Dynetic-35

English	Peripheral Balloon-Expandable Stent System	Instructions for Use	6
Français	Système d'endoprothèse périphérique expansible par ballonnet	Mode d'emploi	7
Español	Sistema de stent periférico expandible mediante balón	Instrucciones de uso	9
Русский	Система периферического баллонорасширяемого стента	Инструкция по применению	10

Deutsch	Digitale Gebrauchsanweisung verfügbar	für weitere Informationen siehe Seite 2/3
Italiano	Istruzioni per l'uso digitali disponibili	vedere pagine 2/3 per ulteriori informazioni
Български	Налични са дигитално ръководство за употреба	вижте страници 2/3 за допълнителна информация
Česky	K dispozici je digitální návod k použití	Viz strana 2/3 prodalší informace
Dansk	Digital brugermanual tilgængelig	se side 2/3 for yderligere information
Ελληνικά	Διατίθενται ψηφιακές Οδηγίες χρήσης	Βλ. σελίδες 2/3 για επιπλέον πληροφορίες
Hrvatski	Na raspolaganju je digitalni priručnik za uporabu	vidi stranice 2/3 za dodatne informacije
Latviešu	Pieejama digitālā lietošanas instrukcija	skatiet 2./3. lappusi, lai iegūtu papildinformāciju
Lietuvių	Pateikiamos skaitmeninis naudojimo instrukcijos	papildomos informacijos žr. 2/3 psl.
Magyar	Digitális használati utasítás is elérhető	további információkért lásd a 2/3. oldalt
Nederlands	Digitale Gebruiksaanwijzing beschikbaar	zie pagina 2/3 voor aanvullende informatie
Norsk	Digital manual er tilgjengelig	se side 2/3 for mer informasjon
Polski	Dostępna jest cyfrowa wersja instrukcji obsługi	W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz str. 2/3
Português	Instruções de utilização digitais disponíveis	consulte as páginas 2/3 para obter informações adicionais
Română	Instrucțiuni digitale de utilizare disponibile	consultați paginile 2/3 pentru informații suplimentare
Slovenčina	Je k dispozícii digitálny návod na použitie	Doplňujúce informácie pozri strany 2/3
Slovenščina	Digitalna navodila za uporabo so na voljo	glejte strani 2/3 za dodatne informacije
Suomi	Käyttöohje on saatavana digitaalisessa muodossa	katso sivuilta 2/3 lisätietoa
Svenska	Digital bruksanvisning är tillgänglig	se sid 2/3 för mer information
Türkçe	Dijital Teknik Manuel mevcuttur	ek bilgi için 2/3. sayfalara bakın

STERILE EO

BIOTRONIK
excellence for life

https://manuals.biotronik.com

English:
The Instructions for Use are available in digital format (PDF). To view the PDF, you need to:
1. Have Adobe Acrobat Reader installed on your computer, tablet, or mobile phone.
2. Establish an Internet connection and open https://manuals.biotronik.com with a web browser, such as Internet Explorer, Firefox, Safari, or Chrome.
3. Select the country and then the product.

You can order a paper copy free of charge from +800 44433555 (09.00 - 15.00, local time in Germany) or over the aforementioned website; the paper copy is delivered within seven days.

Français :
Le mode d'emploi est disponible au format numérique (PDF). Pour consulter le PDF :
1. Adobe Acrobat Reader doit être installé sur votre ordinateur, tablette ou téléphone portable.
2. Connectez-vous à Internet et ouvrez l'adresse https://manuals.biotronik.com sur votre navigateur (par ex., Internet Explorer, Firefox, Safari ou Chrome).
3. Sélectionnez votre pays, puis le produit concerné.

La version papier peut être commandée gratuitement en appelant le +800 44433555 (09.00 – 15.00 heure française) ou sur le site web ci-dessus ; vous recevrez votre version papier dans les sept jours suivant votre demande.

Español:
Este manual técnico está disponible en formato digital (PDF). Para visualizar el PDF necesita:
1. Tener el programa Adobe Acrobat Reader instalado en su ordenador, tableta o teléfono móvil.
2. Establecer una conexión a Internet y abrir la web https://manuals.biotronik.com con un navegador como Internet Explorer, Firefox, Safari o Chrome.
3. Seleccione el país y a continuación el producto.

Puede encargar una copia en papel sin cargo añadido llamando al +800 44433555 (09.00 – 15.00, hora local en Alemania) o a través de la página web mencionada anteriormente; la copia en papel se suministra en el plazo de siete días.

Deutsch:
Die Gebrauchsanweisung ist in digitaler Form verfügbar (PDF).
Um sich das PDF anzusehen, tun Sie Folgendes:
1. Installieren Sie Adobe Acrobat Reader auf Ihrem Computer, Tablet oder Mobiltelefon.
2. Stellen Sie eine Internetverbindung her und öffnen Sie https://manuals.biotronik.com in einem Internet-Browser (wie z. B. Internet Explorer, Firefox, Safari oder Chrome).
3. Wählen Sie das Land und anschließend das Produkt.

Sie können kostenlos ein gedrucktes Exemplar bestellen: per Telefon unter +800 44433555 (09.00 – 15.00 Ortszeit in Deutschland) oder über die zuvor genannte Website. Das Druckexemplar wird innerhalb von sieben Tagen zugestellt.

Italiano:
Le istruzioni per l'uso sono disponibili in formato digitale (PDF).
Per visualizzare il PDF, è necessario:
1. Installare Adobe Acrobat Reader su computer, tablet o smartphone.
2. Creare una connessione Internet ed aprire https://manuals.biotronik.com con un web browser, come Internet Explorer, Firefox, Safari o Chrome.
3. Selezionare il paese e poi il prodotto.

Si può ordinare una copia in formato cartaceo gratuitamente chiamando +800 44433555 (09.00 – 15.00, ora locale in Germania) o sulla pagina web sopra nominata. Una copia in formato cartaceo verrà consegnata entro 7 giorni.

Български:
Ръководството за употреба се достъпни в дигитален формат (PDF). За да видите PDF файла трябва да:
1. Имате инсталиран на Вашия компютър, таблет или мобилен телефон Adobe Acrobat Reader.
2. Установете Интернет връзка и отворете https://manuals.biotronik.com с уеб браузър, като Internet Explorer, Firefox, Safari, или Chrome.
3. Изберете държавата и след това отворете продукта.

Можете да поръчате хартиен екземпляр без заплащане на +800 44433555 (09.00 – 15.00, местно време в Германия) или през споменатия по-горе уебсайт; хартиеният екземпляр се доставя в рамките на седем дни.

Česky:
Technická příručka je k dispozici v digitálním formátu (PDF). Chcete-li zobrazit soubor ve formátu PDF, potřebujete:
1. Mít na počítači, tabletu nebo na mobilním telefonu nainstalovaný program Adobe Acrobat Reader.
2. Vytvořit připojení k Internetu a otevřít https://manuals.biotronik.com s webovým prohlížečem, jako je Internet Explorer, Firefox, Safari nebo Chrome.
3. Zvolit zemi a poté produkt.

Kopii si můžete zdarma objednat na telefonním čísle +800 44433555 (09:00-15:00, místního času v Německu) nebo přes výše uvedené webové stránky; tištěná kopie bude doručena sedmi dnů.

Dansk:
Brugermanualen er tilgængelig i digitalt format (PDF). For at få vist PDF-filen skal du:
1. Have Adobe Acrobat Reader installeret på din computer, tablet eller mobiltelefon.
2. Opret forbindelse til internettet og åbn https://manuals.biotronik.com med en webbrowser, såsom Internet Explorer, Firefox, Safari eller Chrome.
3. Vælg land og derefter produktet.

Du kan bestille en gratis trykt kopi fra +800 44433555 (09.00 – 15.00, lokal tid i Danmark) eller via ovennævnte website. Den trykte kopi leveres inden for syv dage.

Ελληνικά:
Οι Οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες σε ψηφιακή μορφή (PDF). Για να προβάλετε το αρχείο PDF, θα πρέπει:
1. Να έχετε το λογισμικό Adobe Acrobat Reader εγκατεστημένο στον υπολογιστή, το tablet ή το κινητό σας τηλέφωνο.
2. Να συνδεθείτε στο Internet και να μεταβείτε στη διεύθυνση https://manuals.biotronik.com μέσω ενός προγράμματος πλοήγησης, όπως το Internet Explorer, το Firefox, το Safari ή το Chrome.
3. Να επιλέξετε τη χώρα και, στη συνέχεια, το προϊόν.

Μπορείτε να παραγγείλετε ένα φυσικό αντίτυπο δωρεάν καλώντας στο +800 44433555 (09:00–15:00 τοπική ώρα Γερμανίας) ή μέσω του προαναφερθέντος ιστότοπου. Η παράδοση του φυσικού αντιτύπου γίνεται εντός επτά ημερών.

Hrvatski:
Priručnik za uporabu dostupan je u digitalnom obliku (PDF). Kako biste pregledali PDF, morate:
1. imati instaliran Adobe Acrobat Reader na računalu, tabletu ili mobilnom telefonu;
2. uspostaviti internetsku vezu i otvoriti https://manuals.biotronik.com u web pregledniku kao što je Internet Explorer, Firefox, Safari ili Chrome;
3. odabrati državu, a zatim proizvod.

Tiskani primjerak možete besplatno naručiti na +800 44433555 (09.00 – 15.00 sati po lokalnom vremenu u Njemačkoj) ili preko gore navedenog mrežnog mjesta; tiskani primjer isporučit ćemo u roku od sedam dana.

Latviešu
Lietošanas instrukcijas ir pieejamas digitālā formātā (PDF). Lai skatītu PDF, nepieciešams:
1. Adobe Acrobat Reader, kas instalēts datorā, planšetdatorā vai mobilajā tālrunī.
2. Izveidojiet interneta savienojumu un atveriet https://manuals.biotronik.com ar tīmekļa pārlūku, piemēram, Internet Explorer, Firefox, Safari vai Chrome.
3. Atlasiet valsti un pēc tam produktu.

Jūs varat bez maksas pasūtīt drukātu eksemplāru pa tālruni +800 44433555 (plkst. 09.00–15.00 pēc Vācijas vietējā laika) vai iepriekšminētajā tīmekļa vietnē; drukātais eksemplārs tiek piegādāts septiņu dienu laikā.

Lietuvių:
Naudojimo instrukcijos pateikiamos skaitmeniniu formatu (PDF). Kad peržiūrėtumėte PDF, turite:
1. Savo kompiuteryje, planšetiniame kompiuteryje ar mobiliajame telefone įdiegtą „Adobe Acrobat Reader".
2. Įjungti interneto ryšį ir interneto naršyklėje, pvz. „Explorer", „Firefox", „Safari" arba „Chrome" atberti https://manuals.biotronik.com.
3. Pasirinkti šalį ir tada - gaminį.

Telefonu +800 44433555 (09.00–15.00 val. Vokietijos vietos laiku) arba aukščiau minėtame tinklalapyje galite užsisakyti nemokamą popierinę kopiją. Popierinė kopija pristatoma per septynias dienas.

Magyar:
A használati utasítás digitális (PDF) formátumban is letölthető. A PDF megnyitásához:
1. Telepítenie kell az Adobe Acrobat Reader programot számítógépére, táblagépére vagy mobiltelefonjára.
2. Nyissa meg a böngészőjét (pl. Internet Explorer, Firefox, Safari, vagy Chrome), és keresse fel a https://manuals.biotronik.com weboldalt.
3. Válassza ki az országát, majd a termékét.

A használati utasítást díjmentesen megrendelheti a +800 44433555 számon (német helyi idő szerint 09:00 - 15:00) vagy a fenti weboldalon is; a használati utasítás másolatát hét napon belül szállítjuk ki.

Nederlands:
De Gebruiksaanwijzing is beschikbaar in digitaal formaat (pdf). Om de pdf te bekijken, moet u:
1. Een Adobe Acrobat Reader op uw computer, tablet of mobiele telefoon geïnstalleerd hebben.
2. Verbinding met internet maken en https://manuals.biotronik.com openen met een webbrowser, zoals Internet Explorer, Firefox, Safari of Chrome.
3. Selecteer het land en dan het product.

U kunt gratis een papieren versie aanvragen via +800 44433555 (09.00 - 15.00, lokale tijd in Duitsland) of via de hierboven genoemde website; u ontvangt de papieren versie binnen zeven dagen.

Norsk:
Manualen er tilgjengelig i digitalt format (PDF). For å kunne vise PDF-en må du gjøre følgende:
1. Sørge for at du har Adobe Acrobat Reader på datamaskinen, nettbrettet eller mobiltelefonen du vil vise filen på.
2. Opprette en Internett-tilkobling og åpnehttps://manuals.biotronik.com i en nettleser som f.eks. Internet Explorer, Firefox, Safari eller Chrome.
3. Velge land og deretter produkt.

Du kan bestille en papirkopi gratis på nettstedet eller ved å ringe +800 444 33 555 (09.00 – 15.00, tysk tid). Leveringstiden er opptil sju dager.

Polski:
Instrukcja obsługi jest dostępna w wersji cyfrowej (PDF). W celu obejrzenia wersji PDF należy:
1. Zainstalować na komputerze, tablecie lub telefonie komórkowym program Adobe Acrobat Reader.
2. Po połączeniu z internetem należy w przeglądarce Internet Explorer, Firefox, Safari lub Chrome otworzyć https://manuals.biotronik.com
3. Wybrać kraj, a następnie produkt.

Można też zamówić darmową wersję papierową pod numerem +800 44433555 (w godzinach 09:00 - 15:00, niemieckiego czasu lokalnego) lub na wyżej wymienionej stronie internetowej. Kopia papierowa zostanie dostarczona w przeciągu siedmiu dni.

Português:
As Instruções de uso encontram-se disponíveis em formato digital (PDF). Para consultar o PDF, necessita de:
1. Ter o Adobe Acrobat Reader instalado no seu computador, tablet ou celular.
2. Estabelecer uma conexão à internet e visitar https://manuals.biotronik.comcom um navegador, por exemplo, Internet Explorer, Firefox, Safari ou Chrome.
3. Selecione o país e, em seguida, o produto.

É possível encomendar uma versão em papel gratuita através do número +800 44433555 (09h00–15h00, hora local na Alemanha) ou do site mencionado acima; a versão em papel é enviada dentro de um prazo de sete dias.

IFU_Dynetic-35_Version_A.indd 2 12.12.2019 02:04:59

https://manuals.biotronik.com

Română:
Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format digital (PDF). Pentru a vizualiza PDF-ul, trebuie să:
1. Aveți instalat Adobe Acrobat Reader pe calculatorul, tableta sau telefonul dvs.
2. Stabiliți o conexiune la internet și să deschideți https://manuals.biotronik.com cu un navigator web, precum Internet Explorer, Firefox, Safari, sau Chrome.
3. Selectați țara și apoi produsul.

Puteți comanda gratuit un exemplar tipărit la numărul +800 44433555 (09.00 – 15.00, ora locală în Germania) sau de pe pagina de internet menționată anterior; exemplarul tipărit este livrat în termen de șapte zile.

Slovenčina:
Návod na použite je k dispozícii v digitálnom formáte (PDF). Ak chcete zobraziť súbor vo formáte PDF, potrebujete:
1. Mať v počítači, tablete alebo mobilnom telefóne nainštalovaný program Adobe Acrobat Reader;
2. Pripojenie na internet a otvorené stránky https://manuals.biotronik.com s webovým prehliadačom Internet Explorer, Firefox, Safari alebo Chrome.
3. Vyberte krajinu a produkt.

Bezplatnú vytlačenú formu si môžete objednať telefonicky na čísle +800 44433555 (9.00 – 15.00, miestny nemecký čas) alebo na vyššie uvedených internetových stránkach. Výtlačok dostanete do siedmich dní.

Slovenščina:
Navodila za uporabo so na voljo v digitalni obliki (PDF). Za ogled dokumenta PDF potrebujete:
1. nameščen program Adobe Acrobat Reader v računalniku, tablici ali mobilnem telefonu;
2. vzpostavite internetno povezavo in odprite https://manuals.biotronik.com v spletnem brskalniku, kot je Internet Explorer, Firefox, Safari ali Chrome;
3. izberite državo in izdelek.

Brezplačno papirnato izdajo lahko naročite po telefonu +800 44433555 (09.00–15.00 po nemškem lokalnem času) ali na zgoraj navedeni spletni strani; papirnato izdajo prejmete v sedmih dneh.

Suomi:
Käyttöohje on saatavana digitaalisessa muodossa (PDF). PDF-tiedosto avataan seuraavasti:
1. Asenna tietokoneelle, tabletille tai älypuhelimeen Adobe Acrobat Reader -ohjelmisto.
2. Muodosta Internet-yhteys ja avaa osoite https://manuals.biotronik.com verkkoselaimessa, kuten Internet Explorerissa, Firefoxissa, Safarissa tai Chromessa.
3. Valitse maa ja sitten tuote.

Voit tilata painetun version numerosta +800 44433555 (kello 09.00 – 15.00, paikallinen aika Saksassa) tai edellä mainitulta verkkosivulta; painettu versio toimitetaan seitsemän päivän kuluessa.

Svenska:
Den här bruksanvisningen finns i digitalt format (pdf). För att visa pdf-filen behöver du:
1. Ha Adobe Acrobat Reader installerad på din dator, surfplatta eller mobiltelefon.
2. Anslut dig till internet och öppna https://manuals.biotronik.com med en webbläsare, t.ex. Internet Explorer, Firefox, Safari eller Chrome.
3. Välj land och därefter produkt.

Du kan beställa en papperskopia gratis på +800 44433555 (09.00 – 15.00, lokal tid i Tyskland) eller via ovan angivna webbplats. Papperskopian levereras inom sju dagar.

Türkçe:
Teknik Manuel dijital formatta (PDF) mevcuttur. PDF'yi görüntülemek için yapmanız gerekenler:
1. Bilgisayarınıza, tabletinize veya cep telefonunuza Adobe Acrobat Reader kurulmasını sağlayın.
2. İnternet bağlantısı kurun ve https://manuals.biotronik.com adresini Internet Explorer, Firefox, Safari veya Chrome gibi bir web tarayıcısında açın.
3. Ülkeyi ve ardından ürünü seçin.

+800 44433555 (09.00 – 15.00, Almanya yerel saati) numaralı hattan veya yukarıda belirtilen web sitesinden ücretsiz bir matbu kopya sipariş edebilirsiniz; matbu kopya yedi gün içerisinde teslim edilecektir.

IFU_Dynetic-35_Version_A.indd 3 12.12.2019 02:04:59

Sizes/Tailles/Tamaños/Размеры

Stent Length (mm) (SL)		18			28			38			58			78		
Usable Length (cm) (UL)		90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170
Nominal Stent Ø (mm) (NS Ø)	5	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
	6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
	7	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	8	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	9				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	10				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Compliance Chart/Tableau de compliance/Tabla de distensibilidad/Таблица растяжимости

Inflation Pressure (IP)			Stent Outer Diameter (mm) (SOD)					
	atm	(kPa)	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0
	9	(911)	4.96	5.87	6.88	7.85	8.87	9.87
NP	10	(1013)	5.04	5.95	6.99	7.98	9.01	10.00
	11	(1114)	5.11	6.02	7.09	8.09	9.11	10.09
	12	(1215)	5.17	6.09	7.17	8.17	9.24	10.19
	13	(1317)	5.22	6.14	7.23	8.24	9.31	10.26
RBP	14	(1418)	5.29	6.20	7.32	8.33	-	-
	15	(1520)	5.33	6.24	7.37	8.39	-	-
	16	(1621)	5.36	6.28	7.41	8.43	-	-
Maximum Diameter for post-dilation (Ø max)			7.5			10.5		

NP	In vitro tests have shown that the stents will reach their indicated outer diameter at the given nominal pressure.
RBP	In vitro tests have shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the rated burst pressure. Do not exceed the RBP.
Note	If post-dilation is required, do not post-dilate more than the Maximum Diameter for post-dilation. Diameters at inflation pressures above RBP are provided for information only. At the pressures above RBP shown in this table, 99% of the balloons with 95% confidence will not burst.

Français :
SL : Longueur de l'endoprothèse (mm)
UL : Longueur utile (cm)
NS Ø : Ø nominal de l'endoprothèse (mm)
IP : Pression d'inflation
SOD : Diamètre externe de l'endoprothèse (mm)
NP : Des tests in vitro ont montré que les endoprothèses atteignent le diamètre externe indiqué à la pression nominale donnée.
RBP : Des tests in vitro ont montré qu'à un intervalle de confiance de 95 %, 99,9 % des ballonnets ne se rompront pas à une pression égale ou inférieure à la pression de rupture nominale (RBP). Ne pas dépasser la pression de rupture nominale.
Ø max : Diamètre maximal de post-dilatation
Note : Remarque : Si une post-dilatation est nécessaire, NE PAS dépasser le diamètre maximal lors de cette post-dilatation. Les diamètres aux pressions de gonflage supérieures à la pression de rupture nominale sont donnés à titre d'indication uniquement. Aux pressions supérieures à la RBP indiquées dans ce tableau, 99 % des ballonnets ne se rompront pas avec un intervalle de confiance de 95 %.

Español:
SL: Longitud del stent (mm)
UL: Longitud útil (cm)
NS Ø: ø nominal del stent (mm)
IP: Presión de hinchado
SOD: Diámetro exterior del stent (mm)
NP: Las pruebas in vitro han demostrado que los stents alcanzarán su diámetro exterior indicado a la presión nominal indicada.
RBP: Las pruebas in vitro han demostrado que, con un 95 % de confianza, el 99,9 % de los balones no reventará a la presión máxima de hinchado indicada o por debajo de ella. No supere la RBP.
Ø max: Diámetro máximo para la postdilatación
Note: Nota: Si se requiere una dilatación posterior, no supere el diámetro máximo recomendado para la postdilatación. Los diámetros a presiones de hinchado superiores a la RBP se proporcionan solo a título informativo. A las presiones superiores a la RBP que se muestran en esta tabla, el 99 % de los balones no estallará con un nivel de confianza del 95 %.

Русский:
SL: Длина стента (мм)
UL: Рабочая длина (см)
NS Ø: Номинальный диаметр стента (мм)
IP: Давление раздувания
SOD: Наружный диаметр стента (мм)
NP: Результаты испытаний in vitro продемонстрировали, что стенты достигают номинальных наружных диаметров при указанном номинальном давлении (NP).
RBP: Исследования in vitro показали с достоверностью 95 %, что 99,9 % баллонов не разрываются при указанном номинальном давлении разрыва (НДР) или более низком давлении. Не превышайте НДР.
Ø max: Максимальный диаметр для постдилатации
Note: Примечание. Если требуется постдилатация, не превышайте значение максимального диаметра для постдилатации. Значения диаметра при давлении раздувания выше НДР представлены исключительно для сведения. При давлении выше НДР, указанного в этой таблице, 99 % баллонов с 95 %-ной достоверностью не разрываются.

IFU_Dynetic-35_Version_A.indd 4 12.12.2019 02:05:00

Symbol Legend/Légende des symboles/Leyenda de símbolos/Условные обозначения

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
Producto esterilizado con óxido de etileno
Стерилизовано этиленоксидом

Keep dry
Conserver au sec
Mantener seco
Хранить в сухом месте

Do not resterilize
Ne pas restériliser
No lo reesterilice
Не пригодно для повторной стерилизации

manuals.biotronik.com
Consult instructions for use
Consulter le manuel technique
Consultar el manual técnico
См. руководство по применению

Do not reuse
Usage unique exclusivement
No reutilizar
Не использовать повторно

Keep away from sunlight
A conserver à l'abri de la lumière du soleil
Mantener lejos de la luz solar
Хранить в защищенном от солнечного света месте

Date of manufacture
Date de fabrication
Fecha de fabricación
Дата изготовления

Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Изготовитель

Caution
Attention
Atención
Внимание!

Use by
Date limite d'utilisation
Utilizable hasta
Срок годности

LOT
Batch code
Code de lot
Código de lote
Код серии

REF
Catalogue number
Numéro de référence
Número de catálogo
Номер по каталогу

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !
¡No usar si el envase está dañado!
Не использовать, если упаковка повреждена

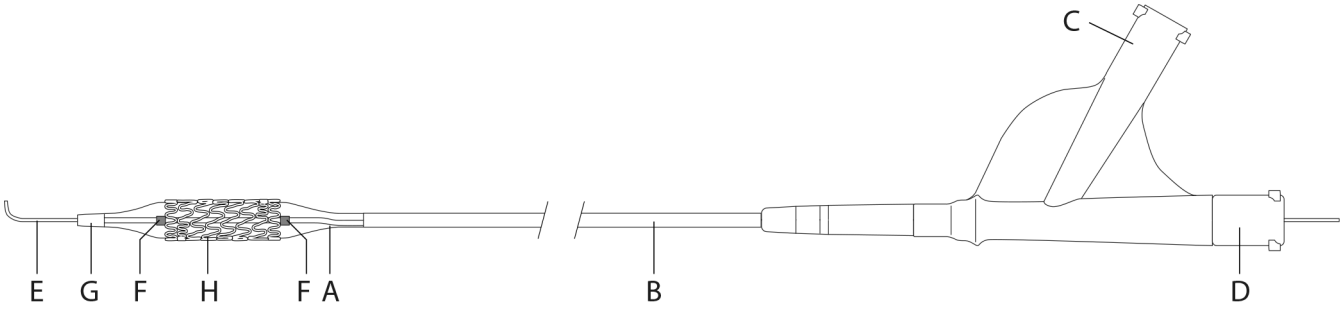
NP
Nominal pressure
Pression nominale
Presión nominal
Номинальное давление

RBP
Rated burst pressure
Pression de rupture nominale
Presión máxima de hinchado
Номинальное давление разрыва

MR
Stent is MR conditional
L'endoprothèse est compatible IRM sous conditions
Stent con compatibilidad condicionada con RMN
Стент является МРТ-совместимым при соблюдении определенных условий проведения исследования

Temperature limits for storage
Limites de température de stockage
Límites de temperatura de almacenamiento
Диапазон температур хранения

excursions
Allowed storage temperature excursions
Excursions autorisées de la température de stockage
Excepciones permitidas a la temperatura de almacenamiento
Допустимые отклонения диапазона температур хранения



Figure/Illustration/Figura/Рисунок 1 – Dynetic-35

IFU_Dynetic-35_Version_A.indd 5
12.12.2019 02:05:00

English

Description

The Dynetic-35 Peripheral Balloon-Expandable Stent System (hereinafter Dynetic-35 or the device) is a balloon-expandable stent that is pre-mounted on an over-the-wire PTA balloon catheter delivery system. The device is intended for treating de novo or restenotic atherosclerotic lesions in the iliac arteries. The stent is a permanent implant and is made from a cobalt chromium alloy (L-605) that is completely covered with a thin layer of amorphous silicon carbide (referred to as proBIO coating).

As shown in Figure 1, the stent (H) is positioned between two radiopaque markers (F) at either end of the balloon (A) for fluoroscopic visualization. The manifold on the proximal end of the device consists of an inflation/deflation luer port (C) and a guide wire luer port (D) for flushing the guide wire lumen. The catheter has a dual lumen design with both lumens side by side inside one tube. To facilitate the advancement of the catheter through the vasculature, the catheter has a hydrophobic coating on the outer surface of the shaft (B) and the guide wire lumen.

How Supplied

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

Contents

- One Device and one Compliance Data Card in a sealed, peel-open pouch.
- One Instructions for Use manual including a Patient Implant Card.

Storage

Store protected from sunlight and keep dry. Store between 15°C (59°F) and 25°C (77°F). Short-term storage temperature excursions between 10°C (50°F) and 40°C (104°F) are allowed.

Indications

The Dynetic-35 is indicated for the treatment of de novo or restenotic atherosclerotic lesions in iliac arteries.

Note: The Dynetic-35 does not have TGA (Therapeutic Goods Administration - Australia) approval for use within the common iliac artery.

Contraindications

The Dynetic-35 is contraindicated for use in patients with:

- Lesions in arterial segments where the stent can be repeatedly bent or exposed to external forces.
- Unsuccessful attempt to treat a lesion by PTA.
- Large amounts of acute or subacute thrombus at the target lesion.
- Uncorrected bleeding disorders and contraindication for antiplatelets and/or anticoagulation therapy.
- Perforated vessel.
- Lesions that prevent complete inflation of an appropriately sized angioplasty balloon.
- Lesions that lie within or adjacent to an aneurysm.
- Threatened occlusion of vital side branches.
- Renal insufficiency or an allergy to contrast media.
- Known hypersensitivity or allergy to the stent and stent coating materials such as amorphous silicon carbide and L-605 cobalt chromium alloy (including the major elements cobalt, chromium, tungsten, and nickel).

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

Warnings

- Do not resterilize and/or reuse. This device is designed and intended for single use only. 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 in vessels other than iliac arteries.
- Before use, visually inspect the packaging. If the packaging is damaged or opened, or if any information is obscured, do not use the device.
- Do not use the device after the Use by date indicated on the label.
- Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon. Only use an appropriate balloon inflation medium (e.g. 50:50 mixture by volume of contrast medium and saline).
- Do not exceed the original diameter of the vessel proximal and distal to the lesion when inflating the balloon to reduce the potential for vessel damage.
- Do not expose the device to organic solvents e.g. alcohol.
- Do not manipulate the device without angiographic guidance when it is inside the body.
- Do not exceed the rated burst pressure (RBP) indicated in the "Compliance Chart". Use of an inflation device with a pressure monitor is mandatory to prevent over-pressurization.
- Do not use the device if a vacuum cannot be held as this indicates a leak in the delivery system.
- Do not attempt to remove or readjust the stent on the delivery system. The stent cannot be removed and then placed onto another balloon catheter.
- The stent cannot be repositioned once fully deployed.
- When multiple stents are required to treat the lesion, stents should be of similar composition as the risk of corrosion increases when stents of differing metals contact one another.

Precautions

- This device should only be used in medical facilities by physicians thoroughly trained and experienced in performing vascular interventions including cases of life-threatening complications.
- Only use guide wires with a 0.035" (0.89 mm) diameter. See Figure 1(E).
- Only use the minimum introducer sheath size stated on the label; however, if the device is used in conjunction with a long and/or braided introducer sheaths, a larger French-size may be necessary to reduce friction.
- In-vitro tests have shown that the following sheath sizes are compatible with the Dynetic-35 product range:
  - 6F Cordis Avanti+ (11cm).
  - 6F Terumo Radifocus (10cm).
  - 6F Cordis Brite Tip (11cm).
  - 6F Terumo Destination (45cm).
  - 6F Cook Flexor Check-Flo (45cm).
  - 6F BIOTRONIK-distributed Fortress (45cm) manufactured by Contract Medical International.
- To prevent or reduce clotting, prior to use, flush or rinse all the products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution. The use of systemic heparinisation during the procedure is recommended.
- If a strong resistance is felt during manipulation, stop the procedure and determine the cause of the resistance before proceeding.
- Avoid using excessive force when connecting to the inflation/deflation luer port of the device.
- The use of mechanical atherectomy devices or laser catheter is not recommended in the stented area.
- Narrow, calcified, and tortuous lesions or other lesions that could impede the delivery of the stent must be pre-dilated with an appropriately sized angioplasty balloon or pre-treated with another method before using the stent system.
- If the stent cannot be deployed, remove the entire system and the introducer sheath as a unit.

Potential Adverse Events/Complications

- Stent system events: failure to deliver the stent to the intended site, stent dislodgement from the delivery system, stent misplacement, stent deformation, stent embolization, stent thrombosis or occlusion, stent fracture, stent migration, inadequate apposition or compression of stent/s, inflation difficulties, rupture or pinhole of the delivery system balloon, withdrawal difficulties, embolization of catheter material.
- Puncture site hematoma or bleeding.
- Hemorrhage or hematoma.
- Injury to the artery wall, dissection, perforation, rupture, intimal tear.
- Vessel spasm.
- Arteriovenous fistula.
- Embolization of air, thrombotic or atherosclerotic material.
- Pseudoaneurysm formation.
- Total occlusion of the artery.
- Restenosis of the stented artery.
- Acute or subacute stent thrombosis.
- Infection.
- Allergic reactions to contrast media, antiplatelets, anticoagulants, 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 events as described in the national and international guidelines of the respective medical associations apply.

Directions for Use

Before commencing the procedure, consider the following:

- Examine the system to verify its functionality and to ensure that its size is suitable for the specific procedure.
- Select a stent diameter that matches the diameter of the vessel and achieves a final stent diameter to vessel ratio of 1:1. The stent length should cover the entire lesion and extend slightly onto the healthy vessel on either side.
- Remember to exercise care during handling to reduce the possibility of disrupting the delicate placement of the stent on the balloon, accidental breakage, bending or kinking of the catheter shaft.
- It is recommended that the stent is deployed after the target lesion has been pre-dilated using a PTA catheter. Remove the initial PTA catheter while maintaining the position of the guide wire.

Device Preparation

Warning: Avoid manipulating the stent when removing it from the packaging and during flushing the stent delivery system.

1. Check the outer and inner packages for any damage prior to opening. Peel-open the inner package, remove the protection ring containing the device and place it onto a sterile field.
2. Gently pull out the stent system from the protection ring.
3. Remove the protector by pulling on the distal end.
4. Check the stent crimping visually for uniformity, no protruding struts and centering on the balloon.

Flushing of the Guide Wire Lumen

5. Connect a 10 ml or 20 ml syringe containing sterile saline to the guide wire luer port at the proximal end of the device.
6. Flush the guide wire lumen.
7. Remove the syringe.
8. Leave the prepared stent system at ambient pressure.

Caution: Do not apply negative pressure to the stent system prior to the placement of the stent across the lesion as this may cause premature stent dislodgement.

Insertion Technique

9. Thread the proximal end of the guide wire into the distal tip of the delivery system until it exits the luer lock at the proximal end.
10. Carefully insert the stent system through the introducer.
11. Carefully advance the stent system along the guide wire towards the lesion to be treated.
12. Position the stent within the lesion using the balloon radiopaque markers as reference points.

Caution: Do not attempt to pull an unexpanded stent back through the introducer as it may get dislodged from the delivery system balloon and cause distal embolization. If any resistance is felt whilst trying to push the stent system out of the introducer end, do not apply excessive force and determine the cause.

Removal of Air from the Delivery System

13. Connect a three-way stopcock to the luer lock of the catheter.
14. Prepare and remove air from a 20 ml capacity inflation device according to the manufacturer's recommendations and instructions.
15. Attach the inflation device containing 10 ml of balloon inflation medium to the stopcock.

Warning: Use only an appropriate balloon inflation medium (e.g. 50:50 mixture by volume of contrast medium and saline). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

16. Open the stopcock so that an open fluid path between the catheter and the inflation device is established.
17. Create a vacuum on the inflation device and remove air from the catheter for at least 30 seconds.

Caution: Do not inflate the balloon if a vacuum cannot be held as this indicates a leak in the delivery system. If a vacuum cannot be held, follow the instructions listed under the "Removal of an Unexpanded Stent" section.

18. Close the stopcock so that the fluid path to the catheter is closed and evacuate all air from the inflation device through the stopcock.
19. Repeat steps 16–18 if necessary, to ensure air contained in the balloon and inflation lumen is removed. Release the inflation/deflation barrel to normal pressure.
20. Open the stopcock. Set the system on neutral aside for use. The stent is now ready to be deployed.

Stent Deployment

21. Inflate the delivery system balloon gradually to expand the stent to the calculated diameter in accordance with the Compliance Chart.

IFU_Dynetic-35_Version_A.indd 6 12.12.2019 02:05:00

Warning: Do not exceed the RBP stated on the label.

22. Use multiple fluoroscopic views to ensure that the stent has been completely expanded.

Note: If post-dilation seating is required, a non-compliant high-pressure balloon catheter should be used.

Balloon Deflation and Delivery System Removal

23. Deflate the balloon in accordance with standard PTA procedures. Under angiographic guidance, pull back and lock the plunger on the inflation device to deflate the balloon completely by drawing a vacuum depending on the balloon size before carefully withdrawing the delivery system out of the vessel. Apply the vacuum for at least the following duration:
    - at least 60 seconds (UL = 90/130cm)
    - at least 110 seconds (UL = 170cm)
24. If the balloon cannot be withdrawn from the stent easily, slightly advance and retract the delivery system very carefully until it is possible to pull it out.
25. Observation of the patient and angiographic evaluation should be performed periodically in the 15 minutes after stent implantation.
26. After use, dispose of the device and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Special Retrieval Techniques

Removal of an Unexpanded Stent

1. Make sure that the introducer sheath and the guide wire are aligned to avoid any acute angle between the guide wire and introducer sheath.
2. Slowly pull back the stent system. The entry of the stent into the introducer sheath must be performed slowly under fluoroscopic control to avoid dislodgement of the stent from its position on the delivery system balloon.

Caution: If any resistance is felt while doing so, the stent system and the introducer sheath must be removed as a single unit. Refer to the "Removal of the Stent System and the Introducer Sheath as a Single Unit" section.

3. The lesion must be pre-dilated again or otherwise prepared before a second attempt at stenting is undertaken using a new stent system.

Caution: Do not re-insert the stent system as the stent and/or the delivery system may have been damaged during the initial attempt to cross the lesion or during withdrawal.

Removal of the Stent System and the Introducer Sheath as a Single Unit

1. Do not fully retract the stent system/delivery system back into introducer sheath. Position the proximal balloon marker just distal to the tip of the introducer sheath.
2. Advance the guide wire into the artery as distally and safely as possible.
3. Remove the introducer sheath and the stent system/delivery system as a single unit.

Caution: Failure to follow these steps and/or applying excessive force to the stent system/delivery system can potentially result in loss or damage to the stent and/or delivery system components.

MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated that the Dynetic-35 stent is MR Conditional up to total stented length of 151 mm. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3 T
- Maximum spatial field gradient of 2500 gauss/cm (25T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of:
  - 1 W/kg for scans with the stent positioned in the isocenter, and
  - 2 W/kg (Normal Operating Mode) for scans with the nearest part of the stent positioned at least 20 cm out of the isocenter.

Under the scan conditions defined above, the Dynetic-35 stent is expected to produce a maximum temperature rise of 5.6 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 8 mm from the Dynetic-35 stent when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MRI system. The artifact may obscure the device lumen.

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 and
- 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.

For US only:

BIOTRONIK disclaims all warranties, expressed or implied regarding the product, including but not limited to, any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. BIOTRONIK is not liable for any direct, incidental or consequential damages or expenses caused by any use of the product whether the claim is based on contract, warranty, tort or otherwise.

Intellectual Property

The following list includes trademarks or registered trademarks of the BIOTRONIK Group of Companies in the EU, the United States, and possibly in other countries: Dynetic, proBIO, and Fortress. All other trademarks are the property of their respective owners.

Français

Description

Le système d'endoprothèse périphérique expansible par ballonnet Dynetic-35 (ci-après dénommé Dynetic-35 ou la prothèse) est une endoprothèse expansible par ballonnet qui est prémontée sur un système de pose coaxial à cathéter à ballonnet pour angioplastie transluminale percutanee (ATP). La prothèse est destinée au traitement des lésions athéroscléreuses de-novo ou de resténose au niveau des artères iliaques. L'endoprothèse est un implant permanent fabriqué à partir d'un alliage cobalt-chrome (L-605) et totalement recouvert d'une couche mince de carbure de silicium amorphe (le « revêtement proBIO »).

Comme illustré à la figure 1, l'endoprothèse (H) est positionnée entre deux marques radio-opaques (F) à chaque extrémité du ballonnet (A) pour faciliter la visualisation sous radioscopie. L'embase proximale se compose d'un orifice Luer de gonflage/dégonflage (C) et d'un autre orifice Luer (D) permettant de rincer la lumière d'insertion du guide. Le cathéter est constitué de deux lumières positionnées coaxialement dans un tube. Pour faciliter la progression du cathéter dans les vaisseaux, le cathéter présente un revêtement hydrophobe sur la surface extérieure du corps (B) et de la lumière du guide.

Présentation

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

Contenu

- Un dispositif et une carte de compliance dans une poche scellée déchirable.
- Un manuel technique avec une carte d'implantation patients.

Conservation

Conserver à l'abri de la lumière du soleil et au sec. Conserver entre 15 °C et 25 °C (59 °F et 77 °F). De brèves sorties de la température de stockage entre 10 °C et 40 °C (50 °F et 104 °F) sont autorisées.

Indications

Le Dynetic-35 est indiqué pour le traitement des lésions athéroscléreuses de-novo ou de resténose au niveau des artères iliaques.

Remarque : Le Dynetic-35 n'a pas l'approbation TGA (Therapeutic Goods Administration [Administration de produits thérapeutiques] en Australie) pour être utilisé dans l'artère iliaque commune.

Contre-indications

Le Dynetic-35 est contre-indiqué chez les patients présentant les conditions suivantes :

- Lésions dans des segments artériels où l'endoprothèse peut être courbée de façon répétée ou exposée à des forces externes.
- Échec de traitement d'une lésion par ATP.
- Thrombus aigu ou subaigu important au niveau de la lésion cible.
- Troubles hémorragiques non corrigés et contre-indication aux traitements antiplaquettaires et/ou anticoagulants.
- Vaisseau perforé.
- Lésions empêchant le gonflage complet d'un ballonnet pour angioplastie de taille appropriée.
- Lésions se situant à l'intérieur ou à proximité d'un anévrisme.
- Risque d'occlusion des branches latérales vitales.
- Insuffisance rénale ou allergie aux produits de contraste.
- Patients présentant une hypersensibilité ou allergie documentée aux matériaux de l'endoprothèse et/ou de son revêtement tels que le carbure de silicium amorphe ou l'alliage cobalt-chrome (L-605) (notamment aux éléments principaux : cobalt, chrome, tungstène et nickel).

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

Avertissements

- Ne pas restériliser et/ou réutiliser. Ce dispositif est conçu pour et destiné à un usage unique. La réutilisation des dispositifs à usage unique crée un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. Une contamination du produit peut provoquer des blessures, des maladies 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 dans des vaisseaux autres que les artères iliaques.
- Avant l'emploi, inspecter visuellement l'emballage. Si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si des informations sont masquées, ne pas utiliser la prothèse.
- Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas utiliser de l'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet. Utiliser uniquement un produit de gonflage de ballonnet adapté (par ex., un mélange à 50 : 50 par volume de produit de contraste et de sérum physiologique).
- Pour réduire le risque potentiel d'endommagement du vaisseau, ne pas dépasser le diamètre d'origine du vaisseau en proximalité et distalité de la lésion lors du gonflage du ballonnet.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques tels que l'alcool.
- Ne pas manipuler le dispositif sans surveillance angiographique dès lors qu'il est introduit dans l'organisme.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale (RBP) indiquée dans le « tableau de compliance ». Il est impératif d'utiliser un dispositif de gonflage muni d'une surveillance de la pression pour empêcher une surpressurisation.
- Ne pas utiliser le dispositif si un vide ne peut pas être maintenu, car ceci indique une fuite au niveau du système de largage.
- Ne pas tenter de retirer ni de réajuster l'endoprothèse sur le système de largage. L'endoprothèse ne peut pas être retirée et placée sur un autre cathéter à ballonnet.
- L'endoprothèse ne peut pas être repositionnée une fois complètement déployée.
- Quand plusieurs endoprothèses sont nécessaires pour traiter la 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.

Consignes de sécurité

- Ce dispositif doit uniquement être utilisé dans un environnement médical adapté par des médecins parfaitement formés et ayant l'expérience des interventions vasculaires, y compris les cas de complications vitales.
- Utiliser uniquement un guide d'un diamètre de 0,035" (0,89 mm). Voir figure 1(E).
- Utiliser uniquement la taille minimale d'introducteur indiquée sur l'étiquette. Cependant, si la prothèse est utilisée en association avec un introducteur long et/ou renforcé, un diamètre (F) plus gros peut être nécessaire pour réduire la friction.
- Les tests in vitro ont montré que les tailles d'introducteur suivantes sont compatibles avec la gamme de produits Dynetic-35 :
  - 6F Cordis Avanti+ (11 cm).
  - 6F Terumo Radifocus (10 cm).

- 6F Cordis Brite Tip (11 cm)
- 6F Terumo Destination (45 cm).
- 6F Cook Flexor Check-Flo (45 cm).
- 6F Fortress (45 cm) distribué par BIOTRONIK et fabriqué par Contract Medical International.

• Pour prévenir ou réduire la coagulation, avant l'emploi, rincer tous les produits qui entrent dans le système vasculaire avec du sérum physiologique isotonique stérile ou une solution similaire. L'utilisation de l'héparinisation systémique au cours de la procédure est recommandée.
• En cas de résistance importante lors de la manipulation du dispositif, interrompre l'intervention et déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre.
• Ne pas forcer lors du raccordement à l'orifice Luer de gonflage/dégonflage du dispositif.
• Il n'est pas recommandé d'utiliser des dispositifs mécaniques d'athérectomie ou des cathéters laser dans la région de l'endoprothèse.
• Les lésions serrées, calcifiées ou tortueuses et d'autres lésions pouvant entraver le largage de l'endoprothèse doivent être prédilatées avec un ballonnet d'angioplastie de taille appropriée, ou prétraitées par une autre méthode avant d'utiliser le système d'endoprothèse.
• Si l'endoprothèse ne peut pas être déployée, l'intégralité du système et l'introducteur doivent être retirés d'un seul tenant.

Evénements indésirables/complications potentiels

• Événements liés au système d'endoprothèse : impossibilité de larguer l'endoprothèse à l'endroit prévu, délogement de l'endoprothèse du système de largage, mauvaise mise en place de l'endoprothèse, déformation de l'endoprothèse, embolisation de l'endoprothèse, thrombose ou occlusion de l'endoprothèse, rupture de l'endoprothèse, migration de l'endoprothèse, mauvaise apposition ou compression de la ou des endoprothèses, difficultés de gonflage, rupture ou trou d'épingle au niveau du ballonnet du système de largage, difficultés de retrait et embolisation de matériel du cathéter.
• Hématome ou saignement au niveau du site de ponction.
• Hémorragie ou hématome.
• Lésion de la paroi artérielle, dissection, perforation, rupture, déchirure intimale.
• Vasospasme.
• Fistule artérioveineuse.
• Embolisation gazeuse, de matériau thrombotique ou athéroscléreux.
• Formation de pseudo-anévrisme.
• Occlusion totale de l'artère.
• Resténose de l'artère stentée.
• Thrombose aiguë ou subaiguë de l'endoprothèse.
• Infection.
• Réactions allergiques aux produits de contraste, aux antiplaquettaires, aux anticoagulants, 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 liés à l'intervention, tels qu'ils sont décrits dans les directives nationales et internationales des associations médicales respectives, sont applicables.

Mode d'emploi

Avant de commencer la procédure, prendre en compte les critères suivants :

• Examiner le système pour vérifier sa fonctionnalité et s'assurer que sa taille convient à la procédure spécifique.
• Sélectionner un diamètre d'endoprothèse de sorte que le diamètre du vaisseau et le diamètre final de l'endoprothèse soient égaux. La longueur de l'endoprothèse doit couvrir la totalité de la lésion et s'étendre légèrement sur le vaisseau sain de chaque côté.
• Manipuler avec soin pour éviter de perturber la mise en place délicate de l'endoprothèse sur le ballonnet, et réduire le risque d'une rupture, torsion ou coudure accidentelle du corps du cathéter.
• Il est recommandé de déployer l'endoprothèse après une prédilatation de la lésion ciblée avec le cathéter d'ATP. Retirer le cathéter d'ATP initial en veillant à maintenir la position du guide.

Préparation du dispositif

Avertissement : Éviter de manipuler l'endoprothèse lors de son retrait de l'emballage et lors du rinçage du système de largage de l'endoprothèse.

1. Vérifier que les emballages extérieur et intérieur ne sont pas endommagés avant de les ouvrir. Déchirer l'emballage intérieur, retirer la spirale de protection contenant la prothèse et la placer sur un champ stérile.
2. Tirer doucement sur le système d'endoprothèse pour le sortir de l'anneau de protection.
3. Retirer la protection en tirant sur l'extrémité distale.
4. Inspecter visuellement le sertissage de l'endoprothèse pour vérifier son uniformité, l'absence de mailles saillantes et son emplacement central sur le ballonnet.

Rinçage de la lumière du guide

5. Raccorder une seringue de 10 ml ou 20 ml contenant du sérum physiologique stérile à l'orifice Luer du guide situé à l'extrémité proximale du dispositif.
6. Rincer la lumière du guide.
7. Retirer la seringue.
8. Laisser le système d'endoprothèse préparé à la pression ambiante.

Attention : Ne pas appliquer une pression négative au système d'endoprothèse avant la mise en place de l'endoprothèse au travers de la lésion.

Technique d'insertion

9. Insérer l'extrémité proximale du guide dans l'extrémité distale du système de largage jusqu'à ce qu'il ressorte par le raccord Luer lock à l'extrémité proximale.
10. Insérer avec précaution le système d'endoprothèse par l'introducteur.
11. Avancer avec précaution le système d'endoprothèse sur le guide, vers la lésion à traiter.
12. Positionner l'endoprothèse dans la lésion à l'aide des marqueurs radio-opaques du ballonnet.

Attention : Ne pas tenter de retirer une endoprothèse non déployée via l'introducteur, car elle risque de se déloger du ballonnet du système de largage et de provoquer une embolisation distale. En cas de résistance lorsque le système d'endoprothèse est avancé en dehors de l'introducteur, il est essentiel de ne pas appliquer de force excessive et de déterminer la cause.

Elimination de l'air du système de pose

13. Raccorder un robinet à trois voies au raccord Luer-Lock du cathéter.
14. Préparer un dispositif de gonflage de capacité 20 ml et en retirer l'air conformément aux instructions et aux recommandations du fabricant.
15. Raccorder le dispositif de gonflage contenant 10 ml de produit de gonflage du ballonnet au robinet.

Avertissement : Utiliser uniquement un produit de gonflage de ballonnet adapté (par ex. un mélange à 50 : 50 par volume de produit de contraste et de sérum physiologique). Ne jamais utiliser de l'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.

16. Ouvrir le robinet pour établir un trajet liquide ouvert entre le cathéter et le dispositif de gonflage.
17. Créer un vide au niveau du dispositif de gonflage et enlever l'air du cathéter pendant au moins 30 secondes.

Attention : Ne pas gonfler le ballonnet si le vide ne peut pas être maintenu, car ceci indique une fuite au niveau du système de largage. S'il est impossible de maintenir le vide, suivre les instructions énumérées à la section « Retrait d'une endoprothèse non déployée ».

18. Fermer le robinet de manière à fermer le trajet liquide vers le cathéter, puis purger tout l'air du dispositif de gonflage par le robinet.
19. Répéter, si nécessaire, les étapes 16 à 18 pour garantir l'évacuation complète de l'air du ballonnet et de la lumière de gonflage. Relâcher le cylindre du dispositif de gonflage/dégonflage pour qu'il retourne à une pression normale.
20. Ouvrir le robinet. Mettre le système en position neutre pour une utilisation ultérieure. L'endoprothèse est maintenant prête à être déployée.

Déploiement de l'endoprothèse

21. Gonfler progressivement le ballonnet du système de largage de façon à déployer l'endoprothèse jusqu'au diamètre calculé conformément au tableau de compliance.

Avertissement : Ne pas dépasser la pression de rupture nominale (Rated Burst Pressure, RBP) indiquée sur l'étiquette.

22. Utiliser plusieurs images radioscopiques pour s'assurer d'une expansion complète de l'endoprothèse.

Remarque : Si une mise en place est requise après la dilatation, utiliser un cathéter à ballonnet à haute pression non conformable.

Dégonflage du ballonnet et retrait du système de largage

23. Dégonfler le ballonnet conformément aux procédures d'ATP standard. Sous surveillance angiographie, tirer le piston du dispositif de gonflage vers l'arrière et le verrouiller pour dégonfler complètement le ballonnet en créant un vide, selon la taille du ballonnet, avant de retirer du vaisseau avec précaution le système de largage. Créer un vide :
    - pendant au moins 60 secondes (UL = 90/130 cm)
    - pendant au moins 110 secondes (UL = 170 cm)
24. S'il est difficile de retirer le ballonnet de l'endoprothèse, avancer et reculer légèrement avec le plus grand soin le système de pose jusqu'à ce qu'il soit possible de le retirer.
25. Il convient de réaliser périodiquement une observation du patient et une évaluation angiographique, dans les 15 minutes suivant l'implantation de l'endoprothèse.
26. Après utilisation, éliminer le dispositif et son emballage conformément à la réglementation de l'hôpital, administrative et/ou gouvernementale locale.

Techniques de retrait particulières

Retrait d'une endoprothèse non déployée

1. Vérifier que l'introducteur et le guide sont alignés de manière à éviter un angle aigu entre le guide et l'introducteur.
2. Tirer lentement le système d'endoprothèse vers l'arrière. L'insertion de l'endoprothèse dans l'introducteur doit s'effectuer lentement sous contrôle radioscopique pour éviter de déloger l'endoprothèse de son emplacement sur le ballonnet du système de largage.

Attention : En cas de résistance lors de cette opération, retirer le système d'endoprothèse et l'introducteur d'un seul tenant. Se reporter à la section « Retrait du système d'endoprothèse et de l'introducteur d'un seul tenant ».

3. Il est nécessaire de prédilater de nouveau la lésion ou de la préparer d'une autre manière avant de tenter une deuxième mise en place de l'endoprothèse en utilisant un système d'endoprothèse neuf.

Attention : Ne pas réinsérer le système d'endoprothèse, car l'endoprothèse et/ou le système de pose risquent d'avoir été endommagés pendant la première tentative de franchissement de la lésion ou lors du retrait.

Retrait du système d'endoprothèse et de l'introducteur d'un seul tenant

1. Ne pas retirer le système d'endoprothèse/de largage dans l'introducteur. Positionner le repère proximal du ballonnet juste en aval de l'extrémité de l'introducteur.
2. Avancer le guide dans l'artère aussi loin que possible en direction distale sans courir de risque.
3. Retirer l'introducteur et le système d'endoprothèse/de largage d'un seul tenant.

Attention : Le non-respect de ces étapes et/ou l'application d'une force excessive au système d'endoprothèse/de largage risquent d'entraîner la perte ou l'endommagement des composants de l'endoprothèse et/ou du système de largage.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse Dynetic-35 est compatible IRM sous certaines conditions pour des configurations allant jusqu'à 151 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 T et 3 T
• Champ magnétique à gradient spatial de 2 500 gauss/cm (25 T/m) maximum
• Débit d'absorption spécifique (Specific Absorption Rate, SAR) moyenné sur le corps entier maximum, rapporté par le système IRM :
    - 1 W/kg pour les scans avec l'endoprothèse positionnée dans l'isocentre, et
    - 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) pour les scans avec la partie la plus proche de l'endoprothèse positionnée à au moins 20 cm de l'isocentre.

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, il est attendu que l'endoprothèse Dynetic-35 produise une élévation maximum de la température de 5,6 °C après 15 minutes de scan en continu.

IFU_Dynetic-35_Version_A.indd 8 12.12.2019 02:05:00

Au cours de tests non cliniques, l'artefact d'image produit par le dispositif se prolonge d'environ 8 mm au-delà de l'endoprothèse Dynetic-35 sur les images réalisées avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3 T. L'artefact peut masquer la lumière du dispositif.

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 corps du 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 et
- 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.

Valable uniquement pour les États-Unis :

BIOTRONIK récuse toute garantie, expresse ou implicite concernant le produit, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier du produit. BIOTRONIK ne peut être tenue pour responsable des dommages directs, indirects ou accessoires ni des dépenses entraînées par une utilisation du produit, qu'il s'agisse d'une réclamation pour rupture de contrat, violation de garantie, délit ou autre.

Propriété intellectuelle

La liste suivante comprend les marques commerciales ou les marques déposées du groupe de sociétés BIOTRONIK dans l'Union européenne, aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays : Dynetic, proBIO, et Fortress. Les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Español

Descripción

El sistema de stent periférico expandible mediante balón Dynetic-35 (en adelante, Dynetic-35 o el dispositivo) es un stent expandible mediante balón que está premontado en un sistema de posicionamiento over-the-wire con balón de ATP. El dispositivo está diseñado para tratar lesiones de novo o lesiones ateroscleróticas reestenóticas en las arterias ilíacas. El stent es un implante permanente hecho de una aleación de cobalto y cromo (L-605), y se encuentra totalmente recubierto con una fina capa de carburo de silicio amorfo (denominada recubrimiento proBIO).

Como se muestra en la figura 1, el stent (H) se encuentra entre dos marcadores radiopacos (F), uno en cada extremo del balón (A), para facilitar la visualización fluoroscópica. La unión en el extremo proximal del dispositivo consta de un conector Luer para hinchado/deshinchado (C) y de un conector Luer de la guía rail (D) para el lavado del lumen de la guía. El catéter cuenta con dos luces dispuestas una junto a la otra en un tubo. Para facilitar el avance del catéter por el sistema vascular, el catéter posee un revestimiento hidrófobo en la superficie externa del cuerpo (B) y en el lumen de la guía.

Presentación

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

Contenido

- Un dispositivo y una tarjeta de datos de distensibilidad en una bolsa de apertura despegable sellada.
- Un manual de instrucciones de uso, incluida una tarjeta de implante para el paciente.

Almacenamiento

Guárdelo protegido de la luz solar directa y manténgalo seco. Almacene el producto entre 15 y 25 °C (entre 59 y 77 °F). Se permiten excepciones breves a la temperatura de almacenamiento entre 10 °C y 40 °C (entre 50 y 104 °F).

Indicaciones

El Dynetic-35 está indicado para tratar lesiones de novo o lesiones ateroscleróticas reestenóticas en arterias ilíacas.

Nota: El Dynetic-35 no tiene la aprobación de la TGA (Therapeutic Goods Administration [Administración de Productos Terapéuticos], Australia) para utilizarse en el interior de la arteria ilíaca común.

Contraindicaciones

El uso del Dynetic-35 está contraindicado en pacientes con:

- Lesiones en segmentos arteriales en los que el stent pueda resultar expuesto a fuerzas externas o doblarse de manera reiterada.
- Intento infructuoso de tratar la lesión mediante ATP.
- Grandes cantidades de trombo agudo o subagudo en la lesión que se quiera tratar.
- Trastornos hemorrágicos no corregidos, y contraindicación de antiagregantes plaquetarios o tratamiento anticoagulante.
- Vaso perforado.
- Lesiones que impidan hinchar por completo un balón de angioplastia del tamaño adecuado.
- Lesiones situadas dentro de aneurismas o adyacentes a éstos.
- Amenaza de oclusión de ramas laterales vitales.
- Insuficiencia renal o alergia a los medios de contraste.
- Hipersensibilidad o alergia conocidas al stent y a los materiales del recubrimiento del stent (como el carburo de silicio amorfo) y a la aleación de cromo-cobalto L-605 (incluidos los elementos principales: cobalto, cromo, volframio y níquel).

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

Advertencias

- NO lo reesterilice ni lo reutilice. El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. La reutilización de dispositivos de un solo uso entraña riesgo potencial de infección para el paciente o el usuario. Un dispositivo contaminado puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Su limpieza, desinfección o 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 en otros vasos que no sean las arterias ilíacas.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el envase. Si el envase está dañado o abierto, o si alguna información no es visible, no utilice el dispositivo.
- No utilice el dispositivo después de la «fecha de caducidad» indicada en la etiqueta.
- No utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón. Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales).
- Para reducir el riesgo de daño vascular, no supere el diámetro original del vaso en las posiciones proximal y distal a la lesión cuando hinche el balón.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos como p. ej. el alcohol.
- No manipule el dispositivo sin la guía angiográfica mientras esté en el cuerpo.
- No supere la presión máxima de hinchado (RBP) indicada en la «tabla de distensibilidad». Es obligatorio utilizar un dispositivo de hinchado con un monitor de la presión para evitar una presurización excesiva.
- No use el dispositivo si no puede mantenerse el vacío, ya que esto indica que el sistema de posicionamiento tiene una fuga.
- No intente extraer ni reajustar el stent sobre el sistema de posicionamiento. El stent no puede extraerse y colocarse en otro catéter balón.
- El stent no puede reposicionarse una vez se ha desplegado por completo.
- Si se necesitan varios stents para tratar la lesión, los stents deben tener una composición similar, ya que el riesgo de corrosión aumenta cuando entran en contacto stents hechos de diferentes metales.

Precauciones

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por parte de médicos en instalaciones médicas y con una sólida formación y experiencia en intervenciones vasculares (incluidos casos en los que esté en riesgo la vida del paciente).
- Utilice únicamente guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro. Véase la figura 1(E).
- Utilice únicamente el tamaño mínimo del catéter introductor que se indica en la etiqueta. No obstante, si el dispositivo se utiliza junto con catéteres introductores largos o trenzados puede ser necesario un tamaño French mayor a fin de reducir la fricción.
- Las pruebas in vitro han demostrado que los tamaños siguientes de los introductores son compatibles con la gama de productos de Dynetic-35:
  - 6F Cordis Avanti+ (11 cm).
  - 6F Terumo Radifocus (10 cm).
  - 6F Cordis Brite Tip (11 cm)
  - 6F Terumo Destination (45 cm).
  - 6F Cook Flexor Check-Flo (45 cm).
  - 6F Fortress distribuido por BIOTRONIK (45 cm) y fabricado por Contract Medical International.
- Para evitar o reducir la coagulación, lave o enjuague todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o con una solución similar antes de su uso. Se recomienda el uso de heparinización sistémica durante el procedimiento.
- Si percibe una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir.
- Evite ejercer una fuerza excesiva cuando conecte el conector Luer para hinchado/deshinchado del dispositivo.
- No se recomienda utilizar dispositivos de aterectomía mecánicos ni catéteres láser en la zona en la que se ha colocado el stent.
- Las lesiones estenosadas, calcificadas y tortuosas, así como otras lesiones que pudieran impedir la implantación del stent, deben dilatarse previamente con un balón de angioplastia del tamaño adecuado o pretratarse con otro método antes de utilizar el sistema de stent.
- Si el stent no puede desplegarse, retire todo el sistema y el catéter introductor como una unidad.

Efectos adversos y complicaciones posibles

- Complicaciones relacionadas con el sistema de stent: imposibilidad de colocar el stent en el lugar deseado, desprendimiento del stent del sistema de posicionamiento, colocación incorrecta del stent, deformación del stent, embolización del stent, trombosis u oclusión del stent, fractura del stent, migración del stent, aposición o compresión inadecuadas de los stents, dificultades en el hinchado, rotura o perforación de pequeño tamaño del balón del sistema de posicionamiento, dificultades en la retirada y embolización con fragmentos del material del catéter.
- Hematoma o sangrado en la zona de punción.
- Hemorragia o hematoma.
- Lesión de la pared arterial, disección, perforación, rotura, desgarro intimal.
- Espasmo vascular.
- Fístula arteriovenosa.
- Embolización de material gaseoso, trombótico o aterosclerótico.
- Formación de pseudoaneurisma.
- Oclusión total de la arteria.
- Reestenosis de la arteria en la que se haya implantado el stent.
- Trombosis aguda o subaguda del stent.
- Infección.
- Reacciones alérgicas al medio de contraste, a los antiagregantes plaquetarios, a los anticoagulantes o 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 vinculadas al procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones médicas respectivas.

Modo de empleo

Antes de comenzar el procedimiento, tenga en cuenta lo siguiente:

- Examine el sistema para comprobar su funcionalidad y para asegurarse de que el tamaño es el adecuado para el procedimiento específico.
- Seleccione un diámetro de stent que coincida con el diámetro del vaso y se logre un cociente final entre el diámetro del stent y el diámetro del vaso de 1:1. La longitud del stent debe cubrir toda la lesión y extenderse ligeramente al vaso sano por cada lado.
- Recuerde manipular el dispositivo con cuidado para reducir las posibilidades de alterar la delicada colocación del stent sobre el balón, romper accidentalmente el stent, o doblar o retorcer el cuerpo del catéter.

- Se recomienda desplegar el stent después de predilatar la lesión que se desea tratar mediante un catéter de ATP. Retire el catéter de ATP inicial con cuidado de mantener la posición de la guía.

Preparación del dispositivo

Advertencia: Evite manipular el stent al sacarlo del envase y durante el lavado del sistema de posicionamiento del stent.

1. Antes de abrirlo, compruebe que no haya daños en los envases interior y exterior. Abra el envase interior despegándolo, retire el anillo de protección que contiene el dispositivo y colóquelo en un campo estéril.
2. Tire suavemente del sistema de stent para extraerlo del anillo de protección.
3. Retire el protector tirando del extremo distal.
4. Compruebe visualmente la compresión del stent para confirmar su uniformidad, la ausencia de filamentos sobresalientes y el centrado del balón.

Lavado del lumen de la guía rail

5. Conecte una jeringa de 10 o 20 ml con solución salina estéril al conector Luer de la guía rail del extremo proximal del dispositivo.
6. Lave el lumen de la guía rail.
7. Retire la jeringa.
8. Deje el sistema de stent preparado a presión ambiental.

Atención: No aplique presión negativa al sistema de stent antes de colocar el stent a través de la lesión porque podría causar un desprendimiento prematuro del stent.

Técnica de introducción

9. Enhebre el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema de posicionamiento hasta que salga por el Luer Lock del extremo proximal.
10. Introduzca con cuidado el sistema de stent a través del introductor.
11. Haga avanzar con cuidado el sistema de stent a lo largo de la guía hacia la lesión que se quiera tratar.
12. Coloque el stent dentro de la lesión utilizando los marcadores radiopacos del balón como puntos de referencia.

Atención: No intente tirar hacia atrás de un stent no expandido a través del introductor, ya que podría desprenderse del balón del sistema de posicionamiento y causar una embolización distal. Si siente alguna resistencia al empujar el sistema de stent para sacarlo del extremo del introductor, no aplique una fuerza excesiva y determina el motivo.

Extracción del aire del sistema de posicionamiento

13. Conecte una llave de tres vías al conector Luer-Lock del catéter.
14. Prepare un dispositivo de hinchado de 20 ml de capacidad y extráigale el aire siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.
15. Acople el dispositivo de hinchado con 10 ml de medio de hinchado para balón a la llave de paso.

Advertencia: Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.

16. Abra la llave de paso para establecer una vía de paso de líquido entre el catéter y el dispositivo de hinchado.
17. Cree un vacío en el dispositivo de hinchado y aspire aire del catéter durante al menos 30 segundos.

Atención: No hinche el balón si no puede mantenerse el vacío, ya que esto indica que el sistema de posicionamiento tiene una fuga. Si no puede mantenerse el vacío, siga las instrucciones del apartado «Extracción de un stent no expandido».

18. Cierre la llave de paso para interrumpir el paso de líquido al catéter y evacuar todo el aire del dispositivo de hinchado a través de la llave de paso.
19. Repita los pasos 16-18 si es necesario para asegurarse de expulsar todo el aire contenido en el balón y en la luz de hinchado. Libere el émbolo de hinchado y deshinchado para normalizar la presión.
20. Abra la llave de paso. Deje a un lado el sistema en la posición neutra para su uso. El stent está ahora preparado para su despliegue.

Despliegue del stent

21. Hinche gradualmente el balón del sistema de posicionamiento para expandir el stent al diámetro calculado de acuerdo con la tabla de distensibilidad (compliance chart).

Advertencia: No supere la presión máxima de hinchado (RBP) indicada en la etiqueta.

22. Utilice varias vistas fluoroscópicas para asegurarse de que el stent se haya expandido por completo.

Nota: Si es necesario un asentamiento posterior a la dilatación, debe usarse un catéter balón de alta presión no distensible.

Deshinchado del balón y extracción del sistema de posicionamiento

23. Deshinche el balón empleando los procedimientos de ATP habituales. Bajo guía angiográfica, tire hacia atrás del émbolo del dispositivo de hinchado y fíjelo para deshinchar por completo el balón mediante un vacío (dependiendo del tamaño del balón) antes de retirar el sistema de posicionamiento del vaso. Aplique el vacío durante un tiempo:
   - de al menos 60 segundos (UL = 90/130cm)
   - de al menos 110 segundos (UL = 170 cm)
24. Si el balón no puede retirarse fácilmente del stent, haga avanzar y retroceder ligeramente y con mucho cuidado el sistema de posicionamiento hasta que se pueda extraer.
25. Se debe vigilar al paciente y repetir la evaluación angiográfica periódicamente durante los 15 minutos siguientes a la implantación del stent.
26. Tras el uso, deseche el dispositivo y el envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales.

Técnicas especiales de recuperación

Extracción de un stent no expandido

1. Asegúrese de que la vaina introductora y la guía estén alineadas para evitar ángulos agudos entre la guía y la vaina introductora.
2. Tire lentamente hacia atrás del sistema de stent. La introducción del stent en la vaina introductora debe llevarse a cabo lentamente y empleando control fluoroscópico para evitar el desprendimiento del stent de su posición sobre el balón del sistema de posicionamiento.

Atención: Si percibe resistencia durante este proceso, extraiga conjuntamente el sistema de stent y la vaina introductora. Consulte el apartado "Extracción conjunta del sistema de stent y la vaina introductora".

3. La lesión debe predilatarse de nuevo o prepararse de otra manera antes de volver a intentar colocar el stent usando un nuevo sistema de stent.

Atención: No reintroduzca el sistema de stent, ya que el stent o el sistema de posicionamiento pueden haber sufrido daños al intentar cruzar la lesión por primera vez o durante la extracción.

Extracción conjunta del sistema de stent y la vaina introductora

1. No retraiga por completo el conjunto de sistema de stent y sistema de posicionamiento de nuevo al interior de la vaina introductora. Coloque el marcador proximal del balón en una posición justo distal a la punta de la vaina introductora.
2. Haga avanzar la guía al interior de la arteria hasta una posición lo más distal y segura posible.
3. Extraiga simultáneamente la vaina introductora y el conjunto de sistema de stent y sistema de posicionamiento.

Atención: Si no se siguen los pasos requeridos para la extracción o se aplica demasiada fuerza al sistema de stent/sistema de posicionamiento, es posible que el stent y los componentes del sistema de posicionamiento sufran daños o no puedan recuperarse.

Información de seguridad para RMN

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent Dynetic-35 tiene compatibilidad condicionada con RMN en una longitud total de stent de hasta 151 mm. 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 T
- Campo con gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- El promedio máximo notificado de la tasa de absorción específica (SAR) para cuerpo entero del sistema de resonancia magnética es de:
  - 1 W/kg para exploraciones con el stent colocado en el isocentro, y
  - 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) para exploraciones con la parte más cercana del stent colocada a 20 cm como mínimo del isocentro.

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el stent Dynetic-35 produzca un aumento de temperatura máximo de 5,6 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende unos 8 mm desde el stent Dynetic-35 cuando se obtuvieron imágenes con secuencias de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RMN de 3 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 uso del producto o como consecuencia de que el producto entre en contacto con el cuerpo 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 de BIOTRONIK o productos de otras marcas
- Eventos de fuerza mayor como, entre otros, catástrofes naturales.

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

Solo para EE.UU.:

BIOTRONIK excluye cualquier garantía, ya sea expresa o implícita, relativa al producto, entre ellas la garantía de idoneidad para la comercialización o para otros fines particulares. BIOTRONIK no será responsable de ningún daño directo, fortuito o emergente ni de ningún gasto derivados de cualquier uso del producto, tanto si la reclamación se basa en contratos, garantías, responsabilidades extracontractuales o en otras causas.

Propiedad intelectual

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas del grupo de empresas BIOTRONIK en la UE, Estados Unidos y posiblemente en otros países: Dynetic, proBIO, y Fortress. El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Русский

Описание

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 (далее — «Dynetic-35» или «имплантат») — это баллонорасширяемый стент, который предварительно установлен на систему доставки баллонного катетера по проводнику для ЧТА. Имплантат предназначен для лечения de-novo поражений или рестенотических атеросклеротических поражений подвздошных артерий. Стент является постоянным имплантатом и изготовлен из сплава кобальта с хромом (L-605), который полностью покрыт тонким слоем аморфного карбида кремния (с так называемым покрытием proBIO).

Как показано на рисунке 1, стент (H) располагается между двумя рентгеноконтрастными маркерами (F) на обоих концах баллона (A), видимых при проведении рентгеноскопической визуализации. Манифолд на проксимальном конце устройства включает порт Люэра для раздувания/сдувания (C) и порт Люэра проводника (D) для промывки внутреннего канала проводника. Катетер снабжен двумя внутренними каналами, при этом оба внутренних канала располагаются рядом внутри одной трубки. Для облегчения продвижения катетера через сосудистую сеть катетер снабжен гидрофобным покрытием на наружной поверхности шафта (B) и внутреннем канале проводника.

Форма поставки

Стерильно. Апирогенно. Устройство стерилизовано этиленоксидом.

IFU_Dynetic-35_Version_A.indd 10 12.12.2019 02:05:00

Содержимое комплекта поставки

- Один имплантат и одна карта данных о растяжимости в герметичном, легко вскрываемом пакете.
- Одно руководство по применению, включающее одну имплантационную карту пациента.

Хранение

Хранить в сухом, защищенном от солнечного света месте. Хранить при температуре от 15 до 25 °C (от 59 до 77 °F). Допускаются кратковременные отклонения температуры хранения в диапазоне от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F).

Показания

Система Dynetic-35 предназначена для лечения de-novo поражений или рестенотических атеросклеротических поражений подвздошных артерий.

Примечание. Система Dynetic-35 не одобрена Управлением по контролю за товарами медицинского назначения Австралии (TGA) для применения в общих подвздошных артериях.

Противопоказания

Система Dynetic-35 противопоказана для использования у пациентов со следующими особенностями:

- Поражения сегментов артерий, где стент может подвергаться многократному сгибанию или воздействию внешних сил
- Неудачная попытка лечения поражения с помощью ЧТА
- Обширный острый или подострый тромбоз целевого очага поражения
- Нескомпенсированные нарушения свертывающей системы крови, либо противопоказания к антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии
- Перфорация сосуда
- Поражения, препятствующие полному раздуванию баллона для ангиопластики надлежащего размера
- Поражения, расположенные в пределах или вблизи аневризмы
- Угроза окклюзии жизненно важных боковых ветвей
- Почечная недостаточность или аллергия на контрастное вещество
- Наличие в анамнезе гиперчувствительности или аллергии на материалы стента и покрытия стента (например, аморфный карбид кремния и кобальто-хромовый сплав L-605, в т. ч. основные элементы: кобальт, хром, вольфрам и никель)

Кроме того, применимы все противопоказания, связанные с процедурой и ЧТА, которые описаны в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

Предупреждения

- Не предназначено для повторной стерилизации и (или) повторного использования. Данный имплантат сконструирован и предназначен только для одноразового использования. Повторное использование одноразовых имплантатов создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Контаминация имплантата может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить основные свойства материалов и конструкции имплантата и привести к его поломке. Компания BIOTRONIK не несет ответственности за прямой, случайный или косвенный ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
- Запрещается использовать в отличных от подвздошных артерий сосудах.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку. Запрещается применять имплантат в случае, если упаковка вскрыта или повреждена, либо скрыта какая-либо информация.
- Не применяйте имплантат после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Не раздувайте баллон воздухом или каким-либо другим газом. Используйте только подходящую среду раздувания баллона (например, смесь контрастного вещества и физиологического раствора в объемном отношении 50:50).
- Не превышайте исходный диаметр сосуда проксимальнее и дистальнее поражения при раздувании баллона для снижения возможности повреждения сосуда.
- Не подвергайте имплантат воздействию органических растворителей, например спирта.
- Не выполняйте манипуляции с имплантатом в организме без ангиографического контроля.
- Не превышайте номинальное давление разрыва (НДР), указанное в таблице растяжимости. Обязательно используйте раздувающее устройство с прибором контроля давления во избежание превышения давления.
- Не используйте имплантат, если в системе доставки невозможно поддерживать вакуум, поскольку это указывает на наличие утечки в системе.
- Не пытайтесь снять стент с системы доставки или отрегулировать его положение на системе. Стент нельзя снимать, а затем устанавливать на другой баллонный катетер.
- Запрещается перемещать стент после его полного раскрытия.
- Если для устранения очага поражения требуется использовать несколько стентов, все стенты должны быть одинакового состава, т. к. использование стентов, изготовленных из различных металлов, которые находятся в контакте друг с другом, повышает риск коррозии.

Меры предосторожности

- К использованию этого имплантата допускаются только врачи, прошедшие тщательную подготовку и имеющие опыт выполнения сосудистых вмешательств (в том числе в случае опасных для жизни осложнений). Вмешательство должно выполняться в медицинском учреждении.
- Разрешается использовать только проводники диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма). См. рисунок 1(E).
- Разрешается использовать интродьюсер, размер которого не меньше указанного на этикетке. В случае, если имплантат используется в сочетании с длинным или плетеным интродьюсером, для снижения трения может потребоваться интродьюсер большего диаметра (Френч).
- Результаты испытаний in vitro продемонстрировали, что с линейкой изделий Dynetic-35 совместимы следующие размеры интродьюсеров:
  - 6F Cordis Avanti+ (11 см)
  - 6F Terumo Radifocus (10 см)
  - 6F Cordis Brite Tip (11 см)
  - 6F Terumo Destination (45 см)
  - 6F Cook Flexor Check-Flo (45 см)
  - 6F Fortress (45 см), поставляемый BIOTRONIK, изготовитель — компания Contract Medical International
- Чтобы предотвратить или снизить свертывание крови, перед использованием все изделия, вводимые в сосудистую систему, необходимо промыть или ополоснуть стерильным изотоническим или аналогичным раствором. Во время процедуры рекомендуется применять системные препараты гепарина.
- Если во время работы с катетером ощущается сильное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и до ее возобновления выясните причину сопротивления.
- Избегайте применения излишней силы при подсоединении порта Люэра для раздувания/сдувания устройства.
- В стентированном сегменте не рекомендуется использовать механические устройства для атерэктомии или лазерные катетеры.
- Узкие, кальцинированные и извилистые очаги поражения, либо прочие очаги поражения, способные затруднить доставку стента, необходимо предварительно расширить с помощью баллона для ангиопластики соответствующего размера, либо подготовить иным способом, прежде чем использовать систему стента.
- Если стент невозможно раскрыть, всю систему и интродьюсер необходимо извлечь как единое целое.

Возможные нежелательные явления/осложнения

- События, связанные с системой стента: невозможность доставки стента в заданное место, смещение стента с системы доставки, неправильная установка стента, деформация стента, эмболия стента, тромбоз или окклюзия стента, перелом стента, перемещение стента, неправильный контакт или компрессия стента (стентов), затруднения при раздувании баллона, разрыв или прокол баллона системы доставки, затруднения при выведении или эмболизация материалом катетера.
- Гематома или кровотечение в месте прокола
- Кровоизлияние или гематома
- Повреждение стенки артерии, расслоение, перфорация, разрыв сосуда, разрыв интимы
- Спазм сосуда
- Артериовенозная фистула
- Эмболизация воздухом, тромботическим или атеросклеротическим материалом
- Образование псевдоаневризмы
- Полная окклюзия артерии
- Рестеноз стентированной артерии
- Острый или подострый тромбоз стента
- Инфекция
- Аллергические реакции на контрастное вещество, антитромбоцитарные препараты, антикоагулянты, 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 явления, связанные с процедурой, которые описаны в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

Указания по применению

Перед началом процедуры рекомендуется выполнить следующие действия:

- Осмотрите систему для подтверждения ее функциональности, а также удостоверьтесь, что ее размер подходит для той конкретной процедуры, в которой она будет использована.
- Выберите диаметр стента, соответствующий диаметру сосуда, чтобы окончательное отношение диаметров стента и сосуда составляло 1:1. Длина стента должна полностью покрывать пораженный сегмент и немного захватывать здоровые участки сосуд с обеих сторон от очага поражения.
- Для снижения вероятности нарушения точного расположения стента на баллоне и случайного перелома, перегиба или скручивания шафта катетера не забывайте соблюдать осторожность при обращении с устройством.
- Рекомендуется, чтобы стент раскрывался после предварительного расширения целевого поражения с использованием катетера ЧТА. Удалите первоначально введенный катетер ЧТА из организма пациента, сохранив расположение проводника.

Подготовка имплантата

Предупреждение. Избегайте манипуляций со стентом при его извлечении из упаковки и во время промывки системы доставки стента.

1. Перед открытием проверьте внешнюю и внутреннюю упаковки на наличие повреждений. Откройте внутреннюю упаковку, извлеките защитное кольцо с имплантатом из упаковки и поместите его в стерильное поле.
2. Осторожно извлеките систему стента из защитного кольца.
3. Снимите защитную оболочку, потянув за дистальный конец.
4. Осмотрите сложенный стент, чтобы убедиться в однородности обжима, отсутствии выступающих балок и центрального расположения на баллоне.

Промывание внутреннего канала проводника

5. Подсоедините шприц объемом 10 или 20 мл, содержащий стерильный физиологический раствор, к порту Люэра проводника на проксимальном конце устройства.
6. Промойте внутренний канал проводника.
7. Отсоедините шприц.
8. Держите подготовленную систему стента при атмосферном давлении.

Внимание! Не прилагайте отрицательного давления к системе стента до установки стента в месте поражения, поскольку это может вызвать преждевременное смещение стента.

Метод введения

9. Ввинчивайте проксимальный конец проводника в дистальный конец системы доставки до тех пор, пока он не выйдет из разъема Люэра у проксимального конца.
10. Осторожно введите систему стента через интродьюсер.
11. Аккуратно продвигайте систему стента по проводнику в направлении целевого очага поражения.
12. Установите стент в пораженном сегменте, используя рентгеноконтрастные метки баллона в качестве ориентиров.

Внимание! Не пытайтесь тянуть нерасширенный стент обратно через интродьюсер, поскольку это может привести к его смещению на баллоне системы доставки и вызвать дистальную эмболизацию. Если при попытке выталкивания системы стента из конца интродьюсера ощущается какое-либо сопротивление, не прилагайте чрезмерных усилий и определите причину затруднения.

Удаление воздуха из системы доставки

13. Подсоедините трехходовой кран к порту Люэра катетера.
14. Подготовьте устройство для раздувания объемом 20 мл и удалите из него воздух согласно рекомендациям и инструкциям изготовителя.
15. Подсоедините к крану устройство для раздувания баллона, содержащее 10 мл среды для раздувания баллона.

Предупреждение. Используйте только подходящую среду для раздувания баллона (например, смесь контрастного вещества и физиологического раствора в объемном отношении 50:50). Ни в коем случае не раздувайте баллон воздухом или каким-либо другим газом.

16. Откройте кран, чтобы обеспечить поток жидкости между катетером и устройством для раздувания баллона.
17. Создайте вакуум в устройстве для раздувания баллона и выполните удаление воздуха из катетера в течение не менее 30 секунд.

Внимание! Не раздувайте баллон, если в нем невозможно поддерживать вакуум, поскольку это означает, что в системе доставки существует утечка. Если не удается поддерживать вакуум, следуйте инструкциям в разделе «Извлечение нерасширенного стента».

18. Закройте клапан, чтобы остановить поток жидкости к катетеру, и удалите весь воздух из устройства для раздувания баллона через клапан.
19. При необходимости повторите операции 16-18, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из баллона и внутреннего канала для раздувания баллона. Восстановите атмосферное давление в цилиндре устройства для раздувания/сдувания.
20. Откройте кран. Отложите систему с установленным нейтральным давлением для использования. Теперь стент готов к раскрытию.

Установка стента

21. Раздувайте баллон системы доставки постепенно, чтобы расширить стент до расчетного диаметра в соответствии с таблицей растяжимости.

Предупреждение. Не превышайте значение НДР, указанное на этикетке.

22. Выполните рентгеноскопию в разных проекциях, чтобы удостовериться, что стент полностью расширен.

Примечание. При необходимости выполнения постдилатации следует использовать некомплаентный баллонный катетер высокого давления.

Сдувание баллона и извлечение системы доставки

23. Сдуйте баллон в соответствии со стандартной методикой ЧТА. Под ангиографическим контролем потяните и заблокируйте поршень устройства для раздувания, чтобы полностью сдуть баллон путем создания отрицательного давление в зависимости от размера баллона, а потом осторожно извлеките систему доставки из сосуда. Поддерживайте отрицательное давление в течение временных промежутков, равных по меньшей мере нижеследующим значениям:
    - в течение по меньшей мере 60 секунд (рабочая длина = 90/130 см);
    - в течение по меньшей мере 110 секунд (рабочая длина = 170 см).
24. Если извлечение баллона из стента затруднено, осторожно подвигайте систему доставки вперед и назад, пока не удастся вывести баллон.
25. В течение 15 минут после имплантации стента наблюдайте за состоянием пациента и периодически проводите ангиографическое исследование.
26. После применения утилизируйте устройство и его упаковку в соответствии с порядком, принятым в лечебном учреждении, и законодательством, действующим на территории страны.

Особые методики извлечения

Извлечение нерасширенного стента

1. Убедитесь в правильном расположении интродьюсера относительно проводника, чтобы предотвратить образование между ними острых углов.
2. Медленно вытягивайте систему стента. Медленно вводите стент в интродьюсер под рентгеноскопическим контролем, чтобы стент не сместился от установленного положения на баллоне системы доставки.

Внимание! Если при этом ощущается сопротивление, извлеките систему стента и интродьюсер как единое целое. См. раздел «Извлечение системы стента и интродьюсера как единого целого».

3. Перед повторной попыткой установки стента с применением новой системы стента пораженный сегмент следует вновь расширить или подготовить другим способом.

Внимание! Не вводите систему стента повторно, т. к. стент и (или) система доставки могли получить повреждения во время первой попытки пройти очаг поражения или во время их извлечения.

Извлечение системы стента и интродьюсера как единого целого

1. Не втягивайте систему стента/систему доставки в интродьюсер полностью. Установите проксимальную метку баллона чуть дистальнее относительно конца интродьюсера.
2. Проведите проводник в артерию настолько дистально, насколько это возможно с точки зрения безопасности.
3. Извлеките интродьюсер и систему стента/систему доставки как единое целое.

Внимание! Несоблюдение указанных поэтапных действий и (или) приложение чрезмерной силы к системе стента или системе доставки может привести к потере или повреждению компонентов стента и (или) системы доставки.

Сведения о безопасности при проведении МРТ

В доклинических исследованиях было показано, что стент Dynetic-35 — это МРТ-совместимое устройство при соблюдении определенных условий проведения исследования при общей длине стентированного участка до 151 мм. Безопасное МРТ-сканирование пациента с имплантатом возможно при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл или 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля 2500 Гаусс/см (25 Тл/м)
- Максимальное зарегистрированное для данной МР системы значение удельного коэффициента поглощения (SAR), усредненного для всего тела:
    - 1 Вт/кг для сканирования при расположении стента в изоцентре;
    - 2 Вт/кг (стандартный режим эксплуатации) для сканирования при расположении ближайшей части стента по меньшей мере за 20 см от изоцентра.

В описанных выше условиях сканирования можно ожидать максимального повышения температуры стента Dynetic-35 на 5,6 °C после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

В доклинических исследованиях было показано, что артефакт, обусловленный наличием имплантата, примерно на 8 мм выходит за пределы стента Dynetic-35 при визуализации методом последовательности импульсов градиент-эхо и МРТ-системы мощностью 3 Тл. Артефакт может затенять просвет устройства.

Гарантия и 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 руководства по применению следует считать неотъемлемой частью данного отказа от ответственности на случай возможного нарушения предусмотренного функции 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 изделия или вследствие контакта изделия с телом пациента

Компания BIOTRONIK не несет никакой ответственности за следующее:

- Применение изделия, не соответствующее приведенным в данном руководстве по применению назначению (показаниям), противопоказаниям, предупреждениям, предостережениям и указаниям по применению
- Модификация исходного изделия
- События, которые невозможно предусмотреть на момент доставки изделия на основании современного уровня науки и техники
- События, причиной которых послужило применение прочих изделий компании BIOTRONIK или изделий сторонних компаний
- Форс-мажорные события, в том числе стихийные бедствия

Вышеуказанные положения не затрагивают отдельно согласованного с клиентом ограничения и (или) отказы от ответственности в степени, разрешенной действующим законодательством.

Только для США:

BIOTRONIK не несет ответственности ни за какие гарантии, выраженные или подразумеваемые, относительно данного продукта, включая любую гарантию коммерческого качества или пригодности продукта для какой-либо определенной цели, но не ограничиваясь ею. BIOTRONIK не несет ответственности ни за какие прямые, случайные или косвенные убытки или расходы по причине любого использования данного продукта, независимо основано ли предъявляемое требование на контракте, гарантии, нарушении правил эксплуатации или на иных основаниях.

Интеллектуальная собственность

В приведенном ниже списке представлены товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки группы компаний BIOTRONIK в ЕС, США и, возможно, в других странах: Dynetic, proBIO и Fortress. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

429466/A/2019-11

BIOTRONIK
excellence for life

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.

CE 2797