światło urządzenia.

Gwarancja/odpowiedzialność

Produkt i każdy jego element (dalej „produkt") został zaprojektowany, wyprodukowany, przebadany i zapakowany z zachowaniem wszelkiej uzasadnionej dbałości. Jednak firma BIOTRONIK nie ma wpływu na warunki użytkowania produktu, dlatego zawartość instrukcji obsługi należy traktować jako integralną część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności na wypadek zakłóceń zamierzonej funkcji produktu z różnych przyczyn.

Firma BIOTRONIK nie gwarantuje, że poniższe zdarzenia nie będą miały miejsca:

- nieprawidłowe działania produktu lub usterki,
- reakcja immunologiczna pacjenta na produkt,
- powikłania medyczne podczas użytkowania produktu w następstwie kontaktu produktu z ciałem pacjenta.

Firma BIOTRONIK nie ponosi odpowiedzialności za:

- użytkowanie produktu niezgodne z jego przeznaczeniem/wskazaniami, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami, środkami ostrożności oraz instrukcją obsługi;
- modyfikacje oryginalnego produktu;
- wydarzenia, jakich nie można było przewidzieć w momencie dostarczania produktu z uwagi na aktualny stan wiedzy i technologii;
- wydarzenia spowodowane innymi produktami BIOTRONIK lub produktami innych firm;
- działaniem będącym skutkiem siły wyższej, w tym m.in. klęskami żywiołowymi.

Powyższe zapisy nie naruszają ograniczeń żadnego wyłączenia odpowiedzialności i/lub ograniczenia odpowiedzialności uzgodnionego indywidualnie z klientem w zakresie dozwolonym przez obowiązujące prawo.

Português

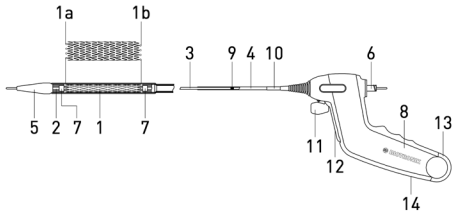
Descrição

Pulsar-35 é um stent autoexpansível, pré-montado em um sistema de stent over-the-wire. O stent (1) é cortado a laser a partir de um tubo de nitinol. Ele comporta seis extensões radiopacas em cada extremidade (1a, 1b) e é totalmente revestido com carboneto de silício amorfo (a-SiC:H). O sistema de stent consiste de três elementos posicionados coaxialmente: o shaft interno (2), o shaft retrátil (intermédio) (3) e o shaft externo fixo (4).

O lúmen do fio guia central no shaft interno começa com uma ponta radiopaca (5) na saída do fio distal e termina com uma porta Luer (6) na saída do fio guia proximal. O stent é posicionado entre o shaft interno e o shaft retrátil proximal à ponta, entre duas marcas radiopacas (7), que facilitam a visualização fluoroscópica e o posicionamento do sistema de stent em direção à lesão e através dela. O shaft retrátil começa na manopla (8) e se estende em direção à ponta. Ela cobre o stent, contendo-o na sua extremidade distal. É aplicado um revestimento hidrofóbico no exterior do shaft interno, no interior e no exterior do shaft externo e no interior e no exterior do shaft retrátil.

O lúmen do fio guia do shaft interno e o espaço anular entre o shaft interno e o shaft retrátil são lavados simultaneamente através da porta Luer na saída do fio guia proximal. O lúmen do fio guia permite o uso de fios guia de 0,035" (0,89 mm) para facilitar o avanço do sistema de stent em direção à lesão a ser tratada e através dela. O shaft retrátil é marcado proximalmente com um tubo de 10 mm de cor preta (9) que indica o progresso e a conclusão do implante do stent. O shaft externo fixo (4) foi concebido para reduzir a fricção entre o sistema de stent e a válvula hemostática durante a liberação do stent. O tubo transparente proximalmente (10) protege os shafts contra retorcimentos.

Antes do implante, a aba de trava (11) deve ser removida e descartada. O stent é implantado com o gatilho (12). Caso o mecanismo de liberação do gatilho falhe, o implante parcial do stent pode ser concluído da seguinte maneira: primeiro, abra a manopla usando o anel de liberação secundária (13) e o botão (14) e, em seguida, puxe diretamente o shaft retrátil.



Atenção: Testes não clínicos com diferentes bainhas do introdutor, isto é, 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) e 6F Optimed Epsylar (45 cm), demonstraram que o Pulsar-35 é compatível com os tamanhos mínimos da bainha do introdutor indicados. Se o Pulsar-35 for usado em conjunto com outras bainhas do introdutor especialmente longas e/ou reforçadas, poderá ser necessário um tamanho francês maior do que o indicado na etiqueta para reduzir a fricção.

O stent é avançado para o local de implante pretendido por meio do sistema de stent over-the-wire e é implantado por meio do mecanismo da manopla e do gatilho. O stent permanece no vaso como um implante permanente.

Estado quando do fornecimento

Estéril. Não pirogênico. O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno.

Conteúdo

- Um (1) sistema de stent autoexpansível Pulsar-35 completo com manopla fixada em uma bolsa selada de abertura destacável.
- Um (1) manual técnico.

Armazenagem

Manter protegido da luz solar e armazenar em local seco entre 10 °C e 30 °C (50 °F e 86 °F).

Indicações

O sistema de stent autoexpansível Pulsar-35 é indicado para o uso em pacientes com doença aterosclerótica das artérias femoral e poplítea proximal, em particular para o tratamento de resultados insuficientes após angioplastia transluminal percutânea (PTA), por exemplo, estenose residual e dissecação.

Atenção: Foram relatadas em literatura médica fraturas de stents de nitinol implantados nos membros inferiores. As fraturas ocorreram com maior frequência e gravidade em segmentos com stents mais longos e no caso de múltiplos stents parcialmente sobrepostos. Estas fraturas foram frequentemente associadas a reestenose ou oclusão da artéria.

Contraindicações

Todas as contraindicações gerais para a PTA são contraindicações para o implante de stents. As contraindicações para este dispositivo e para o implante de stent são, em geral:

- Lesões que não podem ser alcançadas ou tratadas com o sistema
- Lesões que impeçam a insuflação completa de um balão PTA de tamanho adequado
- Grandes quantidades de trombos agudos ou subagudos na lesão alvo
- Vasos perfurados
- Lesões que se situem no interior ou adjacentes a um aneurisma
- Risco de oclusão dos ramos laterais vitais relacionada com o tratamento
- Distúrbios hemorrágicos não corrigidos e contraindicação para terapia antiplaquetária e/ou anticoagulante
- Insuficiência renal ou uma alergia aos meios de contraste
- Hipersensibilidade a carboneto de silício amorfo ou níquel

Além disso, aplicam-se todas as contraindicações relacionadas com o procedimento, conforme descrito nas diretrizes nacionais e internacionais das respectivas associações médicas.

Avisos

- Este dispositivo foi projetado para e destina-se a uso único. NÃO reesterilize nem reutilize. A reutilização de dispositivos para uso único cria um risco potencial de infecções para o paciente ou para o usuário. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. Limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer características essenciais do material e do design e levar à falha do dispositivo. A BIOTRONIK não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequentes resultantes da reesterilização ou reutilização.
- NÃO use se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se alguma informação fornecida estiver pouco clara ou danificada.
- Utilize antes do fim da data de validade especificada na etiqueta.
- NÃO exponha o sistema de stent a solventes orgânicos como, por exemplo, álcool.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 44 31.10.2019 23:09:16

- Este dispositivo acarreta o risco associado de trombose subaguda, complicações vasculares e eventos hemorrágicos. Portanto, os pacientes devem ser cuidadosamente selecionados, sendo recomendada terapia antiplaquetária por um período de seis meses após o procedimento.
- O implante de stent em uma bifurcação poderia comprometer futuros diagnósticos ou procedimentos terapêuticos.
- NÃO avance o sistema de stent sem que o fio guia se estenda a partir da ponta.
- NÃO use o sistema de stent se existir uma lacuna superior a 10 mm entre o shaft retrátil e a ponta ou se o stent estiver parcialmente implantado.
- NÃO avance um stent parcialmente implantado proximalmente ou distalmente. O stent não foi projetado para ser arrastado ou reposicionado.
- Assim que o stent estiver parcialmente implantado, ele não pode ser recapturado usando o sistema de stent.

Avisos de segurança

- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos devidamente treinados e experientes na realização de PTA e no implante de stents.
- A realização de PTA e o implante de stents apenas são recomendados em hospitais onde é possível efetuar cirurgias de emergência de imediato, em caso de potenciais lesões ou complicações potencialmente fatais.
- Se houver grandes quantidades de trombos no vaso, devem ser consideradas estratégias alternativas ou adjuntivas (redução mecânica de volume, trombólise, inibidores de GPIIb/IIIa).
- Antes do procedimento, o sistema de stent deve ser examinado visualmente para verificar a funcionalidade e garantir que as dimensões sejam adequadas para o procedimento específico no qual vai ser usado.
- Use apenas fios guia com diâmetro igual ao diâmetro indicado na etiqueta.
- Use apenas com uma bainha do introdutor de tamanho adequado de acordo com as indicações na etiqueta.
- Testes não clínicos com diferentes bainhas do introdutor, isto é, 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) e 6F Optimed Epsylar (45 cm), demonstraram que o Pulsar-35 é compatível com os tamanhos mínimos da bainha do introdutor indicados. Se o Pulsar-35 for usado em conjunto com outras bainhas do introdutor especialmente longas e/ou reforçadas, poderá ser necessário um tamanho francês maior do que o indicado na etiqueta para reduzir a fricção.
- Tenha cuidado durante o manuseio para reduzir a possibilidade de liberação prematura do stent, quebra, dobragem ou retorcimento acidentais do shaft do cateter.
- Evite a manipulação do mecanismo de liberação do stent durante a remoção da embalagem e a irrigação do sistema de stent.
- Quando se encontra no organismo, o sistema de stent só deve ser manipulado sob orientação angiográfica.
- O sistema de stent não foi projetado para uso com sistemas elétricos de injeção.
- Devem ser tomadas precauções para prevenir ou diminuir a coagulação. Recomenda-se o uso de heparinização sistêmica durante o procedimento.
- Sempre mantenha o instrumento cheio com soro fisiológico isotônico heparinizado estéril enquanto ele estiver no sistema vascular.
- Durante o implante, a existência de folga no sistema de entrega fora do corpo do paciente poderá resultar na colocação incorreta do stent e no possível alongamento ou compressão do stent.
- A primeira vez que apertar o gatilho permitirá remover qualquer folga do sistema de entrega e alterar a posição do stent dentro da lesão. Sempre realinhe e assegure a posição adequada do stent antes de continuar para o gatilho.
- Se detectar uma forte resistência durante o implante, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Se sentir qualquer resistência na ponta durante a remoção do sistema de stent, a causa da resistência deve ser determinada. Para liberar a ponta, o sistema de stent pode ser movido com cuidado na direção distal, devendo, em seguida, tentar novamente a remoção.
- Caso sejam necessários vários stents para tratar uma lesão, eles devem ter uma composição semelhante, uma vez que o risco de corrosão aumenta com o contato entre stents de diferentes metais.
- Se forem necessários vários stents para o tratamento de uma lesão, use um máximo de dois stents. A sobreposição de mais de dois stents não foi investigada.
- Caso sejam necessários vários stents para tratar a lesão, recomenda-se que seja colocado primeiramente o stent mais distal. Certifique-se de que haja sobreposição suficiente entre os stents.
- Deve-se ter cuidado ao voltar a efetuar o cruzamento de um stent com dispositivos complementares.
- O uso de dispositivos de aterectomia mecânica ou de cateter a laser não é recomendado na área do stent.
- Testes in vitro mostraram que o revestimento de carboneto de silício reduz fortemente a liberação de iões de metal do stent de nitinol subjacente. O possível benefício clínico para pacientes com alergia a compostos de nitinol ainda não foi estabelecido.
- Leia a seção "Informações de segurança sobre ressonância magnética" com atenção antes de usar este dispositivo.

Potenciais eventos adversos/ complicações

- Hematoma ou hemorragia no local de punção
- Hemorragia que requer transfusão ou outro tratamento
- Hematoma, por exemplo, retroperitoneal
- Lesão da parede da artéria, dissecação, perfuração, ruptura e ruptura da íntima
- Espasmo do vaso
- Embolização do stent, trombose do stent ou oclusão do stent
- Fístula arteriovenosa
- Formação de pseudoaneurisma
- Embolização de ar, trombótica ou material aterosclerótico
- Oclusão total da artéria
- Reestenose da artéria com stent
- Falha na colocação do stent no local pretendido
- Aposição inadequada do stent e colocação incorreta do stent
- Dificuldades com a remoção do dispositivo
- Embolização do material do cateter
- Migração, fratura ou deformação do stent
- Infecção local ou sistêmica
- Reações alérgicas a carboneto de silício amorfo ou outros compostos do sistema
- Cirurgia de emergência para corrigir complicações vasculares
- Necrose tecidual e perda de membros
- Morte

Além disso, aplicam-se todos os efeitos adversos relacionados com o procedimento, conforme descrito nas diretrizes nacionais e internacionais das respectivas associações médicas.

Instruções de uso

Recomenda-se pré-dilatar a lesão usando técnicas padrão de PTA antes do implante de stent. Remova o cateter balão PTA do paciente, mantendo o acesso à lesão com o fio guia.

Preparação do sistema de stent

1. Escolha o tamanho de stent adequado com base no diâmetro da artéria adjacente à lesão e no comprimento do segmento onde o stent será colocado. O diâmetro (livre) do stent em relação ao diâmetro de referência da artéria alvo pode ser verificado na Tabela de Seleção do Tamanho de Stent abaixo. O comprimento do stent deve permitir a sobreposição da lesão em, pelo menos, 5 mm em cada lado.

Tabela de Seleção do Tamanho de Stent

Diâmetro do vaso	Diâmetro livre do stent
3,0 – 4,0 mm	5,0 mm
4,0 – 5,0 mm	6,0 mm
5,0 – 6,0 mm	7,0 mm

2. Abra a embalagem exterior e remova a bolsa estéril.
3. Após uma inspeção cuidadosa da bolsa quanto a danos na barreira estéril, abra a bolsa e remova o tabuleiro. Em primeiro lugar, levante a manopla e, em seguida, retire o cateter do suporte de malha em espiral e coloque-o em um campo estéril. Tenha cuidado para não dobrar o cateter.

Atenção: Evite a manipulação do mecanismo de liberação do stent durante a remoção da embalagem e a irrigação do sistema de stent.

4. Examine o dispositivo quanto a danos. Certifique-se de que o stent se encontra no shaft retrátil. Não use se o stent estiver parcialmente implantado.

Irrigação do sistema de stent

5. Ligue uma seringa de 10 ml com soro fisiológico heparinizado estéril à porta Luer na saída do fio guia proximal e injete pelo menos 5 ml de soro fisiológico no lúmen do fio guia até sair fluido da ponta do cateter e também entre a extremidade do shaft retrátil e da ponta.
6. Remova a seringa.

Introdução do sistema de stent

Aviso: NÃO use se existir uma lacuna superior a 10 mm entre o shaft retrátil e a ponta ou se o stent estiver parcialmente implantado.

7. Passe a ponta distal do sistema de stent sobre a extremidade proximal do fio guia e avance o sistema até o fio sair da porta Luer na extremidade proximal da manopla. Certifique-se de manter o sistema de stent na posição mais reta possível.
8. Insira o sistema de stent cuidadosamente pelo introdutor enquanto imobiliza o fio guia.
9. Avance cuidadosamente o sistema de stent sobre o fio guia em direção à lesão a ser tratada.
10. Avance o sistema de stent através da lesão, posicionando as marcas em ambos os lados da lesão.

Implante do stent

11. Mantenha o sistema de stent e o fio guia na posição mais reta possível fora do corpo do paciente (A1).

Atenção: A existência de folga no sistema de entrega fora do corpo do paciente (A2) poderá resultar na colocação incorreta do stent e no possível alongamento ou compressão do stent.

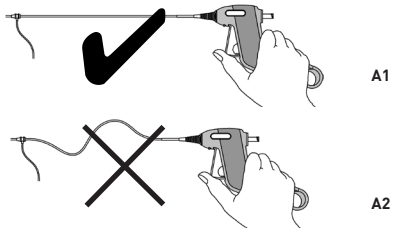


Figura A

12. Enquanto aperta o gatilho com o polegar (B1), torça suavemente (45°) e retire a aba de trava (B2 e B3).
13. Liberte a pressão do polegar e deixe o gatilho sair da manopla (B4).

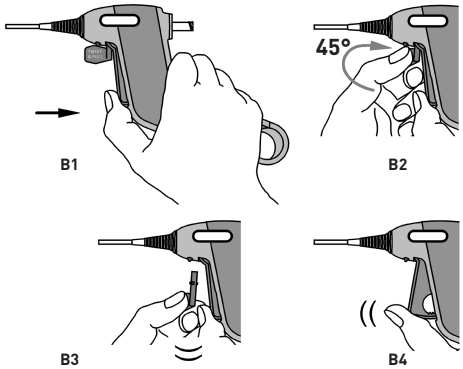


Figura B

14. Certifique-se de que as extremidades distal e proximal do stent estejam posicionadas corretamente em relação à lesão (C1).
15. Inicie o implante do stent recorrendo a orientação fluoroscópica, pressionando o gatilho com o polegar enquanto mantém a manopla em uma posição fixa (C2).

Atenção: A primeira vez que apertar o gatilho permitirá remover qualquer folga do sistema de entrega e alterar a posição do stent dentro da lesão (C3). Sempre realinhe e assegure a posição adequada do stent (C4 e C5) antes de continuar para o gatilho (C6).

Observação: O implante do stent começa aproximadamente entre o segundo e o quarto gatilho.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 45 31.10.2019 23:09:17

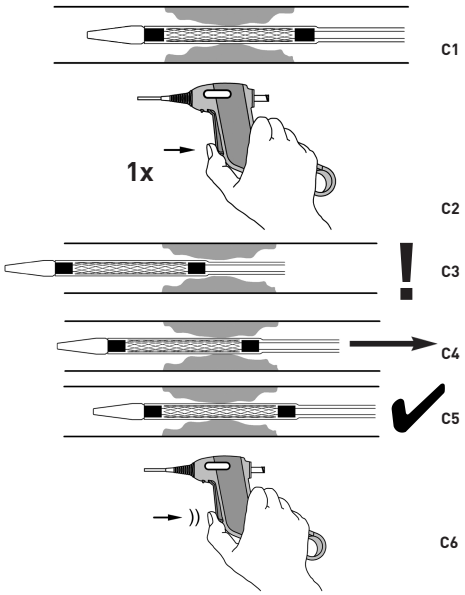


Figura C

16. Assim que a extremidade distal do stent tenha sido implantada, sempre mantenha a marca do sistema de entrega distal próximo às marcas distais do stent para garantir um implante uniforme do stent.

Atenção: Se detectar uma forte resistência durante o implante, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir.

Observação: Se for necessária uma visão fluoroscópica mais proximal (isto é, para um stent longo), interrompa o implante e reajuste o paciente. Antes de continuar o implante, alinhe a marca proximal com um estudo anatômico e mantenha o alinhamento durante o implante proximal.

17. Pressione repetidamente o gatilho até que o stent esteja completamente implantado, o que será alcançado quando a marca de cor preta na parte proximal do shaft retrátil desaparecer para dentro da manopla.

Observação: Pode verificar o comprimento correto do stent implantado (não comprimido nem esticado) através da correspondência das marcas do sistema de entrega com as respetivas marcas do stent após o implante.

18. Obtenha a visualização angiográfica do segmento do vaso com stent.

Descrição da liberação secundária

1. Caso o mecanismo de liberação do gatilho falhe **antes** de liberar o stent, remova todo o sistema do paciente.
2. Caso o mecanismo de liberação do gatilho falhe com **liberação parcial** do stent: vire a manopla como em D1, mostrando o botão de pressão na parte de baixo da manopla e, em seguida, puxe e levante o anel de liberação secundária para abrir a manopla (D2).
3. Segure a unidade de corte firmemente com o polegar (D3) e puxe diretamente o tubo transparente (ver a seta em D3) de maneira paralela à extremidade proximal do fio guia até que o stent esteja completamente implantado.

Observação: Por vezes, é possível que partes do mecanismo da manopla possam deslocar-se. Essas partes não são necessárias para este método de liberação do stent.

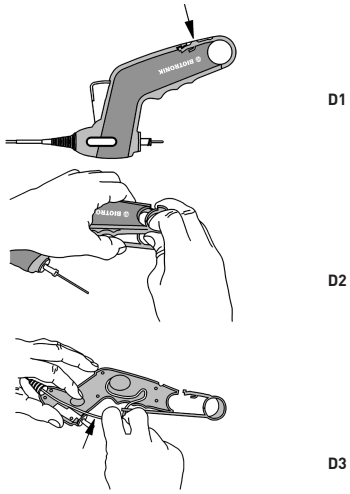


Figura D

Remoção do sistema de stent

1. Após o implante total do stent, remova com cuidado o sistema de stent sob orientação fluoroscópica enquanto observa a ponta radiopaca, mantendo o fio guia na mesma posição.

Atenção: Se sentir qualquer resistência na ponta durante a remoção do sistema de stent, a causa da resistência deve ser determinada. Para liberar a ponta, o sistema de stent pode ser movido com cuidado na direção distal, devendo, em seguida, tentar novamente a remoção.

2. Depois do uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.
3. Se o stent não expandir completamente ao longo da lesão, poderá ser realizada uma pós-dilatação de balão de implante. Selecione um balão PTA cujo diâmetro insuflado corresponda ao diâmetro de referência do vaso alvo.
4. Obtenha a visualização angiográfica do segmento do vaso com stent.

Informações de segurança sobre ressonância magnética

Testes não clínicos demonstraram que o stent Pulsar-35 é condicional para RM em comprimentos simples e sobrepostos até 385 mm. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a um exame com um sistema de RM, desde que sejam respeitadas as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 e 3,0 Tesla
- Gradiente de campo espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro, a máxima reportada no sistema de RM, de 1 W/kg para estudos abaixo do umbigo e de 2 W/kg (modo de operação normal) para estudos acima do umbigo

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o stent produza um aumento de temperatura máxima de 5,7°C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o stent provocou a expansão do artefato de imagem em aproximadamente 4 mm em caso de imagem com uma sequência de eco gradiente ou 3 mm em caso de imagem com uma sequência de pulso eco rotativo em um sistema de RM de 3,0 Tesla. O artefato pode ocultar o lúmen do dispositivo.

Garantia/Responsabilidade

Este produto e todos os seus componentes (doravante designados "produto") foram projetados, fabricados, testados e embalados com todos os cuidados necessários. Contudo, como a BIOTRONIK não tem controle sobre as condições em que o produto é usado, o conteúdo destas Instruções de uso deve ser considerado como parte integrante desta exclusão de responsabilidade em casos de alteração do uso previsto do produto por vários motivos.

A BIOTRONIK não garante que os seguintes eventos não ocorrerão:

- Falhas ou mau funcionamento do produto
- Resposta imune do paciente ao produto
- Complicações médicas durante o uso do produto ou como consequência do contato do produto com o corpo do paciente

A BIOTRONIK não assume nenhuma responsabilidade por:

- O uso do produto em desacordo com a utilização/indicação prevista, as contraindicações, os avisos, as precauções e as instruções de uso deste manual
- Modificação do produto original
- Eventos que não poderiam ter sido previstos no momento da entrega do produto através dos meios científicos e tecnológicos existentes
- Eventos decorrentes de outros produtos da BIOTRONIK ou de produtos que não sejam da BIOTRONIK
- Eventos de força maior incluindo, entre outros, desastres naturais

As disposições acima deverão ser acordadas separadamente com o cliente, sem prejuízo de qualquer exclusão de responsabilidade e/ou limitação de responsabilidade, dentro dos limites permitidos pela lei aplicável.

Română

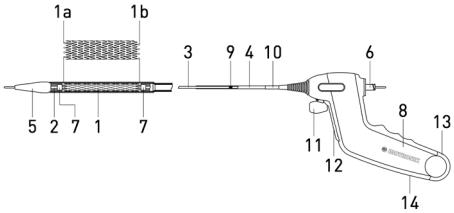
Descriere

Dispozitivul Pulsar-35 este un stent care se extinde automat și care este premontat pe un sistem de implantare prin fir. Stentul (1) este tăiat cu ajutorul laserului dintr-un tub de nitinol. Acesta prezintă șase extensii radioopace la fiecare capăt (1a, 1b) și este acoperit complet cu carbură de siliciu amorfă (a-SiC:H). Sistemul cu stent este alcătuit din trei elemente dispuse coaxial: axul interior (2), axul retractabil (intermediar) și axul fix exterior (4).

Lumenul central pentru firul de ghidare din interiorul axului interior începe la vârful radioopac (5) de la ieșirea distală a firului și se termină cu un port Luer (6) la ieșirea proximală a firului de ghidare. Stentul este poziționat între axul interior și axul retractabil proximal față de vârf, între doi markeri radioopaci (7), ceea ce facilitează vizualizarea fluoroscopică și poziționarea sistemului cu stent spre și peste leziune. Axul retractabil începe în cadrul mânerului (8) și se extinde către vârf. Acesta acoperă stentul și îl reține în interiorul capătului său distal. Un strat de acoperire hidrofob este aplicat pe exteriorul axului interior, pe interiorul și exteriorul axului exterior și pe interiorul și exteriorul axului retractabil.

Lumenul firului de ghidare al axului interior și spațiul inelar dintre axul interior și axul retractabil sunt spălate simultan prin portul Luer de la ieșirea proximală a firului de ghidare. Lumenul pentru firul de ghidare permite utilizarea firelor de ghidare de 0,035 inchi (0,89 mm) pentru a facilita avansarea sistemului cu stent spre și prin leziunea care trebuie tratată. Axul retractabil este marcat proximal cu un tub de culoare neagră, de 10 mm (9), care indică progresul și finalizarea instalării stentului. Axul fix exterior (4) este conceput pentru a reduce frecarea dintre sistemul cu stent și supapa hemostatică la eliberarea stentului. Tubul transparent protejează proximal (10) axul contra îndoirii.

Înainte de implantare, secțiunea de blocare (11) trebuie să fie îndepărtată și evacuată. Stentul se instalează cu ajutorul declanșatorului (12). Dacă mecanismul de eliberare a declanșatorului se defectează, implantarea parțială a stentului poate fi efectuată după cum urmează: deschideți mai întâi mânerul cu ajutorul celui de-al doilea inel de eliberare (13) și al butonului (14), apoi trageți direct de axul retractabil.



Atenție: Testarea nonclinică împreună cu diferite teci de introducere, adică 4F Cordis avanti+ (11 cm), 4F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor superior și suprapus (40 cm) și 6F oprimed Epsylar (45 cm), a demonstrat că dispozitivul Pulsar-35 este compatibil cu dimensiunile minime ale tecilor de introducere indicate. Dacă Pulsar-35 este utilizat cu alte teci de introducere, în special unele lungi și/sau împletite, poate fi necesară o dimensiune în French mai mare decât cea indicată pe etichetă, pentru a reduce frecarea.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 46 31.10.2019 23:09:18

Stentul este avansat către locul de implantare vizat prin intermediul sistemului cu stent peste firul de ghidare și apoi implantat cu ajutorul mânerului și al mecanismului de declanșare. Stentul rămâne în vasul de sânge sub forma unui implant permanent.

Modalitate de livrare

Steril. Apirogen. Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă.

Conținut

- Un (1) sistem cu stent Pulsar-35 cu auto-expansiune, prevăzut cu mâner atașat, într-o pungă sigilată, care se deschide prin dezlipire.
- Un (1) manual cu instrucțiuni de utilizare.

Depozitare

A se feri de lumina solară și a se depozita la loc uscat, între 10 °C și 30°C / 50 °F și 86°F.

Indicații

Sistemul cu stent Pulsar-35 cu auto-expansiune este indicat pentru utilizare la pacienții cu boală aterosclerotică a arterelor femurale și poplitee proximale, cu precădere pentru tratamentul rezultatelor insuficiente după angioplastia percutană transluminală (PTA), de ex. stenoză reziduală și disecție.

Atenție: În literatura medicală de specialitate au fost raportate fracturi ale stenturilor de nitinol implantate la nivelul membrelor inferioare. Fracturile au apărut mai frecvent și au fost mai severe la segmente lungi de stent și în cazul stenturilor multiple, parțial suprapuse. Aceste fracturi au fost frecvent asociate cu restenoza sau occluzia arterei.

Contraindicații

Toate contraindicațiile generale asociate PTA sunt valabile și pentru implantarea stentului. Contraindicațiile asociate acestui dispozitiv și tratării cu stent în general sunt:

- Leziuni care nu pot fi accesate sau tratate cu ajutorul sistemului
- Leziuni care previn gonflarea completă a unui balon pentru PTA cu dimensiuni corespunzătoare
- Cantități mari de trombi acuți sau subacuți la nivelul leziunii țintă
- Vase perforate
- Leziuni care se află în interiorul unui anevrism sau sunt adiacente unui anevrism
- Pericol de ocluzie la tratarea ramurilor laterale vitale
- Tulburări hemoragice necorectate și contraindicații pentru terapia antiplachetară și/sau anticoagulantă
- Insuficiență renală sau o alergie la mediile de contrast
- Hipersensibilitate la carbura de siliciu amorfă sau nichel

În plus, se aplică toate contraindicațiile asociate procedurilor așa cum sunt descrise în cadrul liniilor directoare naționale și internaționale ale asociațiilor medicale respective.

Avertismente

- Acest dispozitiv este conceput și destinat a fi de unică folosință. NU resterilizați și/sau NU reutilizați. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial de infectare a pacienților sau a utilizatorilor. Contaminarea dispozitivului poate avea drept rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot compromite caracteristicile esențiale ale materialelor și designului, determinând funcționarea necorespunzătoare a implantului. BIOTRONIK nu va fi responsabil pentru daunele directe, indirecte sau de consecință rezultate din resterilizare sau reutilizare.
- NU utilizați dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat sau dacă orice informații furnizate sunt greu de descifrat sau deteriorate.
- Utilizați înainte de „Data limită de păstrare" specificată pe etichetă.
- NU expuneți sistemul cu stent la solvenți organici, de exemplu alcool.
- Acest implant prezintă un risc asociat de tromboză subacută, complicații vasculare și evenimente hemoragice. Prin urmare, pacienții trebuie selectați cu grijă și se recomandă terapia antiplachetară pentru o perioadă de 6 luni după procedură.
- Tratarea cu stent peste o bifurcație ar putea compromite diagnosticarea sau procedurile terapeutice viitoare.
- NU avansați niciodată sistemul cu stent fără ca firul de ghidare să se extindă dincolo de vârf.
- NU folosiți sistemul cu stent dacă între ax și vârf există un spațiu mai mare de 10 mm sau dacă stentul este parțial implantat.
- NU avansați niciodată un stent implantat parțial, proximal sau distal. Stentul nu este conceput pentru a fi tras sau repoziționat.
- După ce stentul este implantat parțial, acesta nu poate fi recapturat prin utilizarea sistemului cu stent.

Măsuri de precauție

- Numai medicii cu instruire temeinică și experiență în efectuarea de proceduri de angioplastie transluminală percutană (PTA) și de implantare de stent pot utiliza acest implant.
- Procedurile PTA și implantarea stenturilor sunt recomandate numai în spitalele unde se pot efectua imediat intervenții chirurgicale de urgență în cazul în care apar posibile vătămări sau complicații care pot pune în pericol viața pacientului.
- În cazul în care o cantitate mare de trombi este prezentă în vasul de sânge, trebuie avute în vedere strategii alternative sau auxiliare (citoreducere mecanică, tromboliză, inhibitori ai GPIIB/IIIa).
- Înainte de a începe procedura, sistemul cu stent trebuie examinat vizual pentru a verifica funcționalitatea acestuia și a vă asigura că dimensiunea sa este adecvată pentru procedura specifică în care urmează să fie utilizat.
- Utilizați doar fire de ghidare cu un diametru egal cu cel indicat pe etichetă.
- Utilizați numai împreună cu o teacă de introducere de dimensiune corespunzătoare, în conformitate cu indicațiile de pe etichetă.
- Testarea nonclinică împreună cu diferite teci de introducere, adică 4F Cordis avanti+ (11 cm), 4F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor superior și suprapus (40 cm) și 6F oprimed Epsylar (45 cm), a demonstrat că dispozitivul Pulsar-35 este compatibil cu dimensiunile minime ale tecilor de introducere indicate. Dacă Pulsar-35 este utilizat cu alte teci de introducere, în special unele lungi și/sau împletite, poate fi necesară o dimensiune în French mai mare decât cea indicată pe etichetă, pentru a reduce frecarea.
- Procedați cu atenție în timpul manipulării pentru a reduce posibilitatea eliberării premature a stentului, ruperii, îndoirii sau răsucirii accidentale a tijei cateterului.
- Evitați manipularea mecanismului de eliberare a stentului în timpul scoaterii din ambalaj și spălării sistemului cu stent.
- Când sistemul cu stent se află în organism, acesta va fi manipulat sub ghidaj angiografic.
- Sistemul cu stent nu este conceput pentru a fi utilizat împreună cu sisteme de injectare alimentate cu energie electrică.
- Trebuie luate măsuri de precauție pentru prevenirea sau reducerea coagulării. Se recomandă utilizarea heparinizării sistemice în timpul procedurii.
- Asigurați-vă că instrumentul este umplut în permanență cu soluție salină izotonă heparinizată sterilă cât timp acesta se află în sistemul vascular.
- În timpul implantării, orice slăbire în sistemul de implantare din exteriorul pacientului poate duce la plasarea incorectă a stentului, respectiv la posibila comprimare sau alungire a stentului.
- Prima apăsare a declanșatorului elimină orice slăbire a sistemului de implantare și poate modifica poziția stentului în leziune. Realiniați și asigurați-vă întotdeauna că stentul este corect poziționat înainte de a continua declanșarea.
- Dacă în timpul implantării întâmpinați o rezistență puternică, opriți procedura și determinați cauza rezistenței înainte de a continua.
- Dacă vârful întâmpină rezistență în timpul îndepărtării sistemului cu stent, trebuie stabilită cauza rezistenței. Pentru a elibera vârful, sistemul cu stent poate fi mutat cu atenție în direcția distală și apoi se poate relua operațiunea.
- Dacă sunt necesare mai multe stenturi în tratarea unei leziuni, stenturile trebuie să aibă o compoziție similară deoarece crește riscul de coroziune atunci când stenturile de diferite metale intră în contact unele cu altele.
- Dacă sunt necesare mai multe stenturi în tratarea unei leziuni, folosiți maximum două stenturi. Suprapunerea cu mai mult de două stenturi nu a fost investigată.
- Dacă sunt necesare mai multe stenturi pentru tratarea leziunii, se recomandă plasarea mai întâi a stentului mai distal. Asigurați-vă că există o suprapunere suficientă între stenturi.
- Reîncrucișarea unui stent cu implanturi auxiliare trebuie realizată cu atenție.
- Nu se recomandă utilizarea dispozitivelor pentru aterectomie mecanică sau a cateterului cu laser în zona stentului.
- Testele in vitro au arătat că acoperirea cu un strat de carbură de siliciu reduce puternic eliberarea de ioni metalici la nivelul stentului din nitinol subiacent. Beneficiul clinic posibil pentru pacienții cu alergii la compușii pe bază de nitinol nu a fost determinat încă.
- Citiți cu atenție secțiunea Informații privind siguranța IRM înainte de a utiliza acest implant.

Potențiale reacții adverse/complicații

- Hematom sau sângerare la locul de înțepare
- Hemoragie care necesită transfuzie sau un alt tratament
- Hematom, de ex. retroperitoneal
- Lezarea peretelui arterei, disecție, perforare, rupere, ruptură intimală
- Spasm vascular
- Embolizarea stentului, tromboza stentului sau ocluzia stentului
- Fistulă arteriovenoasă
- Formarea unui pseudoanevrism
- Embolizare cu aer, material trombotic sau aterosclerotic
- Ocluzia totală a arterei
- Restenoza arterei tratate cu stent
- Neimplantarea stentului în locul dorit
- Apoziția inadecvată a stentului și amplasarea incorectă a stentului
- Dificultăți la retragerea implantului
- Embolizarea cu fragmente din materialul cateterului
- Migrarea, fracturarea sau deformarea stentului
- Infecție locală sau sistemică
- Reacții alergice la carbura de siliciu amorfă sau alți compuși ai sistemului
- Intervenție chirurgicală de urgență pentru corectarea complicațiilor vasculare
- Necroza țesutului și pierderea membrului respectiv
- Deces

În plus, sunt aplicabile toate reacțiile adverse asociate procedurilor așa cum sunt descrise în cadrul liniilor directoare naționale și internaționale ale asociațiilor medicale respective.

Instrucțiuni de utilizare

Se recomandă predilatarea leziunii folosindu-se tehnici standard de PTA înainte de tratarea cu stent. Îndepărtați cateterul cu balon pentru PTA din pacient menținând accesul la leziune cu firul de ghidare.

Pregătirea sistemului cu stent

1. Selectați dimensiunea corespunzătoare a stentului în funcție de diametrul arterei adiacente leziunii și în funcție de lungimea segmentului care urmează să fie tratat cu stent. Diametrul stentului (necomprimat) raportat la diametrul de referință al arterei țintă este disponibil în Tabelul pentru selectarea dimensiunii stentului de mai jos. Lungimea stentului trebuie să permită suprapunerea pe leziune cu cel puțin 5 mm de fiecare parte.

Tabel pentru selectarea dimensiunii stentului

Diametrul vasului	Diametrul necomprimat al stentului
3,0 - 4,0 mm	5,0 mm
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm

2. Deschideți ambalajul secundar și îndepărtați punga sterilă.
3. După inspectarea cu atenție a buzunarului (pentru a se detecta deteriorări ale barierei sterile), dezlipiți buzunarul și scoateți tava. Prindeți mai întâi de mâner și apoi trageți cateterul din suportul spiralat și așezați-l pe câmpul steril. Aveți grijă să nu îndoiți cateterul.

Atenție: Evitați manipularea mecanismului de eliberare a stentului în timpul scoaterii din ambalaj și spălării sistemului cu stent.

4. Examinați implantul pentru a detecta eventuale deteriorări. Asigurați-vă că stentul este introdus complet în axul retractabil. A nu se utiliza dacă stentul este desfășurat parțial.

Spălarea sistemului cu stent

5. Atașați o seringă de 10 ml umplută cu soluție salină heparinizată sterilă la portul Luer la ieșirea proximală a firului de ghidare și injectați cel puțin 5 ml de soluție salină în lumenul pentru firul de ghidare până când fluidul iese din vârful cateterului și între capătul axului retractabil și vârf.
6. Îndepărtați seringa.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 47 31.10.2019 23:09:18

Introducerea sistemului cu stent

Avertisment: A NU se utiliza dacă între ax și vârf există un spațiu mai mare de 10 mm sau dacă stentul este parțial implantat.

7. Înfiletați vârful distal al sistemului cu stent deasupra capătului proximal al firului de ghidare și avansați sistemul până când firul iese din portul Luer la capătul proximal al mânerului. Asigurați-vă că mențineți sistemul cu stent cât mai drept posibil.
8. Introduceți cu atenție sistemul cu stent prin teaca de introducere în timp ce blocați firul de ghidare.
9. Avansați cu atenție sistemul cu stent peste firul de ghidare, către leziunea care trebuie tratată.
10. Avansați sistemul cu stent peste leziune, poziționând markerele pe fiecare parte a leziunii.

Implantarea stentului

11. Mențineți sistemul stentului și firul de ghidare cât mai drept posibil în afara corpului pacientului (A1).

Atenție: Orice slăbire în sistemul de implantare din exteriorul pacientului (A2) poate duce la plasarea incorectă a stentului, respectiv la posibila comprimare sau alungire a stentului.

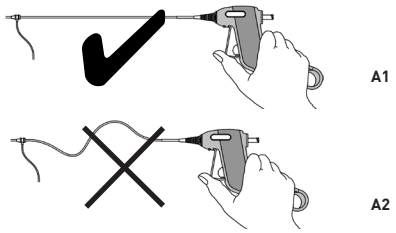


Figura A

12. În timp ce apăsați declanșatorul cu policele (B1), rotiți ușor (45°) și trageți secțiunea de blocare (B2 și B3).
13. Ridicați policele și lăsați declanșatorul să iasă din mâner (B4).

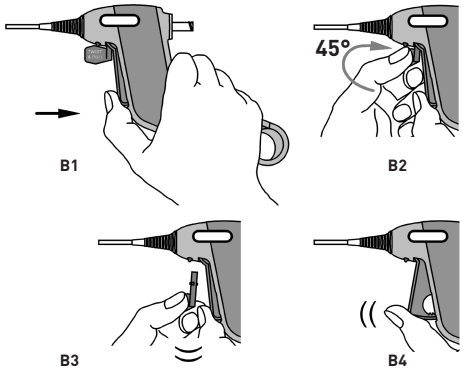


Figura B

14. Asigurați-vă că poziția capetelor distal și proximal ale stentului față de leziune este în continuare corectă (C1).
15. Inițiați implantarea stentului sub ghidaj fluoroscopic, apăsând declanșatorul cu policele, în timp ce țineți mânerul în poziție fixă (C2).

Atenție: Prima apăsare a declanșatorului elimină orice slăbire a sistemului de implantare și poate modifica poziția stentului în leziune (C3). Realiniați și asigurați-vă întotdeauna că stentul este corect poziționat (C4 și C5) înainte de a continua declanșarea (C6).

Indicație: Implantarea stentului începe aproximativ între a doua și a patra acționare a declanșatorului.

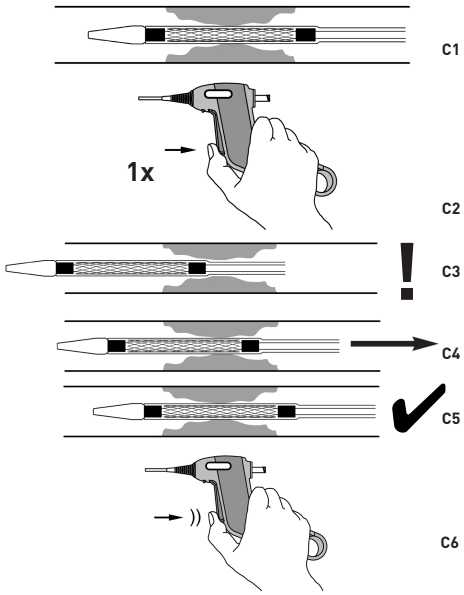


Figura C

16. După ce capătul distal al stentului a fost implantat, mențineți întotdeauna markerul distal de pe sistemul de implantare în apropierea markerilor distali de pe stent pentru a asigura o implantare uniformă a stentului.

Atenție: Dacă în timpul implantării întâmpinați o rezistență puternică, opriți procedura și determinați cauza rezistenței înainte de a continua.

Indicație: Dacă este necesară o vizualizare fluoroscopică proximală (de ex., pentru stenturile lungi), întrerupeți implantarea și reașezați pacientul. Înainte de a continua implantarea, aliniați markerul proximal cu un reper anatomic și mențineți alinierea în timpul implantării proximale.

17. Apăsați în mod repetat declanșatorul până când stentul a fost implantat complet, adică până când markerul de culoare neagră de pe secțiunea proximală a axului retractabil dispare în interiorul mânerului.

Indicație: Lungimea corectă a stentului implantat (fără comprimare sau întindere) poate fi verificată prin potrivirea markerilor sistemului de implantare cu markerii stentului după implantare.

18. Obțineți vizualizarea angiografică a segmentului vasului pe care este implantat stentul.

Descrierea eliberării secundare

1. Dacă mecanismul de eliberare a declanșatorului se defectează **înainte** de eliberarea stentului, scoateți complet sistemul din corpul pacientului.
2. Dacă mecanismul de eliberare a declanșatorului se defectează cu **eliberarea parțială** a stentului: rotiți mânerul în modul ilustrat în figura D1, cu butonul amplasat în partea inferioară a mânerului și apoi trageți și ridicați inelul secundar de eliberare pentru a deschide mânerul (D2).
3. Apăsați ferm unitatea de decupare cu policele (D3) și trageți direct de tubul transparent (a se vedea săgeata din figura D3) în paralel cu capătul proximal al firului de ghidare, cu stentul complet implantat.

Indicație: Este posibil ca părți ale mecanismului mânerului să iasă în afară. Acestea nu sunt necesare pentru realizarea acestei proceduri de eliberare a stentului.

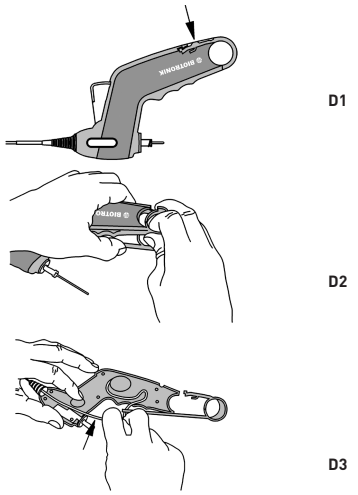


Figura D

Îndepărtarea sistemului cu stent

1. După implantarea completă a stentului, îndepărtați cu atenție sistemul cu stent sub ghidare fluoroscopică, observând în același timp vârful radioopac și lăsând firul de ghidare la locul său.

Atenție: Dacă vârful întâmpină rezistență în timpul îndepărtării sistemului cu stent, trebuie stabilită cauza rezistenței. Pentru a elibera vârful, sistemul cu stent poate fi mutat cu atenție în direcția distală și apoi se poate relua operațiunea.

2. După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a autorităților locale.
3. Dacă stentul este extins insuficient de-a lungul leziunii, se poate efectua dilatarea balonului după implantare. Alegeți un balon PTA al cărui diametru în condiții de umflare corespunde diametrului de referință al vasului țintă.
4. Obțineți vizualizarea angiografică a segmentului vasului pe care este implantat stentul.

Informații privind siguranța în mediile de rezonanță magnetică (MRI)

Testele non-clinice au demonstrat faptul că stentul Pulsar-35 prezintă compatibilitate condiționată cu mediile de rezonanță magnetică (RM) în cazul lungimilor individuale și suprapuse de până la 385 mm. Un pacient cu acest implant poate fi scanat în siguranță într-un sistem de imagistică prin rezonanță magnetică care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1.5 și 3.0 Tesla.
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Valoarea max. a sistemului de medii de rezonanță magnetică raportat, cu o rată medie de absorbție specifică (SAR) a întregului corp de 1 W/kg pentru puncte de reper sub ombilic și 2 W/kg (Mod normal de funcționare) pentru puncte de reper deasupra ombilicului.

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca stentul să producă o creștere maximă a temperaturii de 5,7°C după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testării non-clinice, stentul determină ca artefactul de imagine să se extindă cu aproximativ 4 mm atunci când imaginea generată se realizează cu o secvență în ecou de gradient sau cu aproximativ 3 mm atunci când imaginea generată se realizează cu o secvență de impulsuri în ecou de spin și un sistem de imagistică prin rezonanță magnetică 3.0 Tesla. Artefactul ar putea ascunde lumenul implantului.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 48 31.10.2019 23:09:18

Garanție/Responsabilitate

Acest produs și fiecare componentă a acestuia (numite în continuare „produsul") au fost proiectate, fabricate, testate și ambalate cu toată atenția posibilă. Cu toate acestea, având în vedere faptul că BIOTRONIK nu controlează condițiile în care este utilizat produsul, conținutul acestor Instrucțiuni de utilizare (IDU) trebuie considerate a fi parte integrantă a acestei declarații de declinare a responsabilității pentru cazurile în care, din varii motive, poate apărea o abatere de la funcția pentru care este destinat produsul.

BIOTRONIK nu garantează că nu vor avea loc următoarele evenimente:

- Funcționarea necorespunzătoare sau defecțiuni ale produsului
- Reacții imune ale pacientului la produs
- Complicații medicale în timpul utilizării produsului sau ca o consecință a contactului produsului cu organismul pacientului

BIOTRONIK nu își asumă nicio răspundere pentru:

- Utilizarea produsului care nu este în conformitate cu destinația declarată/indicația, contraindicațiile, avertismentele, măsurile de precauție și instrucțiunile de utilizare ale acestor IDU
- Modificarea produsului original
- Evenimente care nu ar fi putut fi preconizate la momentul livrării produsului prin utilizarea nivelurilor disponibile ale științei și tehnologiei
- Evenimente care sunt provocate de alte produse BIOTRONIK sau de produse care nu provin de la BIOTRONIK
- Evenimente de forță majoră care includ, dar nu se limitează la, dezastre naturale.

Mențiunile de mai sus nu aduc niciun fel de atingere niciunei declarații de declinare a responsabilității și/sau limitării a responsabilității convenite separat cu clientul, în limitele permise de legile în vigoare.

Русский

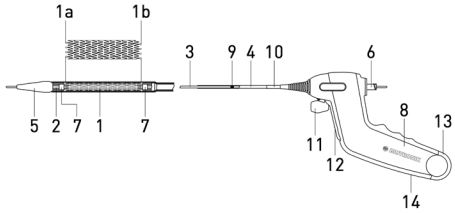
Описание

Pulsar-35 — самораскрывающийся стент, предварительно установленный на систему доставки стента по проводнику. Стент (1) вырезан лазером из нитиноловой трубки. На каждом его конце находятся 6 рентгеноконтрастных выступов (1a, 1b), и стент полностью покрыт аморфным карбидом кремния (a-SiC:H). Система стента состоит из трех коаксиально расположенных элементов: внутреннего шафта (2), извлекающегося (среднего) шафта (3) и неподвижного наружного шафта (4).

Центральный просвет для проводника, находящийся во внутреннем шафте, начинается с рентгеноконтрастного кончика (5) у дистального отверстия для выхода проводника и заканчивается портом Люэра (6) на проксимальном отверстии для выхода проводника. Стент установлен между внутренним шафтом и извлекающимся шафтом проксимально от кончика между двумя рентгеноконтрастными метками (7), облегчающими рентгеноскопическую визуализацию и позиционирование системы стента по направлению к пораженному сегменту и через него. Извлекающийся шафт начинается в пределах рукоятки (8) и тянется до кончика. Он покрывает стент и способствует сохранению жесткости дистального конца. Гидрофобное покрытие наносится на внешнюю сторону внутреннего шафта, на внутреннюю и внешнюю стороны наружного шафта, а также на внутреннюю и внешнюю стороны извлекающегося шафта.

Просвет для проводника, имеющийся во внутреннем шафте, и кольцевидное пространство между внутренним шафтом и извлекающимся шафтом одновременно промываются через порт Люэра у проксимального отверстия для выхода проводника. Просвет для проводника вмещает проводники с диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм), что облегчает проведение системы стента по направлению к целевому пораженному сегменту и через него. Проксимальный конец извлекающегося шафта маркирован черной трубкой длиной 10 мм (9), по которой отслеживается ход и завершение установки стента. Неподвижный наружный шафт (4) предназначен для уменьшения трения между системой стента и гемостатическим клапаном при освобождении стента. Прозрачная трубка защищает проксимальные (10) участки шафта от перекручивания.

Перед установкой следует снять фиксирующую вставку (11) и удалить ее в отходы. Установку стента производят с помощью спускового устройства (12). В случае отказа механизма спускового устройства частичную установку стента можно завершить, сначала раскрыв рукоятку с помощью кольца вторичного освобождения (13) и кнопки (14), а затем потянув непосредственно за извлекающийся шафт.



Внимание! В ходе доклинических испытаний с использованием различных интродьюсеров, а именно 6F Cordis avanti+ (11 см), 6F Terumo radifocus II (10 см), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 см) и 6F Optimed Epsylar (45 см), было показано, что Pulsar-35 совместим с указанными интродьюсерами минимальных размеров. При использовании Pulsar-35 в сочетании с другими, особенно длинными и/или плетеными интродьюсерами, для снижения трения может потребоваться интродьюсер большего диаметра (по французской шкале), чем указано на этикетке.

Стент продвигается к предполагаемому месту имплантации с помощью системы доставки стента по проводнику и разворачивается при помощи рукоятки и спускового устройства. Стент остается в сосуде в качестве постоянного имплантата.

Форма поставки

Стерильно. Апирогенно. Устройство стерилизовано оксидом этилена.

Содержимое

- Одна (1) система самораскрывающегося стента Pulsar-35 с присоединенной рукояткой в герметизированной легко вскрываемой упаковке.
- Одно (1) техническое руководство

Хранение

Хранить в сухом темном месте при температуре 10–30 °C/50–86 °F.

Показания

Система самораскрывающегося стента Pulsar-35 предназначена для использования у пациентов с атеросклеротическим поражением бедренной артерии и проксимального отдела подколенной артерии, особенно для лечения неудовлетворительных результатов чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), например, остаточного стеноза и диссекций.

Внимание! В медицинской литературе были описаны случаи поломок нитиноловых стентов, имплантированных в нижнюю конечность. Более серьезные и частые поломки возникали в более длинных стентированных сегментах, а такжев случаях установки нескольких стентов, которые частично накладывались друг на друга. Такие поломки часто были связаны с рестенозом или окклюзией артерии.

Противопоказания

Все общие противопоказания к ЧТА являются противопоказаниями к имплантации стента. Ниже перечислены противопоказания к данному устройству и стентированию в целом:

- Пораженные сегменты, которых нельзя достичь и вылечить с помощью этой системы
- Пораженные сегменты, которые препятствуют полному раздуванию баллона для ЧТА надлежащего размера
- Обширный острый или подострый тромбоз целевого пораженного сегмента
- Перфорация сосудов
- Пораженный сегмент, расположенный в пределах или вблизи аневризмы
- Риск связанной с лечением окклюзии жизненно важных боковых ветвей
- Некорригированные нарушения, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью, или противопоказания к антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии
- Почечная недостаточность или аллергия на рентгеноконтрастные вещества
- Гиперчувствительность к аморфному карбиду кремния или никелю

Кроме того, применимы все противопоказания, связанные с процедурой, описанные в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

Предупреждения

- Данное устройство сконструировано и предназначено только для одноразового использования. НЕ подвергайте повторной стерилизации и (или) НЕ используйте повторно. Повторное использование одноразовых устройств создает угрозу инфекции пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить основные свойства материалов и конструкции и привести к отказу устройства. Компания BIOTRONIK не несет ответственности за прямой, случайный или косвенный ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
- НЕ применять, если упаковка вскрыта или повреждена либо любая нанесенная информация закрыта или повреждена.
- Используйте до даты истечения срока хранения, указанной на маркировке.
- НЕ подвергайте систему стента воздействию органических растворителей, например, спирта.
- Использование данного устройства связано с риском развития подострого тромбоза, сосудистых осложнений и возникновения кровотечений. Таким образом, пациентов следует тщательно отбирать, а также проводить антитромбоцитарную терапию в течение 6 месяцев после процедуры.
- Стентирование, перекрывающее бифуркацию, может создать препятствие для дальнейших диагностических или лечебных процедур.
- НЕ продвигайте вперед систему стента, если проводник не выступает из ее кончика.
- НЕ используйте систему стента, если промежуток между извлекающимся шафтом и кончиком составляет более 10 мм или если стент частично раскрыт.
- НЕ продвигайте частично раскрытый стент проксимально или дистально. Стент не предназначен для перемещения или изменения положения.
- После частичного раскрытия стента его невозможно извлечь с помощью системы стента.

Меры предосторожности

- Применение этого устройства разрешается только врачам, прошедшим должное обучение методам ЧТА и имплантации стентов и имеющим опыт таких процедур.
- Выполнять ЧТА и имплантацию стента рекомендуется исключительно в больницах, где в случае потенциального травмирования или опасного для жизни осложнения возможно проведение экстренного оперативного вмешательства.
- Если в сосуде наблюдается большое количество тромбов, следует рассмотреть альтернативные или дополнительные стратегии лечения (механическое разрушение, тромболизис, применение ингибиторов гликопротеина IIb/IIIa).
- Перед процедурой тщательно осмотрите систему стента на предмет функциональности, а также удостоверьтесь, что ее размер подходит для той конкретной процедуры, в которой она будет использована.
- Используйте только проводники с диаметром, равным диаметру, указанному на этикетке.
- Используйте устройство только с интродьюсером размера, указанного на этикетке.
- В ходе доклинических испытаний с использованием различных интродьюсеров, а именно 6F Cordis avanti+ (11 см), 6F Terumo radifocus II (10 см), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 см) и 6F Optimed Epsylar (45 см), было показано, что Pulsar-35 совместим с указанными интродьюсерами минимальных размеров. При использовании Pulsar-35 в сочетании с другими, особенно длинными и/или плетеными интродьюсерами, для снижения трения может потребоваться интродьюсер большего диаметра (по французской шкале), чем указано на этикетке.
- С устройством следует обращаться осторожно для снижеия возможности преждевременного освобождения стента, случайных повреждений, деформации и перегиба или изгиба шафта катетера.
- Не допускайте воздействий на механизм освобождения стента при извлечении из упаковки и промывке системы стента.
- Когда система стента находится в организме пациента, ею можно манипулировать только под ангиографическим контролем.
- Система стентов не предназначена для использования с системами для вливания с помощью инфузионного насоса.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 49 31.10.2019 23:09:19

- Должны быть приняты меры предосторожности для предотвращения или уменьшения тромбообразования. Во время процедуры рекомендуется применять системные препараты гепарина.
- Всегда держите инструмент наполненным стерильным гепаринизированным изотоническим солевым раствором, пока он находится в сосудистой системе.
- Любое провисание системы доставки при раскрытии стента может привести к неправильной установке стента и вероятности компрессии стента или удлинению.
- Первое нажатие на спусковое устройство устраняет провисание системы доставки и может изменить положение стента в пределах пораженного сегмента. Всегда корректируйте размещение стента и убеждайтесь в том, что он удерживается в правильном положении перед тем, как продолжать нажатие на спусковое устройство.
- Если во время раскрытия стента испытывается сильное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и до ее возобновления выясните причину сопротивления.
- Если кончик сталкивается с каким-либо сопротивлением во время удаления системы стента, следует определить причину сопротивления. Чтобы освободить кончик, систему стента можно осторожно перемещать в дистальном направлении, а затем повторить попытку удаления.
- Если для устранения повреждения требуется использовать несколько стентов, все стенты должны быть одинакового состава, т. к. использование стентов, изготовленных из различных материалов, которые находятся в контакте друг с другом, повышает риск коррозии.
- Если для лечения пораженного сегмента требуется несколько стентов, используйте не больше двух стентов. Случаи перекрывания более двух стентов не исследовались.
- Если для лечения пораженного сегмента необходимо несколько стентов, рекомендуется первым размещать более дистальный стент. Обеспечьте достаточное перекрытие между стентами.
- Проведение других устройств через установленный стент следует выполнять с осторожностью.
- Не рекомендуется использовать устройства для атерэктомии или лазерный катетер в области размещения стента.
- Испытания in vitro показали, что покрытие из карбида кремния сильно снижает высвобождение ионов металлов из подлежащего нитинолового стента. Возможная клиническая польза для пациентов с аллергией на компоненты нитинола еще не установлена.
- Перед использованием устройства просьба внимательно ознакомиться с разделом «Сведения о безопасности при проведении МРТ».

Возможные нежелательные явления/ осложнения

- Кровотечение или гематома в месте пункции
- Кровоизлияние, требующее трансфузии или другого лечения
- Гематома (например, забрюшинная)
- Повреждение стенки артерии, рассечение, перфорация, разрыв, разрыв интимы
- Спазм сосуда
- Эмболизация стента, тромбоз стента или окклюзия стента
- Артериовенозная фистула
- Формирование псевдоаневризмы
- Эмболизация воздухом, тромботическим или атеросклеротическим материалом
- Полная окклюзия артерии
- Рестеноз стентированной артерии
- Невозможность доставки стента в заданный сегмент артерии
- Неправильная аппозиция стента и неправильное размещение стента
- Затруднения при извлечении устройства
- Эмболизация материалом катетера
- Миграция, перелом или деформация стента
- Местная или системная инфекция
- Аллергические реакции на аморфный карбид кремния или другие вещества, входящие в состав системы
- Необходимость выполнения экстренного оперативного вмешательства для коррекции сосудистых осложнений
- Некроз тканей и потери конечностей
- Смерть

Кроме того, применимы все нежелательные эффекты, связанные с процедурой, описанные в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

Указания по применению

Перед стентированием рекомендуется предварительно расширить пораженный сегмент, используя стандартные методы ЧТА. Удалите баллонный катетер ЧТА из организма пациента, оставив проводник для доступа к пораженному сегменту.

Подготовка системы стента

1. Выберите подходящий размер стента, основываясь на диаметре артерии рядом с пораженным сегментом, и длину сегмента, который должен быть стентирован. Диаметр стента (в свободном состоянии) по сравнению с заданным эталонным диаметром артерии см. ниже в таблице выбора размера стента. Длина стента должна перекрывать пораженный сегмент по меньшей мере на 5 мм с обеих сторон.

Таблица выбора размера стента

Диаметр сосуда	Диаметр стента в свободном состоянии
3,0–4,0 мм	5,0 мм
4,0–5,0 мм	6,0 мм
5,0–6,0 мм	7,0 мм

2. Вскройте наружную упаковку и извлеките стерильный пакет.
3. После тщательного осмотра пакета на предмет повреждения стерильного барьера откройте пакет и извлеките лоток. Сначала перехватите рукоятку, затем отделите катетер от держателя петли в спиральной конфигурации и поместите в стерильное поле. Не перегибайте катетер.

Внимание! Не допускайте воздействий на механизм освобождения стента при извлечении из упаковки и промывке системы стента.

4. Убедитесь в отсутствии повреждений устройства. Убедитесь, что стент содержится в извлекающемся шафте. Не используйте систему, если стент частично раскрыт.

Промывание системы стента

5. Подсоедините заполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором шприц объемом 10 мл в порт Люэра на проксимальном конце проводника и вводите в просвет проводника не менее 5 мл физиологического раствора до тех пор, пока жидкость не выйдет из кончика катетера, а также из области между концом извлекающегося шафта и кончиком катетера.
6. Отсоедините шприц.

Введение системы стента

Предупреждение: НЕ используйте систему стента, если промежуток между извлекающимся шафтом и кончиком составляет более 10 мм или если стент частично раскрыт.

7. Наденьте дистальный конец системы стента на проксимальный конец проводника и продвигайте систему, пока проводник не выйдет через порт Люэра у проксимального конца рукоятки. Необходимо держать систему стента в максимально распрямленном состоянии.
8. Осторожно введите систему стента в интродьюсер, не двигая при этом проводник.
9. Аккуратно продвигайте систему стента по проводнику в направлении пораженного сегмента.
10. Продвигайте систему стента через пораженный участок и разместите маркеры по обе стороны от пораженного сегмента.

Установка стента

11. Система стента и проводник за пределами тела пациента должны быть в максимально выпрямленном состоянии (A1).

Внимание! Любое провисание системы доставки за пределами тела пациента (A2) может привести к неправильной установке стента и вероятности компрессии стента или удлинению.

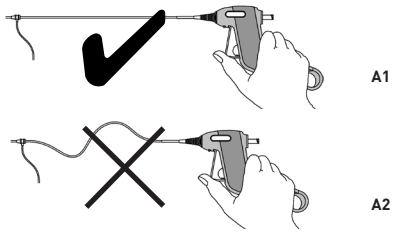


Рисунок A

12. Нажимая на спусковое устройство большим пальцем руки (B1), аккуратно поверните его (45°) и сдвиньте стопор (B2 и B3).
13. Уберите большой палец и выпустите спусковое устройство из рукоятки (B4).

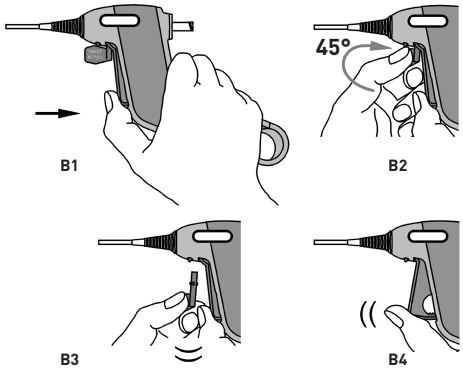


Рисунок B

14. Убедитесь, что положения дистального и проксимального концов стента относительно пораженного участка все еще являются правильными (C1).
15. Начните установку стента под рентгеноскопическим контролем, нажимая на спусковое устройство большим пальцем руки и удерживая рукоятку в фиксированном положении (C2).

Внимание! Первое нажатие на спусковое устройство устраняет провисание системы доставки и может изменить положение стента в пределах пораженного сегмента (C3). Всегда корректируйте размещение стента и убеждайтесь в том, что он удерживается в правильном положении (C4 и C5) перед тем, как продолжать нажатие на спусковое устройство (C6).

Примечание. Раскрытие стента начинается примерно в промежутке между вторым и четвертым нажатием на спусковое устройство.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 50 31.10.2019 23:09:19

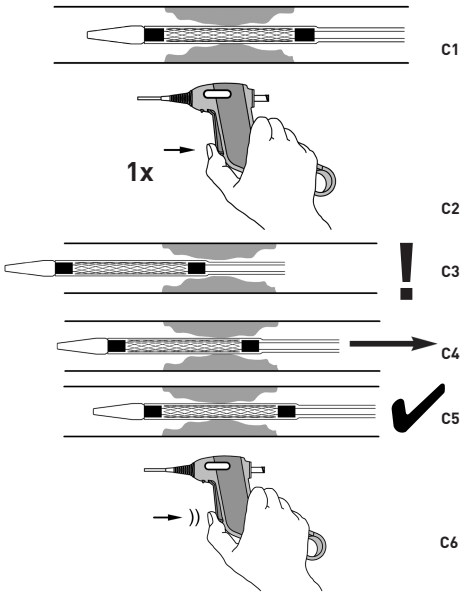


Рисунок C

16. После раскрытия дистальной части стента всегда держите дистальный маркер системы доставки ближе к маркерам в дистальной части стента, чтобы убедиться в равномерном раскрытии стента.

Внимание! Если во время раскрытия стента испытывается сильное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и до ее возобновления выясните причину сопротивления.

Примечание. При необходимости проведения дополнительной рентгеноскопии в проксимальной части (например, в случае с длинным стентом), прекратите установку и измените положение пациента. Перед тем, как продолжить установку, совместите проксимальный маркер с анатомическим ориентиром и выполните выравнивание при раскрытии проксимальной части.

17. Многократно нажимайте на спусковое устройство до полного раскрытия стента, которое достигается, когда черный маркер на проксимальной части извлекающегося шафта исчезает в рукоятке.

Примечание. Правильность длины раскрытого стента (стент не сжат и не растянут) можно проверить, сопоставив после раскрытия маркеры системы доставки с соответствующими маркерами стента.

18. Выполните ангиографическую визуализацию стентированного сегмента сосуда.

Описание процедуры вторичного высвобождения

1. Если механизм высвобождения спускового устройства не срабатывает **до** высвобождения стента, извлеките всю систему из тела пациента.
2. Если механизм высвобождения спускового устройства не срабатывает при **частичном высвобождении** стента, поверните рукоятку на рис. D1, чтобы увидеть кнопку на оборотной стороне рукоятки, а затем потяните за кольцо вторичного освобождения для принудительного открытия рукоятки (D2).
3. Крепко удерживайте режущую часть большим пальцем руки (D3) и натягивайте непосредственно на прозрачную трубку (см. стрелки на рис. D3) параллельно проксимальной части проводника до полного раскрытия стента.

Примечание. Иногда части механизма рукоятки могут выпадать. При использовании данного метода высвобождения стента в их наличии нет необходимости.

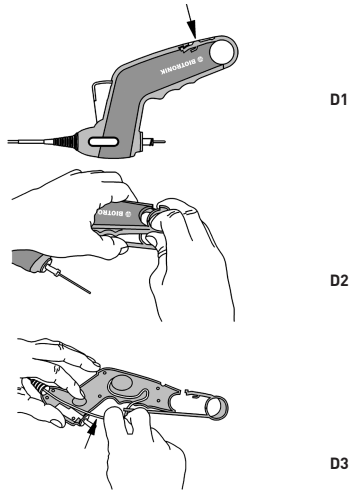


Рисунок D

Извлечение системы стента

1. После полного раскрытия стента осторожно удалите систему стента под рентгеноскопическим контролем, наблюдая за рентгеноконтрастным кончиком и оставляя направляющий проводник на месте.

Внимание! Если кончик сталкивается с каким-либо сопротивлением во время удаления системы стента, следует определить причину сопротивления. Чтобы освободить кончик, систему стента можно осторожно перемещать в дистальном направлении, а затем повторить попытку удаления.

2. Утилизируйте использованное устройство и его упаковку в соответствии с порядком, принятым в лечебном учреждении, административными и/или местными государственными правилами.
3. Если стент не полностью расширен по всей длине пораженного сегмента, то после установки можно выполнить баллонную дилатацию. Выберите баллон для ЧТА, диаметр которого в расширенном состоянии соответствует эталонному диаметру целевого сосуда.
4. Выполните ангиографическую визуализацию стентированного сегмента сосуда.

Сведения о безопасности при проведении МРТ

Доклинические испытания показали, что применение стента Pulsar-35 возможно при определенных условиях МРТ при длине одиночного стента и длине перекрывающихся стентов до 385 мм. Безопасное сканирование пациента с этим устройством возможно на системе МРТ, соответствующей следующим условиям:

- Постоянное магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля 3000 Гаусс/см (30 Тл/м).
- Максимальное зарегистрированное для данной МРТ-системы значение удельного коэффициента поглощения (SAR), усредненного для всего тела, составило 1 Вт/кг для ориентиров под пупком и 2 Вт/кг (в нормальном рабочем режиме) для ориентиров над пупком.

В вышеопределенных условиях сканирования можно ожидать максимального повышения температуры стента на 5,7°C после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

Доклинические испытания показали, что артефакт, появляющийся в связи с установкой стента при сканировании устройства на МРТ-системе мощностью 3,0 Тл выступает примерно на 4 мм в последовательности градиент-эхо и на 3 мм в последовательности импульсного спин-эхо. Артефакт может затенять просвет устройства.

Гарантия/ответственность

Данное изделие и каждый из его компонентов (далее именуемые «изделие») были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с максимально возможной тщательностью. Однако поскольку компания BIOTRONIK не контролирует условия применения изделия, содержимое этого технического руководства следует считать неотъемлемой частью данного отказа от ответственности на случай возможного нарушения предусмотренного функционального назначения изделия по различным причинам.

Компания BIOTRONIK не гарантирует невозможность наступления следующих событий:

- Неисправность или отказ изделия
- Иммунный ответ пациента на изделие
- Возникновение медицинских осложнений при использовании продукта или вследствие контакта продукта с телом пациента

Компания BIOTRONIK не несет никакой ответственности за:

- Применение изделия, не соответствующее назначению/показаниям, противопоказаниям, предупреждениям, предостережениям и указаниям по применению, указанным в данном техническом руководстве
- Модификацию исходного изделия
- Случаи, которые невозможно предусмотреть на момент доставки изделия на основании современного уровня науки и техники
- Случаи, происходящие с другими устройствами компании BIOTRONIK или устройствами, не принадлежащими компании BIOTRONIK
- Случаи, возникшие в результате действия непреодолимой силы, включая, но не ограничиваясь стихийными бедствиями

Вышеуказанные положения не затрагивают отдельно согласованного с клиентом отказа от и (или) ограничения ответственности в степени, разрешенной действующим законодательством.

Slovenčina

Opis

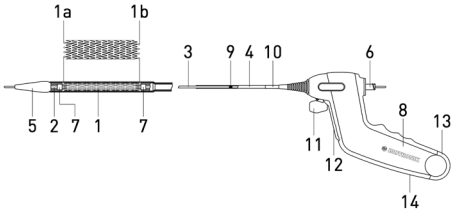
Pulsar-35 je samostatne sa rozširujúci systém stentu vopred namontovaný na systéme stentu po vodiacom drôte. Stent (1) je vyrobený z nitinolovej trubice rezanej laserom. Má 6 rádiopakných predĺžení na každom konci (1a, 1b) a je úplne pokrytý amorfným karbidom kremíka (a-SiC:H). Systém stentu pozostáva z troch koaxiálne usporiadaných prvkov: vnútorného tela (2), zasúvateľného (stredného) tela (3) a pevného vonkajšieho zavádzača (4).

Centrálny lúmen vodiaceho drôtu vo vnútornom tele sa začína rádiopakným hrotom (5) na distálnom výstupe drôtu a končí sa luerovým portom (6) na proximálnom výstupe vodiaceho drôtu. Stent je umiestnený medzi vnútorným telom a zasúvateľným telom, proximálne k hrotu, medzi dvomi rádiopaknými značkami (7), čo uľahčuje fluoroskopickú vizualizáciu a umiestnenie systému stentu smerom k lézii a cez ňu. Zasúvateľné telo začína v rukoväti (8) a pokračuje smerom k hrotu. Kryje stent a drží ho uzavretý vo svojom distálnom konci. Na vonkajšej strane vnútorného tela, na vnútornej a vonkajšej strane vonkajšieho tela a na vnútornej a vonkajšej strane zasúvateľného tela je nanesená hydrofóbna vrstva.

Lúmen vodiaceho drôtu vnútorného tela a priestor prstencového tvaru medzi vnútorným telom a zasúvateľným telom sa preplachujú súčasne, cez luerový port na proximálnom výstupe vodiaceho drôtu. Lúmen vodiaceho drôtu umožňuje použitie vodiacich drôtov s priemerom 0,89 mm (0,035") na uľahčenie posúvania systému stentu smerom k lézii, ktorá sa má ošetriť, a cez ňu. Zasúvateľné telo je označené proximálne 10mm čierno sfarbenou trubičkou (9), ktorá indikuje postup a dokončenie rozvinutia stentu. Pevné vonkajšie telo (4) slúži na znižovanie trenia medzi systémom stentu a hemostatickým ventilom v priebehu uvoľnenia stentu. Priehľadná trubica proximálne (10) chráni telá pred zalomením.

Pred rozvinutím sa musí odstrániť a zlikvidovať aretačná západka (11). Stent sa rozvíja so spúšťačom (12). V prípade zlyhania uvoľňovacieho mechanizmu spúšťača sa čiastočné rozvinutie stentu môže dokončiť takto: najskôr otvorte rukoväť pomocou druhého uvoľňovacieho krúžka (13) a tlačidla (14) a potom zatiahnite priamo za zasúvateľné telo.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 51 31.10.2019 23:09:20



Upozornenie: Neklinické testy s rôznymi zavádzačmi, t. j. 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) a 6F Optimed Epsylar (45 cm) preukázali, že pomôcka Pulsar-35 je kompatibilná s indikovanými minimálnymi veľkosťami zavádzača. Ak sa systém stentu Pulsar-35 používa spolu s inými, najmä dlhými a/alebo opletenými zavádzačmi, zrejme bude nutné použiť väčšiu veľkosť French, než je uvedená na etikete v záujme zníženia trenia.

Stent sa posúva na zamýšľané miesto implantácie pomocou systému stentu po vodiacom drôte a rozvinie sa pomocou rukoväte a spúšťacieho mechanizmu. Stent je určený na trvalú implantáciu a zostáva v cieve.

Spôsob dodania

Sterilné. Apyrogénne. Pomôcka je sterilizovaná etylénoxidom.

Obsah

- Jeden (1) systém samostatne sa rozširujúceho stentu Pulsar-35 s pripojenou rukoväťou v nepriepustne uzavretom odlepovacom vrecku
- Jedna (1) príručka s návodom na použitie

Uskladnenie

Chráňte pred slnečným svetlom a uchovávajte na suchom mieste pri teplote 10 °C – 30 °C (50 °F – 86 °F).

Indikácie

Samostatne sa rozširujúci systém stentu Pulsar-35 je indikovaný na použitie u pacientov s aterosklerotickým ochorením femorálnych a proximálnych popliteálnych artérií, a najmä pri liečbe neuspokojivých výsledkov perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTA), ako sú napríklad reziduálna stenóza a disekcia.

Upozornenie: V lekárskej literatúre sa uvádzajú úlomky nitinolových stentov implantovaných v dolnej končatine. Úlomky sa vyskytovali častejšie a boli závažnejšie v dlhých stentovaných segmentoch a v prípade viacerých čiastočne sa prekrývajúcich stentov. Úlomky často súviseli s restenózou alebo oklúziou artérie.

Kontraindikácie

Kontraindikáciami pri implantácii stentu sú všetky všeobecné kontraindikácie pre PTA. Kontraindikácie pre tento implantát a stentovanie sú vo všeobecnosti tieto:

- lézie, ktoré nie je možné dosiahnuť alebo vyliečiť pomocou systému;
- lézie, ktoré bránia úplnému naplneniu primerane veľkého balónika na PTA;
- veľké množstvo akútnych alebo subakútnych trombov v cieľovej lézii;
- perforované cievy;
- lézia, ktorá leží v aneuryzme alebo v jej blízkosti;
- riziko oklúzie vitálnych bočných vetiev v súvislosti s liečbou;
- nekorigované krvácavé choroby a kontraindikácia protidoštičkovej a/alebo antikoagulačnej terapie;
- nedostatočnosť obličiek alebo alergia na kontrastné látky;
- precitlivenosť na amorfný karbid kremíka alebo nikel.

Ďalej platia všetky kontraindikácie súvisiace so zákrokom, ako sú opísané v národných a medzinárodných usmerneniach príslušných lekárskych združení.

Varovania

- Implantát je navrhnutý a určený len na jedno použitie. NESMIE SA opätovne sterilizovať ani opakovane používať. Opakovaným použitím jednorazových pomôcok vzniká možné riziko infekcií pacienta alebo používateľa. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Čistenie, dezinfekcia alebo sterilizácia môžu porušiť základné materiálové a konštrukčné vlastnosti, čo môže viesť k zlyhaniu pomôcky. Spoločnosť BIOTRONIK nebude zodpovedná za žiadne priame, nepriame alebo následné škody vyplývajúce z opätovnej sterilizácie alebo opakovaného použitia.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak je balenie otvorené alebo poškodené, prípadne ak sú uvedené údaje nečitateľné alebo poškodené.
- Použite pred dátumom exspirácie uvedeným na etikete.
- Systém stentu NEVYSTAVUJTE organickým rozpúšťadlám, napr. alkoholu.
- S týmto implantátom je spojené riziko subakútnej trombózy, vaskulárnych komplikácií a krvácavých udalostí. Preto je potrebné pozorne vyberať pacientov a odporúča sa protidoštičková liečba v období 6 mesiacov po zákroku.
- Stentovanie cez bifurkáciu by mohlo narušiť budúce diagnostické alebo terapeutické zákroky.
- NEPOSÚVAJTE systém stentu, ak vodiaci drôt nevyčnieva z hrotu.
- NEPOUŽÍVAJTE systém stentu, ak je medzi zasúvateľným telom a hrotom väčšia medzera ako 10 mm alebo ak je stent čiastočne rozvinutý.
- NEPOSÚVAJTE čiastočne rozvinutý stent proximálne ani distálne. Stent nie je určený na ťahanie ani sa nesmie meniť jeho poloha.
- Ak sa stent čiastočne rozvinie, nedá sa znova zachytiť pomocou systému stentu.

Bezpečnostný pokyn

- Túto pomôcku smú používať len lekári dôkladne vyškolení a skúsení v oblasti vykonávania PTA a implantácie stentov.
- PTA a implantácia stentu sa odporúčajú len v nemocniciach, v ktorých je možné okamžite vykonať núdzový chirurgický zákrok v prípade možného zranenia alebo komplikácie ohrozujúcej život.
- Ak sa v cieve nachádza veľké množstvo trombov, musí sa zvážiť použitie alternatívnych alebo podporných stratégií (mechanické zmenšovanie, trombolýza, inhibítory GPIIb/IIIa).
- Pred zákrokom je potrebné vizuálne skontrolovať systém stentu s cieľom overiť, či je funkčný a či je jeho veľkosť vhodná pre konkrétny zákrok, pri ktorom sa má použiť.
- Používajte len také vodiace drôty, ktorých priemer je rovnaký, ako priemer uvedený na etikete.
- Používajte len so zavádzačom vhodnej veľkosti podľa indikácií na etikete.
- Neklinické testy s rôznymi zavádzačmi, t. j. 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) a 6F Optimed Epsylar (45 cm) preukázali, že pomôcka Pulsar-35 je kompatibilná s indikovanými minimálnymi veľkosťami zavádzača. Ak sa systém stentu Pulsar-35 používa spolu s inými, najmä dlhými a/alebo opletenými zavádzačmi, zrejme bude nutné v záujme zníženia trenia použiť väčšiu veľkosť French, než je uvedená na etikete.
- Pri manipulácii postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť predčasného uvoľnenia stentu, neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia tela katétra.
- Pri odstraňovaní balenia a premývaní systému stentu nemanipulujte s mechanizmom uvoľnenia stentu.
- Keď sa stentový systém nachádza v tele pacienta, musí sa s ním manipulovať pod angiografickým vedením.
- Systém stentu nie je určený na použitie s elektrickými systémami vstrekovania.
- Je potrebné dodržať bezpečnostné pokyny s cieľom zabrániť tvorbe zrazenín alebo túto tvorbu znížiť. Odporúča sa použitie systémovej heparizinácie v priebehu zákroku.
- Keď je nástroj vo vaskulárnom systéme, neustále ho udržujte naplnený sterilným heparinizovaným izotonickým fyziologickým roztokom.
- Každý previs v aplikačnom systéme mimo tela pacienta môže viesť k nesprávnemu umiestneniu stentu, možnému stlačeniu alebo natiahnutiu stentu.
- Prvé stlačenie spúšťača odstráni akýkoľvek previs z aplikačného systému a mohlo by zmeniť polohu stentu v lézii. Skôr, než budete pokračovať v spúšťaní, znova vyrovnajte polohu stentu a dbajte na jej správnosť.
- Ak pri rozvinutí narazíte na silný odpor, zákrok prerušte a skôr, než budete pokračovať, zistite príčinu odporu.
- Ak v priebehu odstraňovania systému stentu hrot narazí na nejaký odpor, je potrebné určiť príčinu odporu. Ak chcete hrot uvoľniť, môžete opatrne pohnúť systémom stentu v distálnom smere a potom sa znova pokúsiť vytiahnuť stent.
- Ak si terapia lézie vyžiada viacero stentov, stenty by mali mať podobné zloženie, keďže v prípade vzájomného kontaktu stentov z rôznych kovov hrozí zvýšené riziko korózie.
- Ak si liečenie lézie vyžaduje použitie viacerých stentov, použite maximálne dva stenty. Prekrývanie sa viac než dvoch stentov nebolo preskúmané.
- Ak si liečenie lézie vyžaduje viac ako jeden stent, odporúča sa najskôr umiestniť distálnejší stent. Ponechajte dostatočné prekrytie medzi stentmi.
- Prekríženie stentu so susediacimi implantátmi sa musí vykonávať opatrne.
- V stentovanej oblasti sa neodporúča používanie pomôcok na mechanickú aterektómiu ani laserových katétrov.
- V in vitro testoch sa preukázalo, že poťah z karbidu kremíka výrazne znižuje uvoľňovanie kovových iónov z podkladového nitinolového stentu. Možný klinický prínos pre pacientov s alergiami na zlúčeniny nitinolu zatiaľ nebol stanovený.
- Pred použitím implantátu si pozorne si prečítajte časť Informácie o bezpečnosti v prostredí NMR.

Možné nežiaduce udalosti/komplikácie

- Hematóm alebo krvácanie na mieste vpichu
- Krvácanie vyžadujúce si transfúziu alebo iné ošetrenie
- Hematóm, napr. retroperitoneálny
- Poškodenie cievnej steny, disekcia, perforácia alebo ruptúra a roztrhnutie intimy
- Cievny spazmus
- Embolizácia stentu, trombóza alebo oklúzia stentu
- Artériovenózna fistula
- Tvorba pseudoaneuryzmy
- Embolizácia vzduchom, trombotickým alebo aterosklerotickým materiálom
- Celková oklúzia artérie
- Restenóza stentovanej artérie
- Neschopnosť zaviesť stent na určené miesto
- Neadekvátna apozícia a nesprávne umiestnenie stentu
- Ťažkosti s vytiahnutím implantátu
- Embolizácia materiálom katétra
- Migrácia, zlomenie alebo deformácia stentu
- Miestna alebo systémová infekcia
- Alergické reakcie na amorfný karbid kremíka alebo iné zložky systému
- Naliehavé chirurgické zákroky na nápravu vaskulárnych komplikácií
- Nekróza tkaniva a strata končatiny
- Smrť

Ďalej sú relevantné všetky nežiaduce účinky súvisiace so zákrokom, ako sú opísané v národných a medzinárodných usmerneniach príslušných lekárskych združení.

Návod na použitie

Odporúča sa predbežná dilatácia lézie s použitím štandardných techník PTA pred stentovaním. Vytiahnite balónikový katéter na PTA z tela pacienta a udržujte prístup do lézie s vodiacim drôtom.

Príprava systému stentu

1. Vyberte vhodnú veľkosť stentu na základe priemeru artérie susediacej s léziou a dĺžky segmentu, ktorý má byť stentovaný. Priemer (voľného) stentu vzhľadom na referenčný priemer cieľovej artérie je uvedený v tabuľke výberu veľkosti stentu uvedenej nižšie. Dĺžka stentu by mala presahovať léziu aspoň o 5 mm na každej strane.

Tabuľka výberu veľkosti stentu

Priemer cievy	Priemer voľného stentu
3,0 – 4,0 mm	5,0 mm
4,0 – 5,0 mm	6,0 mm
5,0 – 6,0 mm	7,0 mm

2. Otvorte vonkajšie balenie a odstráňte sterilné vrecko.
3. Po dôkladnej kontrole vrecka z hľadiska poškodenia sterilnej bariéry otvorte odlepovacie vrecko a odstráňte podnos. Najskôr zdvihnite rukoväť z podnosu, potom vytiahnite katéter zo špirálovitého slučkového držiaka a umiestnite ho do sterilného poľa. Dajte pozor na to, aby ste nezalomili katéter.

Upozornenie: Pri odstraňovaní balenia a premývaní systému stentu nemanipulujte s mechanizmom uvoľnenia stentu.

4. Skontrolujte, či implantát nie je poškodený. Dbajte na to, aby stent bol vnútri zasúvateľného tela. Ak je stent čiastočne rozvinutý, nepoužívajte ho.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 52 31.10.2019 23:09:20

Prepláchnutie systému stentu

5. Pripojte 10ml striekačku naplnenú sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom k luerovému portu na proximálnom výstupe vodiaceho drôtu a vstreknite do lúmenu vodiaceho drôtu aspoň 5 ml fyziologického roztoku, kým kvapalina nezačne vytekať z hrotu katétra a tiež z priestoru medzi koncom zasúvateľného tela a hrotom.
6. Odstráňte striekačku.

Vloženie systému stentu

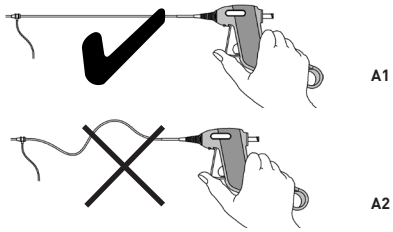
Varovanie: Implantát NEPOUŽÍVAJTE, ak je medzi zasúvateľným telom a hrotom väčšia medzera ako 10 mm alebo ak je stent čiastočne rozvinutý.

7. Naskrutkujte distálny hrot systému stentu na proximálny koniec vodiaceho drôtu a posúvajte systém, kým vodiaci drôt nevyjde z luerového portu na proximálnom konci rukoväte. Dajte pozor na to, aby ste držali systém stentu v čo najrovnejšej polohe.
8. Opatrne vložte systém stentu do zavádzača a zároveň znehybnite vodiaci drôt.
9. Opatrne posúvajte systém stentu po vodiacom drôte smerom k lézii, ktorú chcete ošetriť.
10. Posuňte systém stentu cez léziu a umiestnite značky po oboch stranách lézie.

Rozvinutie stentu

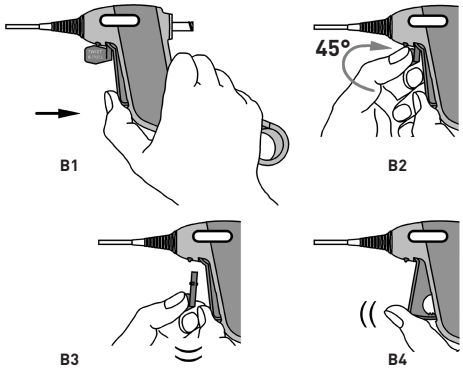
11. Udržujte systém stentu a vodiaci drôt čo najrovnejšie mimo tela pacienta (A1).

Upozornenie: Každý previs v aplikačnom systéme mimo tela pacienta (A2) môže viesť k nesprávnemu umiestneniu stentu, možnému stlačeniu alebo natiahnutiu stentu.



Obrázok A

12. Palcom opatrne stlačte spúšťač (B1) a zároveň jemne otočte (45°) aretačnú západku a vytiahnite ju (B2 a B3).
13. Uvoľnite tlak palca a nechajte spínač, aby vystúpil z rukoväte (B4).

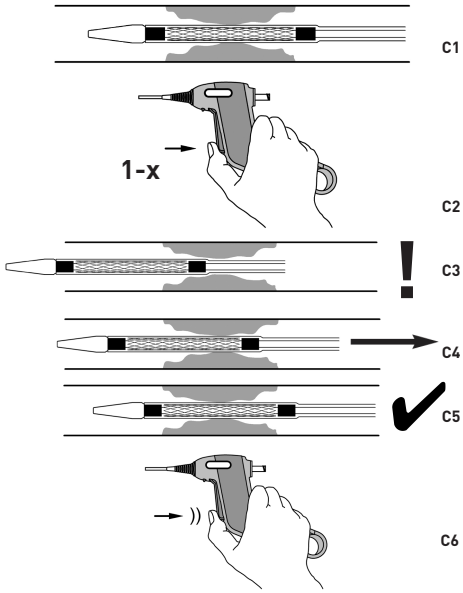


Obrázok B

14. Skontrolujte, či sa zachovala správna poloha distálneho a proximálneho konca stentu vzhľadom na léziu (C1).
15. Pod fluoroskopickým vedením začnite rozvíjať stent tak, že palcom stlačíte spúšťač a zároveň budete držať rukoväť v pevnej polohe (C2).

Upozornenie: Prvé stlačenie spúšťača odstráni akýkoľvek previs z aplikačného systému a mohlo by zmeniť polohu stentu v lézii (C3). Skôr, než budete pokračovať v spúšťaní (C6), vždy vyrovnajte polohu stentu a dbajte na to, aby bola správna (C4 a C5).

Pokyn: Stent sa začne rozvíjať približne medzi druhým a štvrtým stlačením spúšťača.



Obrázok C

16. Po rozvinutí distálneho konca stentu dbajte na to, aby distálna značka aplikačného systému bola v blízkosti distálnych značiek stentu s cieľom zaručiť jednotné rozvinutie stentu.

Upozornenie: Ak pri rozvinutí narazíte na silný odpor, zákrok prerušte a skôr, než budete pokračovať, zistite príčinu odporu.

Pokyn: Ak je potrebné vzdialenejšie fluoroskopické zobrazenie (t. j. pre dlhý stent), zastavte rozvíjanie a upravte polohu pacienta. Skôr, než budete pokračovať v rozvíjaní, vyrovnajte proximálnu značku s anatomickým orientačným bodom a dodržujte toto zarovnanie pri proximálnom rozvíjaní.

17. Opakovane stláčajte spúšťač, kým sa stent úplne nerozvinie. Stent je úplne rozvinutý vtedy, keď značka čiernej farby na proximálnej časti zasúvateľného tela zmizne v rukoväti.

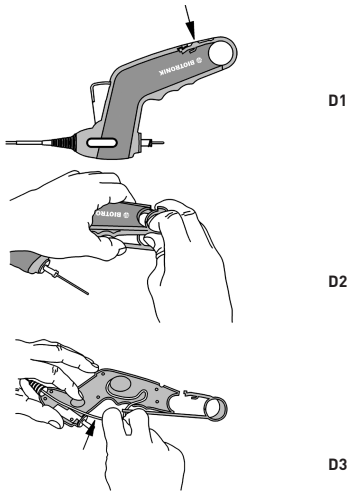
Pokyn: Správnu dĺžku rozvinutého stentu (nie je stlačený ani natiahnutý) je možné skontrolovať podľa toho, či značky na aplikačnom systéme zodpovedajú príslušným značkám na stente po rozvinutí.

18. Uskutočnite angiografickú vizualizáciu segmentu cievy so stentom.

Opis druhého uvoľnenia

1. Ak zlyhá mechanizmus uvoľňovania spúšťača **pred** uvoľnením stentu, vyberte celý systém z tela pacienta.
2. Ak mechanizmus uvoľnenia spúšťača zlyhá a dôjde k **čiastočnému uvoľneniu** stentu: otočte rukoväťou, ako je znázornené na obrázku D1 (aby bolo vidieť tlačidlo na spodnej strane rukoväte) a potom potiahnite a nadvihnite krúžok na druhé uvoľnenie, aby sa rukoväť nútene uvoľnila (D2).
3. Palcom pevne pridržte reznú jednotku (D3) a zatiahnite priamo za priehľadnú trubičku (pozri šípku na obrázku D3) rovnobežne s proximálnym koncom vodiaceho drôtu, kým sa stent úplne nerozvinie.

Pokyn: Niekedy môže dôjsť k tomu, že vyjdú niektoré časti mechanizmu rukoväte. Pre tento spôsob uvoľnenia stentu nie sú nutne potrebné.



Obrázok D

Odstránenie systému stentu

1. Po úplnom rozvinutí stentu opatrne odstráňte systém stentu pod fluoroskopickým vedením. Zároveň sledujte rádiopakný hrot a ponechajte vodiaci drôt na mieste.

Upozornenie: Ak v priebehu odstraňovania systému stentu hrot narazí na nejaký odpor, je potrebné určiť príčinu odporu. Ak chcete hrot uvoľniť, môžete opatrne pohnúť systémom stentu v distálnom smere a potom sa znova pokúsiť vytiahnuť stent.

2. Výrobok a balenie po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi správnymi zásadami.
3. Ak sa stent nerozšíril úplne pozdĺž lézie, je možné uskutočniť dilatáciu pomocou balónika po rozvinutí. Vyberte balónik na PTA, ktorého priemer v napustenom stave zodpovedá referenčnému priemeru cieľovej cievy.
4. Uskutočnite angiografickú vizualizáciu segmentu cievy so stentom.

Informácie o bezpečnosti v prostredí NMR

Pri neklinických skúškach sa preukázalo, že je možné podmienené použitie stentu Pulsar-35 v MR v prípade samostatných a prekrývajúcich sa dĺžok do 385 mm. Pacient s týmto implantátom sa môže bezpečne snímať v systéme MR spĺňajúcom tieto podmienky:

- statické magnetické pole hodnoty 1,5 T a 3,0 T,
- maximálne pole priestorového gradientu hodnoty 3 000 gauss/cm (30 T/m),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 1 W/kg pre orientačné body pod pupkom a 2 W/kg (bežný prevádzkový režim) pre orientačné body nad pupkom.

Predpokladá sa, že stent za opísaných podmienok snímania spôsobí maximálny nárast teploty o 5,7 °C po 15 minútach nepretržitého snímania.

Pri neklinických skúškach stent vyvolal obrazový artefakt, ktorý siahal približne 4 mm od systému pri zobrazení v pulznej sekvencii gradient echo, resp. 3 mm pri zobrazení v pulznej sekvencii spin echo v systéme NMR hodnoty 3,0 T. Tento artefakt môže zakryť lúmen implantátu.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 53 31.10.2019 23:09:21

Záruka/zodpovednosť

Výrobok a každý komponent systému (ďalej len „výrobok") boli navrhnuté, vyrobené, odskúšané a balené s maximálnou primeranou starostlivosťou. Keďže spoločnosť BIOTRONIK nemá kontrolu nad podmienkami, za ktorých sa výrobok používa, obsah tohto návodu na použitie sa považuje za neoddeliteľnú súčasť tohto právneho upozornenia pre prípady, keď z rôznych dôvodov dôjde k narušeniu určenej funkcie výrobku.

Spoločnosť BIOTRONIK nezaručuje, že nenastanú tieto udalosti:

- porucha alebo nefunkčnosť výrobku,
- imunitná odozva pacienta na výrobok,
- medicínske komplikácie v priebehu používania výrobku v dôsledku kontaktu výrobku s telom pacienta.

Spoločnosť BIOTRONIK nenesie žiadnu zodpovednosť za:

- použitie výrobku, ktoré nie je v súlade s uvedeným zamýšľaným použitím/indikáciou, kontraindikáciami, výstrahami, bezpečnostnými pokynmi a pokynmi na použitie uvedenými v tomto návode na použitie;
- úpravu pôvodného výrobku;
- udalosti, ktoré nebolo možné predpokladať v čase dodania výrobku na základe dostupných úrovní vedy a technológie;
- udalosti vyplývajúce z iných výrobkov spoločnosti BIOTRONIK alebo inej spoločnosti ako BIOTRONIK
- zásahy vyššej moci, ktoré okrem iného zahŕňajú prírodné katastrofy.

Uvedené ustanovenia sa uplatňujú bez toho, aby nimi boli dotknuté právne upozornenia a/alebo obmedzenia zodpovednosti dohodnuté oddelene so zákazníkom, v rozsahu povolenom platnými právnymi predpismi.

Slovenščina

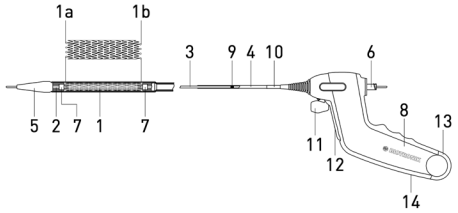
Opis

Pulsar-35 je samodejno razširljiva žilna opornica, predhodno nameščena na sistem žilne opornice za namestitev prek žice. Žilna opornica (1) je lasersko izrezana iz nitinolne cevi. Na vsakem koncu ima 6 markerjev (1a, 1b), neprepustnih za rentgenske žarke, in je popolnoma prevlečena z amorfnim silikonskim karbidom (a-SiC:H). Sistem žilne opornice je sestavljen iz treh vzporedno urejenih elementov: notranje držalo (2), (srednje) izvlečno držalo (3) in pritrjeno zunanje držalo (4).

Sredinski lumen vodilne žice v notranjem držalu se začne na konici rentgenskega markerja (5) na distalnem izhodu žice in konča na vhodu Luer (6) na proksimalnem izhodu vodilne žice. Žilna opornica je nameščena med notranjim in izvlečnim držalom proksimalno glede na konico med dvema rentgenskima markerjema (7), ki olajšata prikazovanje ob uporabi fluoroskopije in nastavljanje položaja sistema za namestitev sistema žilne opornice proti leziji in prek lezije. Izvlečno držalo se začne z ročajem (8) in sega proti konici. Prekriva žilno opornico in jo zadržuje s svojim distalnim koncem. Zunanjost notranjega držala, notranjost in zunanjost zunanjega držala ter notranjost in zunanjost izvlečnega držala so prekrite s hidrofobno prevleko.

Lumen vodilne žice v notranjem držalu in obročasti prostor med notranjim in izvlečnim držalom se lahko naenkrat izplakneta skozi vhod Luer na proksimalnem izhodu vodilne žice. Lumen vodilne žice omogoča uporabo 0,035-palčnih (0,89 mm) vodilnih žic, da olajšajo potiskanje sistema žilne opornice proti leziji in skozi lezijo, ki jo nameravate zdraviti. Izvlečno držalo je proksimalno označeno z 10-mm črno obarvano cevjo (9), ki označuje napredek in zaključek uvajanja žilne opornice. Pritrjeno zunanje držalo (4) je namenjeno zmanjšanju trenja med sistemom žilne opornice in hemostatskim ventilom med sproščanjem žilne opornice. Prozorna cev proksimalno (10) ščiti držala pred prepogibanjem.

Pred namestitvijo odstranite in zavrzite blokirni zatič (11). Žilna opornica se namesti s sprožilnikom (12). Če sprožilni mehanizem za sproščanje ni uspešen, se lahko delna namestitev žilne opornice izvede na naslednji način: najprej odprite ročaj s sekundarnim obročkom za sproščanje (13) in gumbom (14), nato povlecite neposredno za izvlečno držalo.



Pozor: nekliničnо testiranje z različnimi kanali za vstavljanje, tj. 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) in 6F Optimed Epsylar (45 cm), je dokazalo, da je Pulsar-35 združljiv z navedenimi najmanjšimi velikostmi kanalov za vstavljanje. Če se Pulsar-35 uporablja v povezavi z drugimi, zlasti z dolgimi in/ali pletenimi kanali za vstavljanje, bo morda za zmanjšanje trenja treba uporabiti večje velikosti French od navedenih na nalepki.

Žilno opornico pomaknite naprej do predvidenega mesta vsaditve s pomočjo sistema žilne opornice za namestitev prek žice ter jo namestite z ročajem in sprožilnim mehanizmom. Žilna opornica ostane v žili kot trajni vsadek.

Način dobave

Sterilno. Apirogeno. Pripomoček je steriliziran z etilen oksidom.

Vsebina

- En (1) samodejno razširljiv sistem žilne opornice Pulsar-35 v kompletu s pritrjenim držalom, v hermetično zaprti vrečki, ki se odpira z odlepitvijo lepilnega traku.
- Ena (1) navodila za uporabo.

Skladiščenje

Zaščitite pred sončno svetlobo in shranjujte na suhem pri temperaturi od 10 °C do 30 °C/od 50 °F do 86 °F.

Indikacije

Samodejno razširljiv sistem žilne opornice Pulsar-35 je indiciran za uporabo pri bolnikih z aterosklerozo femoralnih in proksimalnih poplitealnih arterij in zlasti za zdravljenje nezadostnih rezultatov po posegu perkutane transluminalne angioplastike (PTA), tj. pri rezidualni stenozi in disekciji.

Pozor: v medicinski literaturi so poročali o zlomih žilne opornice iz nitinola, ki je bila vsajena v spodnjo okončino. Zlomi so bili pogostejši in bolj resni pri dolgih segmentih žilne opornice in pri več žilnih opornicah, ki se delno prekrivajo. Ti zlomi so bili pogosto povezani s ponovno stenozo ali okluzijo arterije.

Kontraindikacije

Vse splošne kontraindikacije za poseg PTA so kontraindicirane za vsaditev žilne opornice. Kontradikacije za ta pripomoček in namestitev žilne opornice na splošno vključujejo naslednje:

- lezije, ki jih sistem ne more doseči ali zdraviti;
- lezije, ki preprečujejo, da bi se primerno velik balon PTA napihnil do konca;
- velike količine akutnih ali subakutnih strdkov na ciljni leziji;
- perforirane žile;
- lezija v anevrizmi ali blizu nje;
- tveganje z zdravljenjem povezane okluzije vitalnih stranskih vej žil;
- motnje krvavenja, ki niso bile primerno zdravljene, in kontraindikacija za zdravljenje s protitrombocitnimi in/ali antikoagulacijskimi zdravili;
- ledvična insuficienca ali alergija na kontrastno sredstvo;
- preobčutljivost na amorfni silikonski karbid ali nikelj.

Nadalje veljajo vse kontraindikacije, povezane s postopki in opisane v nacionalnih in mednarodnih smernicah zadevnih zdravstvenih organizacij.

Opozorila

- Ta pripomoček je zasnovan in namenjen samo za enkratno uporabo. NE sterilizirajte in/ali ne uporabljajte ga ponovno. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo predstavlja možno tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija lahko vplivajo na bistvene značilnosti materiala in zasnove ter posledično povzročijo odpoved pripomočka. Družba BIOTRONIK ni odgovorna za nobeno neposredno, posredno ali posledično škodo, ki je posledica ponovne sterilizacije ali ponovne uporabe.
- NE uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana ali če je kakšna informacija zabrisana ali poškodovana.
- Uporabite pred datumom »roka uporabnosti« na nalepki.
- Sistema žilne opornice NE izpostavljajte organskim topilom, npr. alkoholu.
- Ta pripomoček je povezan s tveganjem dogodkov subakutne tromboze, žilnih zapletov in krvavitve. Zato je treba bolnike izbrati izjemno previdno in po posegu 6 mesecev izvajati priporočeno zdravljenje z antiagregacijskimi zdravili.
- Nameščanje žilne opornice prek bifurkacije lahko ogrozi prihodnje diagnostične ali terapevtske postopke.
- Če vodilna žica ne izstopa iz konice sistema žilne opornice, sistema žilne opornice nikoli NE potiskajte naprej.
- Sistema žilne opornice NE uporabljajte, če je razmik med izvlečnim držalom in konico večji od 10 mm ali če je žilna opornica delno nameščena.
- Delno nameščene žilne opornice NE premikajte proksimalno ali distalno. Žilna opornica ni zasnovana za vlečenje ali premeščanje.
- Ko je žilna opornica enkrat delno nameščena, je s sistemom žilne opornice ne morete več ponovno zajeti.

Previdnostni ukrepi

- Ta pripomoček naj uporabljajo samo zdravniki, ki so temeljito usposobljeni ter izkušeni za izvajanje postopka PTA in nameščanje žilne opornice.
- Izvedba posega PTA in vstavitev žilne opornice se priporoča samo v bolnišnicah, kjer se lahko v primeru morebitne poškodbe ali smrtno nevarnega zapleta takoj izvede urgentni kirurški poseg.
- Če je v žilah prisotna velika količina trombusa, morate razmisliti o alternativnih ali pomožnih strategijah (mehanično odstranjevanje, tromboliza, uporaba inhibitorjev GPIIb/IIIa).
- Pred posegom morate s pregledom sistema žilne opornice potrditi njegovo funkcionalnost in zagotoviti, da je velikost primerna za poseg, v katerem bo uporabljen.
- Uporabljajte samo vodilne žice s premerom, ki je enak premeru, navedenemu na nalepki.
- Pripomoček uporabljajte samo s kanalom za vstavljanje primerne velikosti in v skladu z indikacijami na nalepki.
- Z nekliničnim testiranjem z različnimi kanali za vstavljanje, tj. 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) in 6F Optimed Epsylar (45 cm), je bilo dokazano, da je Pulsar-35 združljiv z navedenimi najmanjšimi velikostmi kanalov za vstavljanje. Če se Pulsar-35 uporablja v povezavi z drugimi, zlasti z dolgimi in/ali pletenimi kanali za vstavljanje, bo morda za zmanjšanje trenja treba uporabiti večje velikosti French od navedenih na nalepki.
- Med ravnanjem s pripomočkom bodite previdni, da zmanjšate možnost prehitre sprostitve žilne opornice, nenamernega zloma, zvijanja ali prepogibanja držala katetra.
- Pri odstranjevanju ovojnine in izpiranju sistema žilne opornice ne premikajte mehanizma za sprostitev žilne opornice.
- Ko je sistem žilne opornice v telesu, ga premikajte ob spremljanju z angiografijo.
- Sistem žilne opornice ni zasnovan za uporabo z injekcijskimi sistemi na aktivni pogon.
- Upoštevajte previdnostne ukrepe za preprečevanje ali zmanjšanje strdkov. Med postopkom se priporoča uporaba sistemske heparinizacije.
- Medtem ko je instrument v žilnem sistemu, ga morate ohranjati napolnjenega s sterilno heparinizirano izotonično fiziološko raztopino.
- Med nameščanjem lahko ohlapnost sistema za namestitev zunaj bolnika povzroči nepravilno namestitev žilne opornice, morebitno kompresijo ali elongacijo žilne opornice.
- S prvim pritiskom na sprožilec odpravite morebitno ohlapnost sistema za namestitev in lahko se spremeni položaj žilne opornice v leziji. Vedno ponovno poravnajte in zagotovite pravilni položaj žilne opornice, preden ponovno pritisnete na sprožilec.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 54 31.10.2019 23:09:21

- Če med nameščanjem začutite močan upor, postopek ustavite in ugotovite razlog upora, preden nadaljujete.
- Če s konico med odstranjevanjem sistema žilne opornice začutite kakršen koli upor, je treba ugotoviti razlog za pojav upora. Za sprostitev konice lahko sistem žilne opornice previdno premaknete v distalni smeri in ponovno poskusite z odstranjevanjem.
- Če je za zdravljenje lezij potrebnih več žilnih opornic, morajo imeti čim bolj podobno sestavo, ker se tveganje za rjavenje poveča, če so v stiku žilne opornice iz različnih kovin.
- Če je za zdravljenje lezije potrebnih več žilnih opornic, uporabite največ dve. Prekrivanje več kot dveh žilnih opornic ni bilo proučevano.
- Če je za zdravljenje lezije potrebnih več žilnih opornic, se priporoča, da se najprej namesti bolj distalna žilna opornica. Omogočiti je treba zadostno medsebojno prekrivanje vseh žilnih opornic.
- Ponovni prehod skozi žilno opornico z dodatnimi pripomočki je treba izvesti previdno.
- V območju, kjer je nameščena žilna opornica, se ne priporoča uporabe mehaničnih pripomočkov za aterektomijo ali laserskega katetra.
- S preizkusi in vitro je bilo dokazano, da plast silikonskega karbida močno zmanjša sproščanje kovinskih ionov iz globlje ležeče žilne opornice iz nitinola. Možna klinična korist za bolnike, ki so alergični na mešanice z nitinolom, še ni bila ugotovljena.
- Pred uporabo pripomočka pozorno preberite informacije glede varne uporabe v okolju z MRI.

Možni neželeni učinki/zapleti

- hematom ali krvavitev na mestu dostopa;
- krvavitev, zaradi katere je potrebna transfuzija ali drugo zdravljenje;
- hematom, npr. retroperitonealni;
- poškodbe žilne stene, disekcija, perforacija, ruptura, raztrganje intime;
- žilni spazem;
- embolizacija žilne opornice, tromboza ali okluzija žilne opornice;
- arteriovenska fistula;
- nastanek psevdoanevrizme;
- embolizacija zraka, trombotičnega ali aterosklerotičnega materiala;
- popolna okluzija arterije;
- ponovna stenoza arterije z žilno opornico;
- nezmožnost namestitve žilne opornice na predvideno mesto;
- neustrezen oprijem žilne opornice in napačna namestitev žilne opornice;
- težave z umikom vsadka;
- embolizacija materiala katetra;
- premik, zlom ali deformacija žilne opornice;
- lokalna ali sistemska okužba;
- alergijske reakcije na amorfni silikonski karbid ali druge sestavine sistema;
- urgentni poseg za korekturo žilnih zapletov;
- nekroza tkiva in izguba okončine;
- smrt.

Nadalje veljajo vsi s postopkom povezani neželeni dogodki, opisani v nacionalnih in mednarodnih smernicah zadevnih zdravstvenih organizacij.

Navodila za uporabo

Priporočeno je, da lezijo razširite vnaprej s standardnimi tehnikami posega PTA, preden namestite žilno opornico. Balonski kateter za PTA odstranite iz bolnika, pri tem pa vzdržujte dostop do lezije z vodilno žico.

Priprava sistema žilne opornice

1. Žilno opornico primerne velikosti izberite na osnovi premera arterije ob leziji in dolžine dela, kamor je treba namestiti žilno opornico. Premer (razvite) žilne opornice glede na referenčni premer ciljne arterije si lahko ogledate v spodnji tabeli izbire velikosti žilne opornice. Dolžina žilne opornice mora omogočati prekrivanje lezije za vsaj 5 mm na obeh straneh.

Tabela izbire velikosti žilne opornice

Premer žile	Premer razvite žilne opornice
3,0–4,0 mm	5,0 mm
4,0–5,0 mm	6,0 mm
5,0–6,0 mm	7,0 mm

2. Odprite zunanjo embalažo in odstranite sterilno vrečko.
3. Ko pazljivo pregledate, da sterilna pregrada ni poškodovana, vrečko odprite, tako da odlepite lepilni trak, in odstranite pladenj. Najprej dvignite ročaj in povlecite kateter iz spiralnega držala z zanko ter ga položite na sterilno polje. Pazite, da ne prepognete katetra.

Pozor: pri odstranjevanju embalaže in izpiranju sistema žilne opornice ne premikajte mehanizma za sprostitev žilne opornice.

4. Preglejte, da pripomoček ni poškodovan. Preverite, da je žilna opornica nameščena v izvlečnem držalu. Ne uporabljajte, če je žilna opornica delno nameščena.

Izpiranje sistema žilne opornice

5. Na vhod Luer pri proksimalnem izhodu za vodilno žico priključite 10-mililitrsko injekcijsko brizgo, napolnjeno s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, in najmanj 5 ml fiziološke raztopine vbrizgajte v lumen vodilne žice, dokler ne začne tekočina iztekati iz konice katetra ter med koncem izvlečnega držala in konico.
6. Odstranite injekcijsko brizgo.

Uvajanje sistema žilne opornice

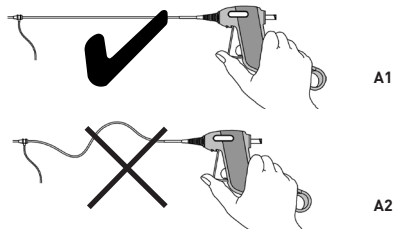
Opozorilo: NE uporabljajte, če je razmik med izvlečnim držalom in konico večji od 10 mm ali če je žilna opornica delno nameščena.

7. Namestite distalno konico sistema žilne opornice nad proksimalni konec vodilne žice, nato pa sistem potiskajte naprej, tako da žica izstopi iz vhoda Luer na proksimalnem koncu ročaja. Pazite, da boste sistem žilne opornice ohranili čim bolj raven.
8. Previdno vstavite sistem žilne opornice skozi kanal za vstavljanje, medtem pa držite vodilno žico imobilizirano.
9. Sistem žilne opornice previdno potiskajte naprej prek vodilne žice proti leziji, ki jo želite zdraviti.
10. Sistem žilne opornice potisnite naprej čez lezijo in postavite oznaki na obe strani lezije.

Namestitev žilne opornice

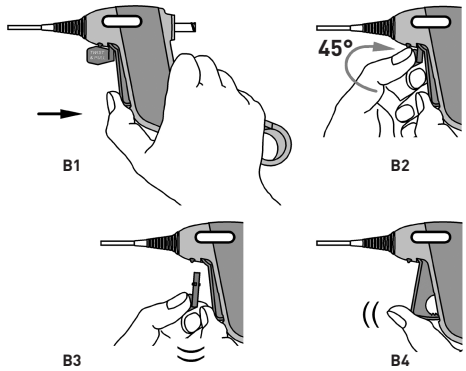
11. Ohranjajte sistem za namestitev in vodilno žico v čim bolj ravnem položaju zunaj telesa (A1).

Pozor: ohlapnost sistema za namestitev zunaj bolnika (A2) lahko povzroči nepravilno namestitev žilne opornice, morebitno kompresijo ali elongacijo žilne opornice.



Slika A

12. Med stiskanjem sprožilca s palcem (B1) rahlo zasukajte (45 °) in izvlecite blokirni zatič (B2 in B3).
13. Sprostite pritisk s palcem in odstranite sprožilec iz ročaja (B4).

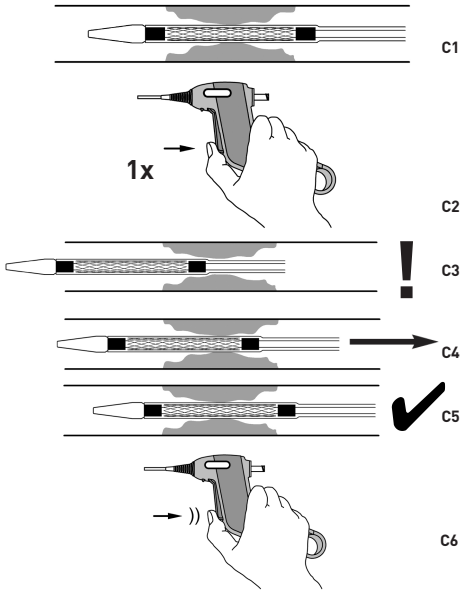


Slika B

14. Zagotovite, da je položaj distalnega in proksimalnega konca žilne opornice glede na lezijo še vedno pravilen (C1).
15. Začnite nameščanje žilne opornice s fluoroskopskim vodenjem, tako da pritisnete sprožilec s palcem, medtem ko držite ročaj v fiksnem položaju (C2).

Pozor: s prvim pritiskom na sprožilec odpravite morebitno ohlapnost sistema za namestitev in lahko se spremeni položaj žilne opornice v leziji (C3). Vedno ponovno poravnajte in zagotovite pravilni položaj žilne opornice (C4 in C5) pred ponovnim pritiskom na sprožilec (C6).

Opomba: namestitev žilne opornice se začne približno med drugim in četrtim pritiskom na sprožilec.



Slika C

16. Po namestitvi distalnega konca žilne opornice vedno ohranite distalno oznako sistema za namestitev blizu distalnih oznak žilne opornice, da zagotovite enakomerno namestitev žilne opornice.

Pozor: če med nameščanjem začutite močan upor, postopek ustavite in ugotovite razlog upora, preden nadaljujete.

Opomba: če je potrebnih več proksimalnih fluoroskopskih prikazov (npr. pri dolgi žilni opornici), prekinite namestitev in prilagodite položaj bolnika. Pred nadaljnjim nameščanjem poravnajte proksimalno oznako z anatomskim predelom in ohranite poravnavo med proksimalnim nameščanjem.

17. Pritiskajte na sprožilec, dokler žilna opornica ni v celoti nameščena. Opornica je v celoti nameščena, ko črno obarvana oznaka na proksimalnem delu izvlečnega držala izgine v ročaj.

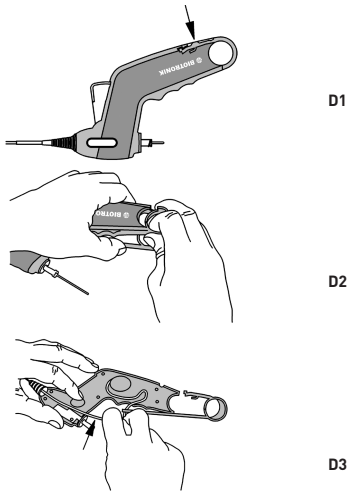
Opomba: dolžino pravilno nameščene žilne opornice (ki ne sme biti stisnjena ali raztegnjena) lahko preverite tako, da po namestitvi poravnate oznaki sistema za namestitev z ustreznima oznakama žilne opornice.

18. Pridobite angiografsko vizualizacijo dela žile z nameščeno žilno opornico.

Opis sekundarnega sproščanja

1. Če sprožilni mehanizem za sproščanje ni uspešen **pred** sprostitvijo žilne opornice, odstranite celoten sistem iz bolnika.
2. Če sprožilni mehanizem za sproščanje ni uspešen in se žilna opornica **delno sprosti**: obrnite ročaj kot na sliki D1, ki prikazuje potisni gumb na spodnji strani ročaja, nato povlecite in dvignite sekundarni obroček za sproščanje, da ročaj odprete s silo (D2).
3. Rezalno enoto trdno držite s palcem (D3) in povlecite neposredno za prozorno cev (glejte puščico na sliki D3) vzporedno s proksimalnim koncem vodilne žice, dokler žilna opornica ni v celoti nameščena.

Opomba: včasih se lahko zgodi, da deli mehanizma ročaja izstopijo. Niso nujni za to metodo sprostitve žilne opornice.



Slika D

Odstranitev sistema žilne opornice

1. Ko je žilna opornica popolnoma nameščena, previdno odstranite sistem žilne opornice pod fluoroskopskim nadzorom, medtem ko opazujete konico, neprepustno za rentgenske žarke, pri čemer mora vodilna žica ostati na mestu.

Pozor: če s konico med odstranjevanjem sistema žilne opornice začutite kakršen koli upor, je treba ugotoviti razlog za pojav upora. Za sprostitev konice lahko sistem žilne opornice previdno premaknete v distalni smeri in ponovno poskusite z odstranjevanjem.

2. Po uporabi izdelek in embalažo odstranite v skladu s predpisi bolnišnice, upravnimi predpisi in/ali nacionalnimi predpisi.
3. Če je žilna opornica nepopolno razširjena vzdolž lezije, lahko po namestitvi izvedete dilatacijo z balonom. Izberite balon za poseg PTA, katerega premer v napihnjenem stanju ustreza referenčnemu premeru ciljne žile.
4. Pridobite angiografsko vizualizacijo dela žile z nameščeno žilno opornico.

Informacije glede varne uporabe v okolju z MRI

Nekliničnо testiranje je pokazalo, da je žilna opornica Pulsar-35 pogojno primerna za MR s posameznimi in prekrivajočimi dolžinami do 385 mm. Bolnik s tem pripomočkom je varen pri slikanju z MR-sistemom, ki ustreza spodnjim pogojem:

- statično magnetno polje z jakostjo 1,5 in 3,0 tesla;
- največji prostorski gradient polja 3000 gaussov/cm (30 tesla/m);
- najmočnejši sistem MR je imel po poročilih povprečno specifično stopnjo absorpcije za celotno telo (SAR) 1 W/kg za predel pod popkom in 2 W/kg (običajni način delovanja) za predel nad popkom.

Po 15 minutah neprekinjenega slikanja pri zgoraj določenih pogojih slikanja naj bi žilna opornica povzročila dvig temperature, ki znaša največ 5,7 °C.

V nekliničnih testiranjih se artefakt slike zaradi žilne opornice širi približno 4 mm pri slikanju z zaporedjem gradientnega odmeva in 3 mm pri slikanju s pulznim zaporedjem spinskega odmeva v sistemu MRI z jakostjo 3,0 tesla. Artefakt lahko zabriše lumen pripomočka.

Garancija/odgovornost

Ta izdelek in vsi njegovi sestavni deli (v nadaljevanju „izdelek") so bili zasnovani, izdelani, testirani in zapakirani z ustrezno skrbnostjo. Ker družba BIOTRONIK nima nadzora nad pogoji, v katerih se izdelek uporablja, je treba vsebino teh navodil za uporabo upoštevati kot sestavni del te omejitve odgovornosti za primere, kadar se zaradi različnih razlogov lahko pojavi motnja predvidenega delovanja izdelka.

Družba BIOTRONIK ne jamči, da ne bo prišlo do naslednjih dogodkov:

- tehnične napake ali odpovedi izdelka,
- imunskega odziva bolnika na izdelek,
- medicinskih zapletov med uporabo izdelka ali kot posledice stika izdelka z bolnikovim telesom.

Družba BIOTRONIK ne prevzema odgovornosti za naslednje primere:

- uporaba izdelka ni v skladu z navedeno predvideno uporabo/indikacijo, s kontraindikacijami, z opozorili, s previdnostnimi ukrepi in z navodili za uporabo v teh navodilih;
- spreminjanje prvotnega izdelka;
- dogodki, ki jih v času dobave izdelka ni bilo mogoče predvideti z uporabo razpoložljive stopnje znanosti in tehnologije;
- dogodki, ki so posledica drugih izdelkov družbe BIOTRONIK ali izdelkov, ki jih ni izdelala družba BIOTRONIK;
- dogodki višje sile, ki med drugim vključujejo naravne katastrofe.

Zgornje določbe ne posegajo v kakršno koli omejitev odgovornosti, ločeno dogovorjeno s stranko v obsegu, kot dovoljuje zadevna zakonodaja.

Svenska

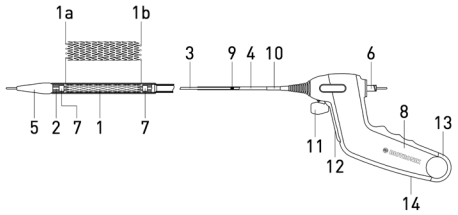
Beskrivning

Pulsar-35 är en självexpanderande stent förmonterad på ett stentsystem för införing över en ledare. Stenten (1) skärs ut med laser utifrån ett nitinolrör. Den har 6 röntgentäta förlängningar i varje ände (1a, 1b) och är helt täckt med amorf kiselkarbid (a-SiC:H). Stentsystemet består av tre koaxialt ordnade element: det inre skaftet (2), det indragbara (mittersta) skaftet (3) och det fixerade yttre skaftet (4).

Det ledarlumen som löper genom mitten av det inre skaftet börjar med en röntgentät spets (5) vid den distala ledarutgången och slutar med en Luer-port (6) vid den proximala ledarutgången. Stenten är placerad mellan det inre skaftet och det indragbara skaftet proximalt om spetsen, mellan två röntgentäta markörer (7), vilket underlättar fluoroskopisk visualisering och placering av stentsystemet mot och över lesionen. Det indragbara skaftet börjar med handtaget (8) och sträcker sig mot spetsen. Den täcker stenten och håller den innesluten i sin distala ände. Ett hydrofobiskt ytskikt har applicerats på utsidan av det inre skaftet, på insidan och utsidan av det yttre skaftet och på insidan av och utsidan av det indragbara skaftet.

Det inre skaftets ledarlumen och det ringformade utrymmet mellan det inre skaftet och det indragbara skaftet spolas samtidigt genom Luer-porten vid den proximala ledarutgången. Ledarlumen gör det möjligt att använda 0,035-tums (0,89 mm) ledare för att underlätta framföring av stentsystemet mot och genom den lesion som ska behandlas. Det indragbara skaftet har en proximal markör bestående av ett 10 mm svartfärgat rör (9) som visar hur utplaceringen av stenten framskrider och slutförs. Det fixerade yttre skaftet (4) är avsett att minska friktionen mellan stentsystemet och hemostasventilen under frigöringen av stenten. Den genomskinliga slangen proximalt (10) skyddar skaften från att knickas.

Låsfliken (11) måste avlägsnas och kasseras före utplacering. Utlösaren (12) används för att utplacera stenten. Om frigöringsmekanismen med utlösare inte fungerar kan den icke-fullbordade stentutplaceringen slutföras på följande sätt: Öppna först handtaget med den sekundära frigöringsringen (13) och knappen (14) och dra sedan direkt i det indragbara skaftet.



Obs! Icke-kliniska tester med olika införingshylsor, dvs. 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) och 6F Optimed Epsylar (45 cm), har visat att Pulsar-35 är kompatibel med de angivna minsta storlekarna på införingshylsor. Om Pulsar-35 används tillsammans med andra, särskilt med långa och/eller flätade införingshylsor kan det vara nödvändigt att använda en större Fr-storlek än den som anges på etiketten, för att minska friktionen.

Stenten förs fram till det avsedda implantationsstället med hjälp av stentsystemet för införing över en ledare och utplaceras med handtaget och utlösarmekanismen. Stenten ligger kvar i kärlet som permanent implantat.

Leveransform

Steril. Icke-pyrogen. Anordningen är steriliserad med etylenoxid.

Innehåll

- Ett (1) Pulsar-35 självexpanderande stentsystem, komplett med handtaget anslutet, i en försluten peel-open-förpackning.
- En (1) bruksanvisning.

Förvaring

Förvaras skyddat från solljus och på en torr plats vid mellan 10 °C och 30°C (mellan 50 °F och 86°F).

Indikationer

Pulsar-35 självexpanderande stentsystem är indicerat för användning hos patienter med aterosklerotisk sjukdom i de femorala och proximala popliteala artärerna, särskilt för behandling av otillräckliga resultat efter perkutan transluminal angioplastik (PTA), t.ex. restenos och dissektion.

Obs! Frakturer i nitinolstentar som har implanterats i benen har rapporterats i den medicinska litteraturen. Frakturer inträffade oftare och var mer allvarliga i segment med långa stentar och vid flera, delvis överlappande stentar. Dessa frakturer associerades ofta med restenos eller artärocklusion.

Kontraindikationer

Alla allmänna kontraindikationer för PTA är kontraindikationer för stentimplantation. Kontraindikationerna för denna produkt och stentbehandling i allmänhet är:

- lesioner som inte kan nås och behandlas med systemet,
- lesioner som förhindrar fullständig fyllning av en PTA-ballong av lämplig storlek,
- stora mängder akuta eller subakuta tromboser vid mållesionen,
- perforerade kärl,
- lesioner som ligger inuti eller intill ett aneurysm,
- risk för behandlingsrelaterad ocklusion av vitala sidokärl,
- okorrigerade blödningsrubbningar och kontraindikation mot blodplättshämmande och/eller koagulationshämmande behandling,
- njursvikt eller allergi mot kontrastmedel,
- överkänslighet för amorf kiselkarbid eller nickel.

Dessutom gäller alla procedurrelaterade kontraindikationer såsom de anges i de nationella och internationella riktlinjerna från respektive medicinska samfund.

Varningar

- Denna anordning är utformad och avsedd för engångsbruk. Får INTE omsteriliseras och/eller återanvändas. Återanvändning av engångsanordning medför risk för infektion hos patienten eller användaren. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Rengöring, desinfektion och sterilisering kan försämra väsentliga material- och utformningsegenskaper och leda till att anordningen inte längre fungerar på avsett sätt. BIOTRONIK tar inget ansvar för direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakas av omsterilisering eller återanvändning.
- Använd INTE produkten om förpackningen är öppnad eller skadad eller om någon del av den medföljande informationen är otydlig eller skadad.
- Använd före det hållbarhetsdatum som anges på etiketten.
- Stentsystemet får INTE utsättas för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
- Denna produkt innebär en risk för subakut trombos, vaskulära komplikationer och blödningshändelser. Patienterna bör därför väljas ut med stor noggrannhet och blodplättshämmande behandling rekommenderas under 6 månader efter proceduren.
- Stentning över en bifurkation kan försämra förutsättningarna för framtida diagnostiska eller terapeutiska procedurer.
- Stentsystemet får INTE föras fram utan att ledaren sticker ut ur spetsen.
- ANVÄND INTE stentsystemet om det är ett mellanrum större än 10 mm mellan det indragbara skaftet och spetsen eller om stenten är delvis utvecklad.
- En delvis utvecklad stent får INTE föras fram proximalt eller distalt. Stenten är inte utformad för dragning eller förflyttning.
- När stenten är delvis utvecklad kan den inte återinfångas med stentsystemet.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 56 31.10.2019 23:09:23

Säkerhetsanvisningar

- Endast läkare med grundlig utbildning och kompetens inom utförande av PTA och stentimplantation får använda denna anordning.
- PTA och stentimplantation rekommenderas bara på sjukhus där akutoperation kan utföras omedelbart i händelse av eventuell skada eller livshotande komplikation.
- Om en stor mängd tromber förekommer i kärlet ska alternativa eller kompletterande strategier (mekanisk borttagning av massa, trombolys, GPIIb-/IIIa-inhibitorer) övervägas.
- Stentsystemet ska inspekteras visuellt före proceduren för att bekräfta funktionaliteten och säkerställa att storleken är lämpad för den specifika procedur det ska användas för.
- Använd endast ledare med en diameter som är lika med den diameter som anges på etiketten.
- Får endast användas tillsammans med en införingshylsa av lämplig storlek enligt uppgifterna på etiketten.
- Icke-klinisk tester med olika införingshylsor, dvs. 6F Cordis avanti+ (11 cm), 6F Terumo radifocus II (10 cm), 6F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) och 6F Optimed Epsylar (45 cm), har visat att Pulsar-35 är kompatibel med de minsta storlekarna på de angivna införingshylsorna. Om Pulsar-35 används tillsammans med andra, särskilt med långa och/eller flätade införingshylsor kan det vara nödvändigt att använda en större Fr-storlek än den som anges på etiketten, för att minska friktionen.
- Var försiktig under hanteringen för att minska risken för att stenten frigörs för tidigt eller att kateterskaftet oavsiktligt bryts av, böjs eller knickas.
- Undvik att manipulera mekanismen för stentfrigöring i samband med uttagningen ur förpackningen och spolningen av stentsystemet.
- När stentsystemet sitter i kroppen får det endast manipuleras under angiografi.
- Stentsystemet är inte avsett att användas med ett system för övertrycksinjektion.
- Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska bildning av blodproppar bör vidtas. Användning av systemisk heparinisering under proceduren rekommenderas.
- Instrumentet ska alltid hållas fyllt med steril, hepariniserad, isoton koksaltlösning medan det ligger i kärlsystemet.
- Om införingssystemet blir slappt utanför patienten under utplaceringen kan det leda till felaktig stentplacering och risk för kompression eller töjning av stenten.
- Det första trycket på utlösaren avlägsnar slappheten från införingssystemet och kan ändra stentens position i lesionen. Rikta alltid in stenten i lesionen och se till att den är i rätt position innan du fortsätter trycka på utlösaren.
- Om ett kraftigt motstånd uppstår under utplaceringen ska du avbryta proceduren och fastställa orsaken till detta motstånd innan du fortsätter.
- Om motstånd uppstår vid spetsen under borttagningen av stentsystemet ska orsaken till detta motstånd fastställas. Spetsen kan frigöras genom att stenten försiktigt förflyttas i den distala riktningen, varefter ett nytt försök att avlägsna det kan göras.
- Om flera stentar krävs för att behandla en lesion ska stentarna ha samma sammansättning eftersom risken för korrosion ökar när stentar av olika metaller kommer i kontakt med varandra.
- Om flera stentar krävs för att behandla en lesion ska högst två stentar användas. Effekten av överlappning av fler än två stentar har inte undersökts.
- Om flera stentar krävs för att behandla lesionen rekommenderar vi att den mer distala stenten placeras först. Se till att stentarna överlappar varandra i tillräckligt hög grad.
- Om stenten ska korsa intilliggande anordningar måste det ske med försiktighet.
- Användning av mekaniska aterektomianordningar eller laserkateter i stentområdet rekommenderas inte.
- In vitro-tester har visat att beläggningen av kiselkarbid kraftigt minskar frigöringen av metalljoner från den underliggande nitinolstenten. De möjliga kliniska fördelarna för patienter med allergier mot nitinolföreningar har ännu inte fastställts.
- Läs noga igenom avsnittet om MR-kompatibilitet innan du använder denna anordning.

Potentiella biverkningar/komplikationer

- Hematom eller blödning vid punktionsstället
- Blödning som kräver transfusion eller annan behandling
- Hematom, t.ex. retroperitonealt
- Skada på artärväggen, dissektion, perforation, ruptur, intimarivskador
- Kärlspasm
- Stentembolisering, stenttrombos eller stentocklusion
- Arteriovenös fistel
- Pseudoaneurysmbildning
- Embolisering orsakad av luft, tromb eller aterosklerotiskt material
- Total ocklusion av artären
- Restenos i den stentbehandlade artären
- Misslyckande med att placera stenten på avsedd plats
- Bristfällig placering av stentar intill varandra och feplacering av stent
- Svårigheter med tillbakadragande av anordningen
- Embolisering orsakad av katetermaterial
- Stentmigration, stentfraktur eller stentdeformering
- Lokal eller systemisk infektion
- Allergiska reaktioner mot amorf kiselkarbid eller andra föreningar i systemet
- Akut kirurgi för att avhjälpa vaskulära komplikationer
- Vävnadsnekros och lemförlust
- Dödsfall

Dessutom gäller alla procedurrelaterade biverkningar såsom de beskrivs i de nationella och internationella riktlinjerna från respektive medicinska samfund.

Bruksanvisning

Det är rekommenderat att fördilatera lesionen med standardtekniker för PTA före stentbehandling. Avlägsna PTA-ballongkatetern från patienten medan åtkomsten till lesionen upprätthålls med ledaren.

Förberedelse av stentsystemet

1. Välj lämplig stentstorlek baserad på diametern hos artären intill lesionen och längden på det segment som ska stentbehandlas. Stentdiametern (i utvecklat tillstånd) i förhållande till målartärens referensdiameter visas i urvalstabellen för stentstorlek nedan. Stentens längd ska möjliggöra överlappning av lesionen med minst 5 mm på varje sida.

Urvalstabell för stentstorlek

Kärldiameter	Stentdiameter i utvecklat tillstånd
3,0 - 4,0 mm	5,0 mm
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm

2. Öppna den yttre förpackningen och avlägsna den sterila påsen.
3. Efter noggrann inspektion av påsen avseende skada på den sterila barriären ska du riva upp påsen och ta ut brickan. Ta först upp handtaget, dra ut katetern ur hållaren för den spiralformade slingan och placera den i det sterila fältet. Var försiktig så att inte katetern knickas.

Obs! Undvik att manipulera mekanismen för stentfrigöring i samband med uttagningen ur förpackningen och spolningen av stentsystemet.

4. Undersök anordningen avseende skada. Se till att stenten är innesluten i det indragbara skaftet. Använd inte systemet om stenten är delvis utvecklad.

Spola stentsystemet

5. Anslut en 10 ml spruta fylld med steril hepariniserad koksaltlösning till Luer-porten vid den proximala ledarutgången och injicera minst 5 ml koksaltlösning i ledarlumen tills vätska tränger ut ur kateterns spets och även mellan det indragbara skaftets ände och spetsen.
6. Ta bort sprutan.

Införing av stentsystemet

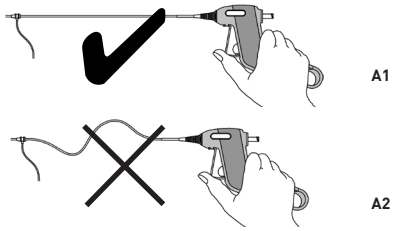
Varning: ANVÄND INTE stentsystemet om det är ett mellanrum större än 10 mm mellan det indragbara skaftet och spetsen eller om stenten är delvis utvecklad.

7. Trä stentsystemets distala spets över ledarens proximala ände och för fram systemet tills ledaren kommer ut ur Luer-porten i handtagets proximala ände. Se noga till att hålla stentsystemet så rakt som möjligt.
8. För försiktigt in stentsystemet genom införaren samtidigt som du håller ledaren stilla.
9. För försiktigt fram stentsystemet över ledaren och mot den lesion som ska behandlas.
10. För fram stentsystemet över lesionen så att markörerna placeras på vardera sidan om lesionen.

Stentplacering

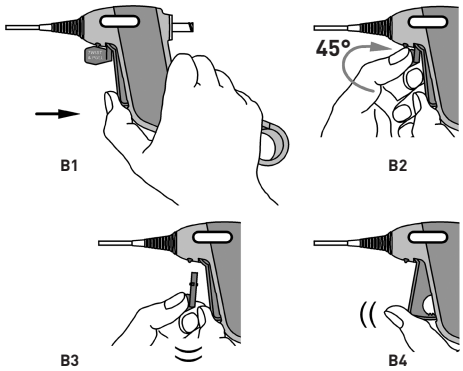
11. Håll stentsystemet och ledaren så raka som möjligt utanför kroppen (A1).

Obs! Om införingssystemet blir slappt utanför patienten (figur A2) kan det leda till felaktig stentplacering och risk för kompression eller töjning av stenten.



Figur A

12. Medan du trycker ned utlösaren med tummen (B1) vrider du försiktigt låsfliken (45°) och drar ut den (B2 och B3).
13. Släpp trycket med tummen och låt utlösaren komma ut ur handtaget (B4).

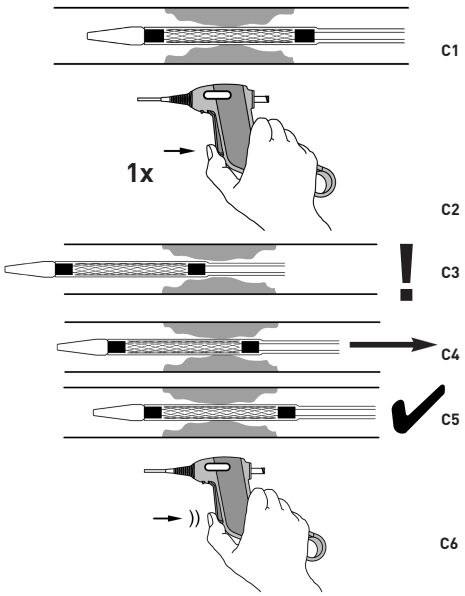


Figur B

14. Se till att stentens distala och proximala ände fortfarande är korrekt placerade i förhållande till lesionen (C1).
15. Påbörja utplaceringen av stenten under fluoroskopisk vägledning genom att trycka på utlösaren med tummen medan du håller handtaget i ett fast läge (C2).

Obs! Det första trycket på utlösaren avlägsnar slappheten från införingssystemet och kan ändra stentens position i lesionen (C3). Rikta alltid in stenten på nytt och se till att den är i rätt position (C4 och C5) innan du fortsätter trycka på utlösaren (C6).

Anvisning: Stentutplaceringen startar ungefär mellan det andra och det fjärde trycket på utlösaren.



Figur C

16. När den distala änden av stenten har utplacerats, ska du alltid hålla kvar införingssystemets distala markör nära de distala stentmarkörerna för att säkerställa en enhetlig utplacering av stenten.

Obs! Om ett kraftigt motstånd uppstår under utplaceringen ska du avbryta proceduren och fastställa orsaken till detta motstånd innan du fortsätter.

Anvisning: Om en mer proximal fluoroskopisk vy krävs (dvs. för en lång stent) ska du avbryta utplaceringen och justera patienten. Innan du fortsätter med utplaceringen riktar du in den proximala markören efter ett anatomiskt landmärke och upprätthåller denna inriktning under den proximala utplaceringen.

17. Tryck flera gånger på utlösaren tills stenten har utplacerats helt, vilket har uppnåtts när den svartfärgade markören på den proximala delen av det indragbara skaftet försvinner in i handtaget.

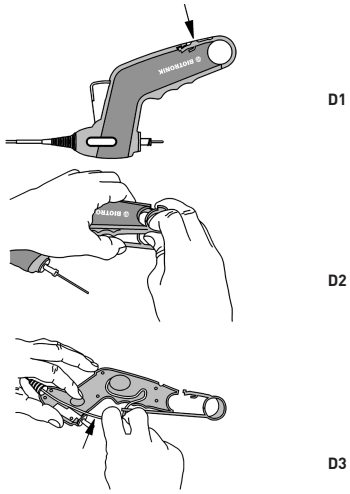
Anvisning: Du kan kontrollera korrekt stentlängd i utplacerat tillstånd (varken hoptryckt eller utsträckt) genom att matcha införingssystemets markörer mot respektive stentmarkörer efter utplacering.

18. Visualisera kärlsegmentet med stenten med angiografi.

Beskrivning av sekundär frigöring

1. Om frigöringsmekanismen med utlösare slutar fungera **innan** stenten har frigjorts ska hela systemet avlägsnas från patienten.
2. Om frigöringsmekanismen med utlösare slutar fungera efter **delvis frigöring** av stenten ska du vrida om handtaget enligt D1, så att tryckknappen på handtagets undersida syns, och sedan trycka på och lyfta den sekundära frigöringsringen så att handtaget bryts upp (D2).
3. Håll bestämt fast skärenheten med tummen (D3) och dra direkt i den genomskinliga slangen (se pil på D3) parallellt med ledarens proximala ände tills stenten har utplacerats fullständigt.

Anvisning: Det kan ibland hända att delar av handtagsmekanismen kommer ut. De är inte nödvändiga för frigöring av stenten med denna metod.



Figur D

Avlägsna stentsystemet

1. När stenten har utplacerats fullständigt ska du försiktigt avlägsna stentsystemet under fluoroskopisk vägledning, medan du observerar den röntgentäta spetsen och lämnar kvar ledaren på plats.

Obs! Om motstånd uppstår vid spetsen under borttagningen av stentsystemet ska orsaken till detta motstånd fastställas. Spetsen kan frigöras genom att stenten försiktigt förflyttas i den distala riktningen, varefter ett nytt försök att avlägsna det kan göras.

2. Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets policy, administrativ policy och/eller lokal myndighetspolicy.
3. Om stenten är otillräckligt expanderad längs lesionen kan ballongdilatation efter utplaceringen utföras. Välj en PTA-ballong vars diameter i fyllt tillstånd stämmer överens med målkärlets referensdiameter.
4. Visualisera kärlsegmentet med stenten med angiografi.

Information om MR-säkerhet

Icke-kliniska tester har visat att Pulsar-35-stenten är MR-conditional för enkla och överlappande längder på upp till 385 mm. En patient med denna anordning kan scannas säkert i ett MR-system som uppföljande följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Maximal spatial fältgradient på 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Maximal, rapporterad, specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen hos MR-systemet på 1 W/kg för riktmärken nedanför naveln och 2 W/kg (Normal Operating Mode) för riktmärken ovanför naveln.

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas stenten ge upphov till en maximal temperaturökning på 5,7°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten orsakad av stenten ca 4 mm vid avbildning med en gradientekosekvens eller 3 mm vid avbildning med en spinnekopulssekvens och ett MR-system på 3,0 tesla. Artefakten kan göra att implantatets lumen blir otydlig.

Garanti/Ansvarsskyldighet

Produkten och alla dess komponenter (nedan kallade produkten) har utformats, tillverkats, testats och förpackats med all rimlig omsorg. Eftersom BIOTRONIK emellertid inte har någon kontroll över de förhållanden under vilka produkten används, ska innehållet i denna bruksanvisning betraktas som en ingående del av denna friskrivning för fall då en störning av produktens avsedda funktion av olika skäl kan uppstå.

BIOTRONIK garanterar inte att följande händelser inte kan uppkomma:

- Felaktig funktion eller fel på produkten
- Patientens immunsvar på produkten
- Medicinska komplikationer under användning av produkten eller som en följd av att produkten kommer i kontakt med patientens kropp

BIOTRONIK tar inget ansvar för:

- Användning av produkten som inte är i enlighet avsedd användning/indikation, kontraindikationer, varningar, säkerhetsanvisningar och instruktionerna i denna bruksanvisning
- Modifiering av originalprodukten
- Händelser som inte kunde förutses vid tiden för leverans av produkten med hjälp av de vetenskapliga och teknologiska nivåer som fanns till hands
- Händelser som härrör från andra BIOTRONIK-produkter eller produkter som inte kommer från BIOTRONIK
- Force majeure-händelser inkluderande, utan att vara begränsade till, naturkatastrofer.

Ovan angivna bestämmelser ska inte ha inverkan på någon ansvarsfriskrivning och/eller begränsning av ansvar som har överenskommits separat med kunden i den omfattning detta är tillåtet enligt tillämpliga lagar.

Türkçe

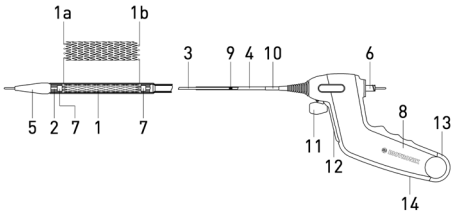
Tanım

Pulsar-35, bir tel üstü stent sistemine yüklenmiş kendiliğinden genişleyen bir stenttir. Stent (1) bir Nitinol tüpten lazerle kesilmiştir. Her uçta (1a, 1b) 6 radyoopak uzantı taşır ve amorf silikon karbit (a-SiC:H) ile tamamen kaplıdır. Stent sistemi üç koaksiyel düzenlemeli unsurdan oluşur: İç şaft (2), geri çekilebilir (orta) şaft (3) ve sabit dış şaft (4).

İç şaft içindeki merkezi kılavuz tel lümeni, distal tel çıkışında bir radyoopak uç (5) ile başlar ve proksimal kılavuz tel çıkışında bir Luer port (6) ile sonlanır. Stent, iki radyoopak işaret (7) arasında, uca proksimal geri çekilebilir şaft ile iç şaft arasında konumlandırılır ve bu durum floroskopik görüntülemeyi ve stent sisteminin lezyona doğru ve içinden konumlandırılmasını kolaylaştırır. Geri çekilebilir şaft sap (8) içinde başlar ve uca doğru uzanır. Stenti kaplar ve distal ucu içinde sınırlı tutar. İç şaftın dış kısmına, dış şaftın iç ve dış kısmına ve geri çekilebilir şaftın iç ve dış kısmına hidrofobik bir kaplama uygulanır.

İç şaftın kılavuz tel lümeninden ve iç şaft ile geri çekilebilir şaft arasındaki anüler boşluktan proksimal kılavuz tel çıkışındaki Luer port aracılığıyla aynı anda sıvı geçirilir. Kılavuz tel lümeni stent sisteminin tedavi edilecek lezyona doğru ve içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak üzere 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz tellerin kullanımına izin verir. Geri çekilebilir şaft, stent yerine yerleştirme işleminin ilerlemesi ve tamamlanmasına işaret eden bir 10 mm siyah renkli tüple (9) proksimalde işaretlenmiştir. Sabit dış şaftın (4) stent serbest bırakma sırasında stent sistemiyle hemostatik valf arasındaki sürtünmeyi azaltması amaçlanmıştır. Saydam tüp proksimalde (10) şaftları bükülmekten korur.

Yerine yerleştirme öncesinde kilitleme çıkıntısının (11) çıkarılması ve atılması gerekir. Stent, tetik (12) ile yerine yerleştirilir. Tetik serbest bırakma mekanizması arıza yaparsa kısmi stent yerine yerleştirme işlemi şu şekilde tamamlanabilir: önce sapı sekonder serbest bırakma halkası (13) ve düğmesiyle (14) açın ve sonra geri çekilebilir şaftı doğrudan çekin.



Dikkat: Farklı introduser kılıflar, yani 6 F Cordis avanti+ (11 cm), 6 F Terumo radifocus II (10 cm), 6 F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) ve 6 F Optimed Epsylar (45 cm) ile yapılan klinik olmayan testler Pulsar-35'in belirtilen minimum introduser kılıf büyüklükleriyle uyumlu olduğunu göstermiştir. Pulsar-35 başka ve özellikle uzun ve/veya örülü introduser kılıflarla birlikte kullanılırsa sürtünmeyi azaltmak üzere etikette belirtilenden daha büyük bir Fr büyüklüğü gerekebilir.

Stent, amaçlanan implantasyon konumuna tel üstü stent sistemi yoluyla ilerletilir ve sap ve tetik mekanizması yoluyla yerine yerleştirilir. Stent, damarda kalıcı bir implant olarak kalır.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 58 31.10.2019 23:09:24

Sağlanma Şekli

Steril. Pirojenik değildir. Cihaz etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

İçindekiler

- Bir (1) Pulsar-35 kendiliğinden genişleyen stent sistemi, mühürlü ve soyularak açılan bir ambalaj içerisinde sap takılı olarak komple.
- Bir (1) Teknik Manuel.

Saklama

Güneş ışığından uzak tutun ve 10°C ile 30°C / 50°F ile 86°F arasında kuru bir yerde saklayın.

Endikasyonlar

Pulsar-35 kendiliğinden genişleyen stent sisteminin femoral ve proksimal popliteal arterlerde aterosklerotik hastalığı olan hastalarda ve özellikle residüel stenoz ve diseksiyon gibi perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) sonrasında yetersiz sonuçların tedavisinde kullanılması amaçlanmıştır.

Dikkat: Alt uzva yerleştirilen Nitinol stentlerin kırılması tıbbi literatürde bildirilmiştir. Kırılmalar çok sayıda ve kısmen örtüşen stentlerin kullanılması durumunda ve uzun stentli segmentlerde daha şiddetli ve daha sık olarak görülmüştür. Bu kırılmalar sıklıkla arterin restenozu veya oklüzyonu ile ilişkili olmuştur.

Kontrendikasyonlar

PTA için tüm genel kontrendikasyonlar stent implantasyonu için kontrendikasyonlardır. Bu cihaz ve genel olarak stentleme için kontrendikasyonlar şunlardır:

- Sistem ile erişilemeyen veya tedavi edilemeyen lezyonlar
- Uygun büyüklükte PTA balonunun tam şişirilmesini önleyen lezyonlar
- Hedef lezyonda büyük miktarda akut veya subakut trombus
- Perfore damarlar
- Bir anevrizma içinde veya komşu olarak yer alan lezyon
- Yaşamsal yan dalların tedaviyle ilişkili oklüzyon riski
- Düzeltilmemiş kanama bozuklukları ve antitrombosit ve/veya antikoagülasyon tedavisi için kontrendikasyon bulunması
- Böbrek yetmezliği veya kontrast maddeye alerji
- Amorf silikon karbid veya nikele aşırı duyarlılık

Ayrıca ilgili tıbbi derneklerin ulusal ve uluslararası kılavuz ilkelerinde tanımlandığı gibi tüm işlemle ilişkili kontrendikasyonlar geçerlidir.

Uyarılar

- Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması hasta veya kullanıcıda potansiyel enfeksiyon riski yaratır. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne yol açabilir. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon temel materyal ve tasarım özelliklerini zayıflatarak cihazın bozulmasına yol açabilir. BIOTRONIK, tekrar sterilizasyon veya tekrar kullanımdan doğan herhangi bir doğrudan, dolaylı veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa veya sağlanan herhangi bir bilgi örtülü veya hasarlıysa KULLANMAYIN.
- Etikette belirtilen "Son kullanma" tarihinden önce kullanın.
- Stent sistemini alkol gibi organik çözücülere maruz BIRAKMAYIN.
- Bu cihaz ilişkili subakut tromboz, vasküler komplikasyonlar ve kanama olayları riski taşır. Bu nedenle hastalar dikkatle seçilmelidir ve işlemden sonra 6 aylık bir dönem boyunca antitrombosit tedavisi önerilir.
- Bir bifurkasyon içinden stentleme, gelecekte yapılan diagnostik veya terapötik prosedürleri olumsuz etkileyebilir.
- Stent sistemini kılavuz tel uçtan dışarıya uzanıyor durumda olmadan İLERLETMEYİN.
- Geri çekilebilir şaft ile uç arasında 10 mm üzerinde bir açıklık varsa veya stent kısmen yerine yerleştirilmişse stent sistemini KULLANMAYIN.
- Kısmen yerine yerleştirilmiş bir stenti proksimale veya distale İLERLETMEYİN. Stent sürüklenme veya tekrar konumlandırılma için tasarlanmamıştır.
- Stent kısmen yerine yerleştirildikten sonra stent sistemi kullanılarak tekrar yakalanamaz.

Güvenlik Uyarıları

- Bu cihazı sadece perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA) ve stent implantasyonu yapılması konusunda iyi eğitim almış ve deneyimli doktorlar kullanmalıdır.
- PTA ve stent implantasyonunun yalnızca, olası yaralanma veya yaşamı tehdit eden komplikasyon durumunda acil cerrahinin derhal yapılabileceği hastanelerde gerçekleştirilmesi önerilir.
- Damarda büyük miktarda trombus mevcutsa alternatif veya yardımcı stratejiler (mekanik kitle küçültme, tromboliz, GPIIb/IIIa inhibitörleri) düşünülmesi gerekir.
- İşlem öncesinde stent sistemi, işlevselliği doğrulamak ve büyüklüğünün kullanılacak spesifik işlem için uygun olduğundan emin olmak için görsel olarak incelenmelidir.
- Sadece etikette belirtilen çapa eşit çapa sahip kılavuz teller kullanın.
- Sadece etiketteki endikasyonlara göre uygun büyüklükte bir introduser kılıfla kullanın.
- Farklı introduser kılıflar, yani 6 F Cordis avanti+ (11 cm), 6 F Terumo radifocus II (10 cm), 6 F Cook Flexor Balkin up-and-over (40 cm) ve 6 F Optimed Epsylar (45 cm) ile yapılan klinik olmayan testler Pulsar-35'in belirtilen minimum introduser kılıf büyüklükleriyle uyumlu olduğunu göstermiştir. Pulsar-35 başka ve özellikle uzun ve/veya örülü introduser kılıflarla birlikte kullanılırsa sürtünmeyi azaltmak üzere etikette belirtilenden daha büyük bir Fr büyüklüğü gerekebilir.
- Stentin zamanından önce serbest bırakılması ve kateter şaftının yanlışlıkla kırılması, bükülmesi veya eğilmesi olasılığını azaltmak için kullanırken dikkatli olun.
- Stent sisteminin ambalajından çıkarılması ve içinden sıvı geçirilmesi sırasında stent serbest bırakma mekanizmasının manipülasyonundan kaçının.
- Stent sistemi vücutta bulunduğunda anjiyografi kılavuzluğu altında manipüle edilmelidir.
- Stent sisteminin elektrikli enjeksiyon sistemleriyle kullanılması tasarlanmamıştır.
- Pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemler alınmalıdır. İşlem sırasında sistemik heparinizasyon kullanılması önerilir.
- Cihazı vasküler sistem içindeyken daima steril heparinize izotonik salinle dolu tutun.
- Yerine yerleştirme sırasında iletme sisteminde hastanın dışında herhangi bir gevşeklik hatalı stent yerleştirme veya olası stent kompresyonu veya uzamasıyla sonuçlanabilir.
- Tetiğin ilk çekilmesi sistemden gevşekliği giderir ve lezyon içinde stent konumunu değiştirebilir. Tetiği çekmeye devam etmeden önce stenti daima tekrar hizalayın ve lezyon içinde konumunun uygun olmasını sağlayın.
- Yerine yerleştirme sırasında kuvvetli dirençle karşılaşılırsa işlemi durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Stent sistemini çıkarma sırasında uç herhangi bir dirençle karşılaşırsa direncin nedeni belirlenmelidir. Ucu serbestleştirmek için stent sistemi distal yönde dikkatle hareket ettirilip daha sonra tekrar çıkarmaya çalışılabilir.
- Bir lezyonu tedavi etmek için çok sayıda stent gerektiğinde, farklı metallerden stentler birbirleriyle temas ettiklerinde çürüme riski arttığından stentler benzer yapıda olmalıdır.
- Bir lezyonu tedavi etmek için birden çok stent gerekliyse maksimum iki stent kullanın. İkiden fazla stentin örtüşmesi araştırılmamıştır.
- Lezyonu tedavi etmek için çok sayıda stent gerekliyse daha distal stentin önce yerleştirilmesi önerilir. Stentler arasında yeterli örtüşmeye izin verin.
- Yardımcı cihazlarla bir stent içinden tekrar geçilirken dikkatli olunmalıdır.
- Stentli bölgede mekanik aterektomi cihazlarının veya lazer kateterlerin kullanılması önerilmez.
- İn vitro testler, silikon karbit kaplamanın, altta yatan Nitinol stentten metal iyon salınımını önemli ölçüde azalttığını göstermiştir. Nitinol bileşiklerine alerjisi olan hastalarda olası klinik fayda henüz belirlenmemiştir.
- Lütfen bu cihazı kullanmadan önce MRI Güvenlik Bilgisi kısmını dikkatle okuyun.

Olası Advers Olaylar/Komplikasyonlar

- Ponksiyon bölgesi hematomu veya kanaması
- Transfüzyon veya başka tedavi gerektiren kanama
- Hematom, örneğin retroperitoneal
- Arter duvarı hasarı, diseksiyon, perforasyon, rüptür, intima yırtılması
- Damar spazmı
- Stent embolizasyonu, stent trombozu veya stent oklüzyonu
- Arteriyovenöz fistül
- Psödoanevrizma oluşumu
- Hava, trombotik veya aterosklerotik materyal embolizasyonu
- Atardamarda total oklüzyon
- Stentlenen atardamarın tekrar stenozu
- Stenti amaçlanan bölgeye iletememek
- Yetersiz stent apozisyonu ve stentin yanlış yerleştirilmesi
- Cihazın geri çekilmesiyle ilgili zorluklar
- Kateter materyali embolizasyonu
- Stent yer değiştirmesi, kırılması veya deformasyonu
- Lokal veya sistemik enfeksiyon
- Amorf silikon karbit veya sistemin diğer bileşenlerine alerjik reaksiyonlar
- Vasküler komplikasyonları düzeltmek için acil cerrahi
- Doku nekrozu ve uzuv kaybı
- Ölüm

Ayrıca ilgili tıbbi derneklerin ulusal ve uluslararası kılavuz ilkelerinde tanımlandığı gibi tüm işlemle ilişkili advers olaylar geçerlidir.

Kullanma Talimatı

Stentlemeden önce lezyonda standart PTA teknikleri kullanılarak ön dilatasyon yapılması önerilir. PTA balon kateteri hastadan kılavuz tel ile lezyona erişimi devam ettirerek çıkarın.

Stent Sisteminin Hazırlanması

1. Lezyonun yanındaki atardamar çapını ve stentlenecek segmentin uzunluğunu esas alarak uygun stent büyüklüğünü seçin. Hedef arter referans çapıyla ilgili olarak stent çapı (sınırlanmamış) aşağıdaki Stent Büyüklüğü Seçme Tablosunda görülebilir. Stent uzunluğu lezyon ötesiyle her iki tarafta en az 5 mm örtüşmelidir.

Stent Büyüklüğü Seçme Tablosu

Damar Çapı	Sınırlanmamış Stent Çapı
3,0 - 4,0 mm	5,0 mm
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm

2. Dış ambalajı açın ve steril poşeti çıkarın.
3. Poşeti steril bariyere hasar açısından dikkatle inceledikten sonra poşeti soyarak açın ve tepsiyi çıkarın. Önce sapı alın ve sonra kateteri spiral halka tutucudan dışarı çekip steril sahaya yerleştirin. Kateteri bükmemeye dikkat edin.

Dikkat: Stent sisteminin ambalajından çıkarılması ve içinden sıvı geçirilmesi sırasında stent serbest bırakma mekanizmasının manipülasyonundan kaçının.

4. Cihazı hasar açısından inceleyin. Stentin dış şaft içinde olmasını sağlayın. Stent kısmen yerine yerleştirilmişse kullanmayın.

Stent Sisteminden Sıvı Geçirilmesi

5. Proksimal kılavuz tel çıkışındaki Luer porta steril heparinize salin ile doldurulmuş bir 10 ml şırınga takın ve kılavuz tel lümenine kateter ucundan ve ayrıca geri çekilebilir şaft ile uç arasından sıvı çıkıncaya kadar en az 5 ml salin enjekte edin.
6. Şırıngayı çıkarın.

Stent Sisteminin İlk Yerleştirilmesi

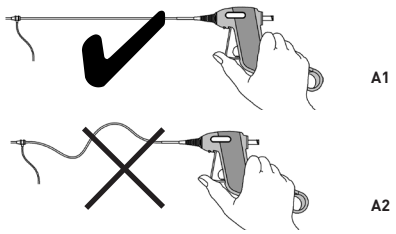
Uyarı: Geri çekilebilir şaft ile uç arasında 10 mm üzerinde bir açıklık varsa veya stent kısmen yerine yerleştirilmişse KULLANMAYIN.

7. Stent sisteminin distal ucunu kılavuz tel proksimal ucu üzerinden geçirin ve tel, sapın proksimal ucunda Luer porttan çıkıncaya kadar sistemi ilerletin. Stent sistemini mümkün olduğunca düz tutmaya dikkat edin.
8. Kılavuz teli hareketsiz tutarken stent sistemini introduser içinden dikkatle yerleştirin.
9. Stent sistemini kılavuz tel üzerinden tedavi edilecek lezyona doğru dikkatle ilerletin.
10. Stent sistemini lezyon içinden, işaretleri lezyonun her iki tarafında konumlandırarak ilerletin.

Stentin Yerine Yerleştirilmesi

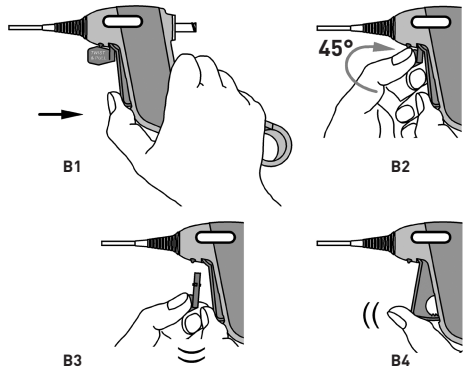
11. Stent sistemi ve kılavuz teli vücut dışında mümkün olduğunca düz tutun (A1).

Dikkat: Hastanın dışında iletme sisteminde herhangi bir gevşeklik (A2) hatalı stent yerleştirme veya olası stent kompresyonu ya da uzamasıyla sonuçlanabilir.



Şekil A

12. Tetiğe başparmakla bastırırken (B1) kilitleme çıkıntısını yavaşça bükün (45°) ve dışarı çekin (B2 ve B3).
13. Başparmakla basınç uygulamayı bırakın ve tetiğin saptan dışarı çıkmasına izin verin (B4).

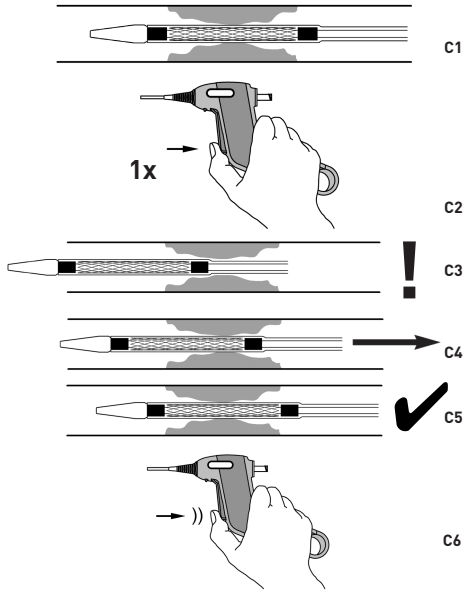


Şekil B

14. Distal ve proksimal stent uçlarının lezyona göre konumunun halen doğru (C1) olmasını sağlayın.
15. Stenti floroskopi kılavuzluğu altında yerine yerleştirmeye, sapı sabit pozisyonda tutarken tetiği başparmakla iterek başlayın (C2).

Dikkat: Tetiğe ilk basış, iletim sistemindeki herhangi bir gevşekliği giderir ve lezyon (C3) içindeki stent pozisyonunu değiştirebilir. Tetiklemeye (C6) devam etmeden önce daima tekrar hizalayın ve uygun stent pozisyonunu (C4 ve C5) sağlayın.

Not: Stentin yerine yerleştirilmesi yaklaşık olarak tetiğin ikinci ile dördüncü kez çekilmesi arasında başlar.



Şekil C

16. Stentin distal ucu yerleştikten sonra homojen stent yerine yerleştirme sağlamak üzere distal iletme sistemi işaretini daima distal stent işaretlerine yakın tutun.

Dikkat: Yerine yerleştirme sırasında kuvvetli dirençle karşılaşılırsa işlemi durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.

Not: Daha proksimal bir floroskopik görüntü gerekliyse (örn. uzun stent için) yerine yerleştirmeyi durdurup hasta pozisyonunu tekrar ayarlayın. Yerine yerleştirmeye devam etmeden önce proksimal işareti anatomik bir referans noktasıyla hizalayın ve proksimal yerine yerleştirme boyunca hizalamayı devam ettirin.

17. Stent tamamen yerine yerleştirilinceye yani geri çekilebilir şaftın proksimal kısmındaki siyah renkli işaret sap içinde kaybolunca kadar tetiğe tekrar tekrar basın.

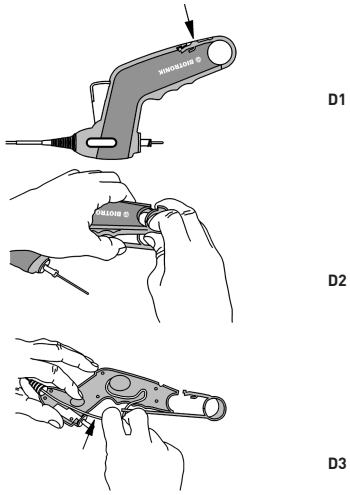
Not: Doğru yerine yerleştirilmiş stent uzunluğu (kompresyon veya esneme olmadan) iletme sistemi işaretlerinin yerine yerleştirmeden sonra ilgili stent işaretleriyle karşılaştırılmasıyla kontrol edilebilir.

18. Stentlenmiş damar segmentinin anjiyografik görüntülemesini elde edin.

Sekonder Serbest Bırakmanın Tanımı

1. Tetik serbest bırakma mekanizması stentin serbest bırakılmasından **önce** arıza yaparsa hastadan tüm sistemi çıkarın.
2. Tetik serbest bırakma mekanizmasının stentin **kısmi serbest bırakılmasıyla** başarısız olması durumunda: D1'de gösterildiği gibi sapın alt tarafındaki itme düğmesini gösterecek şekilde sapı ters çevirin ve sonra sapı kırıp açmak için sekonder serbest bırakma halkasını çekin ve kaldırın (D2).
3. Kesme ünitesini başparmak ile sıkıca sabitlenmiş olarak tutun (D3) ve stent tamamen yerine yerleştirilinceye kadar saydam tüpü kılavuz tel proksimal ucuna paralel olarak çekin (bakınız D3'te ok).

Not: Bazen sap mekanizmasının parçaları dışa çıkabilir. Bunlar stent serbest bırakmanın bu yöntemi için gerekli değildir.



Şekil D

Stent Sisteminin Çıkarılması

1. Stenti tam yerine yerleştirdikten sonra, radyoopak ucu gözlemlerken, kılavuz teli yerinde bırakarak stent sistemini floroskopi kılavuzluğu altında dikkatle çıkarın.

Dikkat: Stent sistemini çıkarma sırasında uç herhangi bir dirençle karşılaşırsa direncin nedeni belirlenmelidir. Ucu serbestleştirmek için stent sistemi distal yönde dikkatle hareket ettirilip daha sonra tekrar çıkarmaya çalışılabilir.

2. Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikalarına uygun biçimde atın.
3. Stent lezyon boyunca tam olarak genişlemediyse yerine yerleştirme sonrası balon dilatasyonu yapılabilir. Şişirilmiş çapı hedef damarın referans çapıyla eşleşen bir PTA balonu seçin.
4. Stentlenmiş damar segmentinin anjiyografik görüntülemesini elde edin.

MRI Güvenlik Bilgisi

Klinik olmayan testler, Pulsar-35 stentin, 385 mm'ye kadar tekli ve örtüşen uzunluklarda MR conditional (MR Koşullu) olduğunu göstermiştir. Bu cihazın takılı olduğu bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- 1,5 ve 3,0 Tesla statik manyetik alan.
- 3000 Gauss/cm (30 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- MR sistemi tarafından bildirilen, umbilikus altındaki yer işaretleri için 1 W/kg ve umbilikus üzerindeki yer işaretleri için 2 W/kg (Normal Çalışma Modu) maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında stentin, 15 dakika sürekli tarama sonunda maksimum 5,7°C sıcaklık artışına yol açacağı öngörülür.

Klinik olmayan testlerde, stentten kaynaklanan görüntü artefaktı, 3,0 Tesla MRI sistemi ve gradyan eko dizisi ile görüntülendiğinde yaklaşık 4 mm veya spin eko puls dizisiyle görüntülendiğinde 3 mm uzanır. Artefakt, cihaz lümenini kapatabilir.

Garanti/Yükümlülük

Bu ürün ve bileşenlerinin her biri (bundan sonra "ürün" olarak adlandırılacaktır) makul özen gösterilerek tasarlanmış, üretilmiş, test edilmiş ve ambalajlanmıştır. Ancak BIOTRONIK'in ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde denetimi olmadığı için bu Teknik Manuelin (IFU) içeriği, çeşitli nedenlerle ürünün amaçlanan fonksiyonunda bozulma meydana geldiği durumlar için bu feragatnamenin ayrılmaz bir parçası olarak değerlendirilecektir.

BIOTRONIK aşağıdaki olayların meydana gelmeyeceğini garanti etmez:

- Ürün bozulmaları veya arızaları
- Hastanın ürüne immün yanıtı
- Ürünün kullanımı sırasında veya ürünün hastanın vücuduna temas etmesi sonucunda tıbbi komplikasyonlar

BIOTRONIK aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Ürünün belirtilen kullanım amacı/endikasyon, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve bu teknik manuelin kullanımıyla ilgili talimatlara uygun olmayan şekilde kullanılması
- Orijinal üründe modifikasyon
- Bilim ve teknolojiyi uygun seviyede kullanarak ürünün teslimatı sırasında öngörülemeyen olaylar
- Diğer BIOTRONIK ürünlerinden veya BIOTRONIK'e ait olmayan ürünlerden kaynaklanan olaylar
- Doğal afetleri içerecek ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde büyük çaplı olaylardan kaynaklanan sebepler.

Yukarıdaki hükümler, yürürlükteki yasaların izin verdiği ölçüde, müşteriyle ayrı olarak üzerinde anlaşılan herhangi bir feragatname ve/veya sorumluluk sınırlamasına halel getirmeyecektir.

IFU Pulsar-35 Version D_ml.indd 60 31.10.2019 23:09:25

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach · Switzerland
Tel +41 (0)44 864 51 11
Fax +41 (0)44 864 50 05
info.vi@biotronik.com
www.biotronik.com

© 2019 BIOTRONIK AG
All rights reserved. Specifications subject to modification, revision and improvement.

379625/D/2019-08

CE 2797

BIOTRONIK
excellence for life