Pulsar®-18 T3

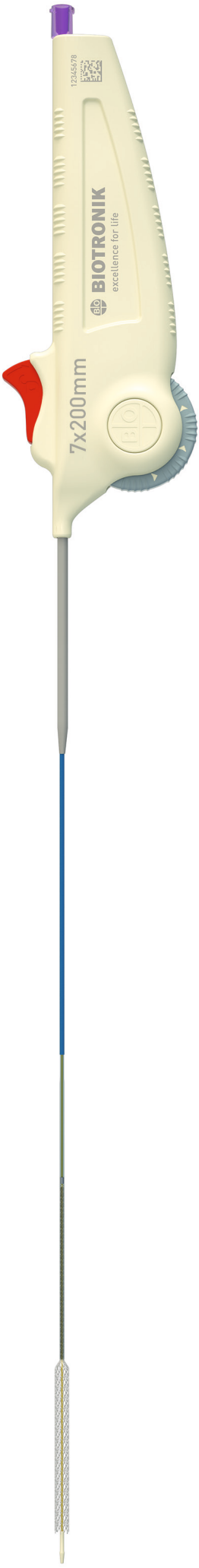
English	Peripheral Self-expanding Nitinol Stent System	Instructions for Use	7
Français	Système d'endoprothèse périphérique auto-expansible en nitinol	Manuel technique	7
Español	Sistema de stent periférico autoexpandible de nitinol	Manual técnico	9
Русский	Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента	Техническое руководство	10

Deutsch	Digitale Gebrauchsanweisung verfügbar	für weitere Informationen siehe Seite 5
Italiano	Istruzioni per l'uso digitali disponibili	vedere pagine 5 per ulteriori informazioni
Български	Налични са дигитално ръководство за употреба	вижте страници 5 за допълнителна информация
Česky	K dispozici je digitální návod k použití	Viz strana 5 prodalší informace
Dansk	Digital brugermanual tilgængelig	se side 5 for yderligere information
Ελληνικά	Διατίθενται ψηφιακές Οδηγίες χρήσης	Βλ. σελίδες 5 για επιπλέον πληροφορίες
Hrvatski	Na raspolaganju je digitalni priručnik za uporabu	vidi stranicu 5 za dodatne informacije
Latviešu	Pieejama digitālā lietošanas instrukcija	skatiet 5. lappusi, lai iegūtu papildinformāciju
Lietuvių	Pateikiamos skaitmeninis naudojimo instrukcijos	papildomos informacijos žr. 5 psl.
Magyar	Digitális használati utasítás is elérhető	további információkért lásd a 5. oldalt
Nederlands	Digitale Gebruiksaanwijzing beschikbaar	zie pagina 5 voor aanvullende informatie
Norsk	Digital manual er tilgjengelig	se side 5 for mer informasjon
Polski	Dostępna jest cyfrowa wersja instrukcji obsługi	W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz str. 5
Português	Instruções de utilização digitais disponíveis	consulte as páginas 5 para obter informações adicionais
Română	Instrucțiuni digitale de utilizare disponibile	consultați paginile 5 pentru informații suplimentare
Slovenčina	Je k dispozícii digitálny návod na použitie	Doplňujúce informácie pozri strany 5
Slovenščina	Digitalna navodila za uporabo so na voljo	glejte stran 5 za dodatne informacije
Suomi	Käyttöohje on saatavana digitaalisessa muodossa	katso sivu 5 lisätietoa
Svenska	Digital bruksanvisning är tillgänglig	se sid 5 för mer information
Türkçe	Dijital Teknik Manuel mevcuttur	ek bilgi için 5. sayfalara bakın

STERILE EO

For Canada and USA only: this Instruction for Use is not intended for Canada or USA. Please refer to the Instruction for Use on **manuals.biotronik.com**

BIOTRONIK excellence for life



IFU_Pulsar-18_T3_version_C.indd 2
13.04.2021 23:33:55

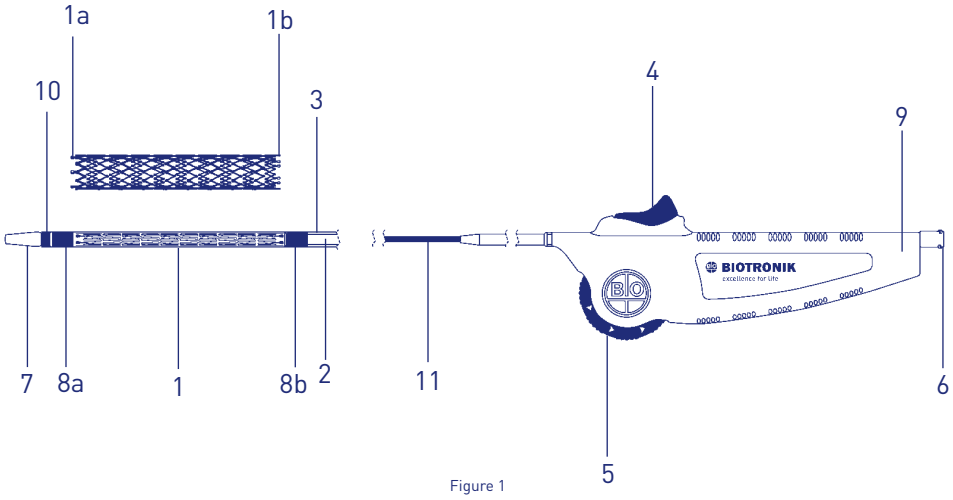


Figure 1

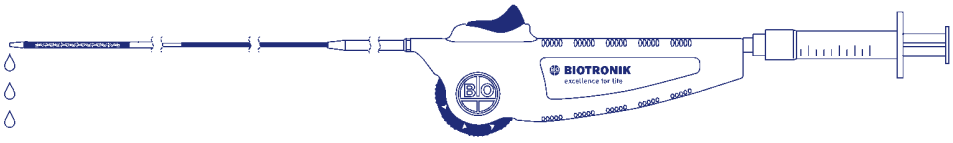


Figure 2

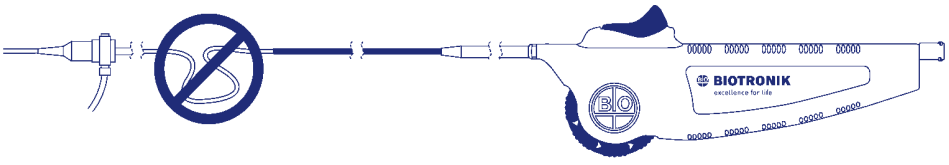


Figure 3

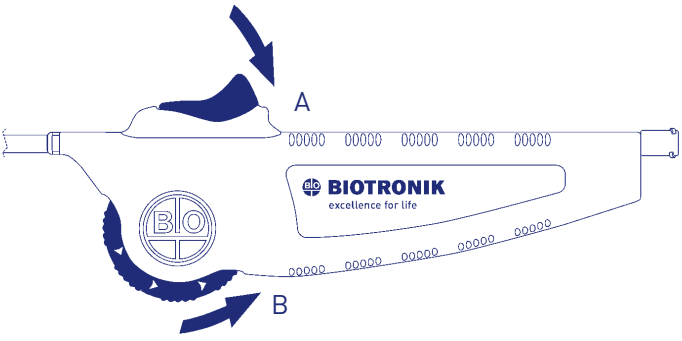


Figure 4

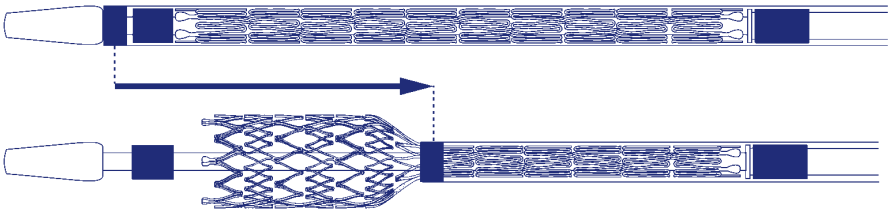


Figure 5

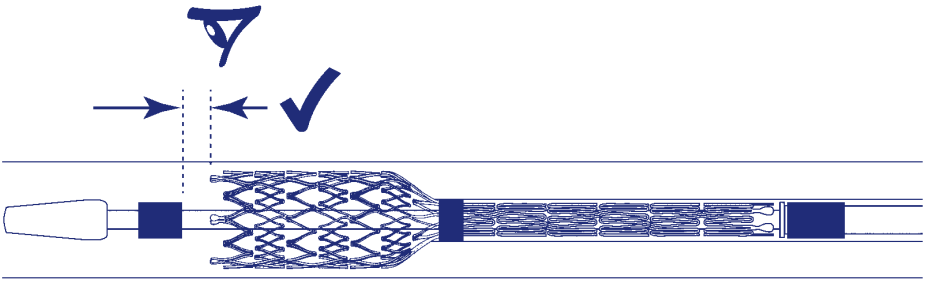


Figure 6

IFU_Pulsar-18_T3_version_C.indd 3 13.04.2021 23:33:55

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

STERILE EO

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

Use by
Verwendbar bis
Date limite d'utilisation
Data di scadenza
Utilizable hasta
Годен до
Rok uporabe
Použitelné do
Anvendes før
Te gebruiken tot
Käytettävä viimeistään
Χρήση έως
Lejárati idő
Derīguma termiņš
Naudoti iki
Kan brukes frem til
Data ważności
Prazo de validade
Utilizabil până în data de
Срок годности
Použiteľné do
Rok uporabnosti
Användbar till
Son kullanma tarihi

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

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter le manuel technique
Consultare il manuale tecnico di istruzioni
Consultar el manual técnico
Да се спазва ръководството за употреба
Pročitajte priručnik za uporabu
Dodržujte pokyny technické příručky
Se brugermanualen
Technische handleiding raadplegen
Noudata käyttöohjetta
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Olvassa el a használati utasítást
Skatīt lietošanas instrukciju
Skaityti naudojimo instrukcijas
Se manualen
Przestrzegać instrukcji obsługi
Consultar o manual técnico
Consultați instrucțiunile de utilizare
Следовать техническому руководству
Dodržiavať návod na použitie
Upoštevajte navodila za uporabo
Se bruksanvisningen
Kullanma talimatlarına başvurun

Caution
Vorsicht
Attention
Attenzione
Atención
Внимание
Pozor
Pozor
Vigtigt
Let op
Huomio
Προσοχή
Figyelem
Piesardzība
Dėmesio
Advarsel
Ostrzeżenie
Cuidado
Atenție
Внимание
Upozornenie
Pozor
Obs
Dikkat

Do not reuse
Nicht zur Wiederverwendung
Ne pas réutiliser
Monouso. Non riutilizzare!
No reutilizar
Да не се използва повторно
Ne rabite ponovno
Nepoužívejte opakovaně
Må ikke genbruges
Niet hergebruik
Uudelleenkäyttö kielletty
Μην το επαναχρησιμοποιείτε
Tilos újra felhasználni!
Nelietot atkārtoti
Nenaudoti pakartotinai
Skal ikke brukes på nytt
Nie używać ponownie
Não reutilizar
Nu refolosiți
Не использовать повторно
Opätovne nepoužívať
Samo za enkratno uporabo
Får ej återanvändas
Tekrar kullanmayın

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Производител
Proizvođač
Výrobce
Producent
Fabrikant
Valmistaja
Κατασκευαστής
Gyártó
Ražotājs
Gamintojas
Produsent
Producent
Fabricante
Producător
Изготовитель
Výrobca
Proizvajalec
Tillverkare
Üretici

Temperature limits for storage
Temperaturgrenzwerte für Lagerung
Limites de température de stockage
Limiti di temperatura per l'immagazzinamento
Límites de temperatura de almacenamiento
Граници на температурата за съхранение
Ograničenja temperature skladištenja
Teplotní meze pro skladování
Temperaturbegrænsninger ved opbevaring
Temperatuurgrenzen voor de opslag
Säilytyksen lämpötilarajat
Οριακές τιμές θερμοκρασίας αποθήκευσης
A tárolás hőmérsékleti korlátozásai
Glabāšanas temperatūras robežvērtības
Laikymo temperatūros ribos
Temperaturbegrensninger for oppbevaring
Ograniczenie temperatury przechowywania
Limites de temperatura para armazenamento
Valori limită ale temperaturii pentru depozitare
Ограничение по температуре для хранения
Teplotné limity pre uskladnenie
Omejitve temperature za skladiščenje
Temperaturbegränsningar vid förvaring
Depolama için sıcaklık sınırlamaları

STERILIZE

Do not resterilize
Nicht resterilisieren
Ne pas restériliser
Non risterilizzare!
No lo reesterilice
Да не се стерилизира повторно
Ne resterilizirajte
Neprovádějte resterilizaci
Må ikke re-steriliseres
Niet hersteriliseren
Uudelleensterilointi kielletty
Απαγορεύεται η επαναποστείρωση
Tilos újrasterilizálni!
Nesterilizēt atkārtoti
Nesterilizuoti pakartotinai
Skal ikke resteriliseres
Nie poddawać ponownej sterylizacji
Não reesterilizar
Nu se va resteriliza
Не стерилизовать повторно
Opätovne nesterilizovať
Ne sterilizirajte ponovno
Får inte omsteriliseras
Tekrar sterilize etmeyin

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

Single sterile barrier system
Einzel-Sterilbarrieresystem
Système de barrière stérile unique
Sistema di barriera sterile singola
Sistema de barrera estéril individual
Единична стерилна бариерна система
Sustav jednostruke sterilne barijere
Jednoduchý sterilný bariérový systém
Enkelt sterilt barrieresystem
Enkelvoudig systeem met steriele barrière
Yksittäissteriiliestejärjestelmä
Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης
Egyszeres steril tasakrendszer
Atsevišķa sterilās barjeras sistēma
Atskira sterilaus barjero sistema
Enkeltstående sterilt barrieresystem
Pojedynczy system sterylnej bariery
Sistema de barreira estéril única
Sistem cu barieră sterilă unică
Индивидуальная стерильная барьерная система
Systém jednej sterilnej bariéry
Sistem z enojno sterilno pregrado
Enkelt sterilt barriärsystem
Tekli steril bariyer sistemi

LOT

Batch code
Chargenbezeichnung
Code de lot
Numero di lotto
Código de lote
Номер на партида
Broj šarže
Číslo dodávky
Batch-kode
Batchcode
Eränumero
Κωδικός παρτίδας
Gyártási tétel kódja
Partijas kods
Partijos kodas
Partikode
Numer partii
Código do lote
Cod lot
Номер партии
Číslo šarže
Številka serije
Satskod
Parti kodu

REF

Catalogue number
Bestellnummer
Numéro de référence
Numero d'ordine
Número de catálogo
Номер на поръчка
Broj artikla
Objednací číslo
Katalognummer
Catalogusnummer
Tilausnumero
Αριθμός καταλόγου
Katalógusszám
Kataloga numurs
Katalogo numeris
Katalognummer
Numer artykułu
Número de catálogo
Număr de catalog
Номер для заказа
Číslo objednávky
Koda naročila
Katalognummer
Katalog numarası

Keep dry
Vor Nässe schützen
Conserver au sec
Conservare in luogo asciutto
Mantener seco
Пазете сух
Čuvajte na suhom mjestu
Uchovávejte v suchu
Holdes tør
Droog houden
Säilytä kuivassa
Διατηρήστε το στεγνό
Szárazon tartandó
Uzturēt sausu
Laikyti sausai
Holdes tørt
Chronić przed wilgocią
Manter em local seco
A se păstra în stare uscată
Хранить в сухом месте
Uchovávajte v suchu
Hranite na suhem mestu
Förvaras torrt
Kuru tutun

ID > x.xx mm

Inner diameter is greater than
Innendurchmesser ist größer als
Diamètre interne supérieur à
Il diametro interno è superiore a
Diámetro interior mayor que
Вътрешният диаметър е по-голям от
Unutarnji promjer je veći od
Vnitřní průměr je větší než
Den indvendige diameter er større end
Binnendiameter is groter dan
Sisähalkaisija on suurempi kuin
Εσωτερική διάμετρος μεγαλύτερη από
A belső átmérő nagyobb, mint
Iekšējais diametrs ir lielāks par
Vidinis skersmuo yra didesnis kaip
Innvendig diameter er større enn
Średnica wewnętrzna jest większa niż
O diâmetro interno é superior a
Diametrul intern este mai mare de
Внутренний диаметр более
Vnútorný priemer je väčší než
Notranji premer je večji od
Innerdiameter större än
İç çap x.xx mm'den büyüktür

Single sterile barrier system with protective packaging outside
Einzel-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur
Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
Sistema de barrera estéril individual con envase protector exterior
Единична стерилна бариерна система със защитна външна опаковка
Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende udvendig emballage
Enkelvoudig systeem met steriele barrière en beschermende verpakking aan de buitenkant
Yksittäissteriiliestejärjestelmä ulkoisella suojapakkauksella
Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
Egyszeres steril tasakrendszer, kívülről védő csomagolásban
Atsevišķa sterilās barjeras sistēma ar ārēju aizsargiepakojumu
Atskira sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
Enkeltstående sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden
Pojedynczy system sterylnej bariery z opakowaniem ochronnym
Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj exterior de protecție
Индивидуальная стерильная барьерная система с наружной защитной упаковкой
Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným balením
Sistem z enojno sterilno pregrado z zaščitno zunanjo embalažo
Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande yttre förpackning
Dışında koruyucu ambalajlı, tekli steril bariyer sistemi

Do not use if package is damaged
Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
¡No usar si el envase está dañado!
Да не се използва при повредена опаковка
Ne rabite ako je pakiranje oštećeno
Nepoužívejte v případě poškozeného obalu
Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget
Bij beschadigde verpakking niet gebruiken
Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία
Tilos használni, ha a csomagolás sérült!
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Não usar se a embalagem estiver danificada
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
Не использовать, если упаковка повреждена
Nepoužívať v prípade poškodenia balenia
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
Får inte användas om förpackningen är skadad
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

excursions

Allowed storage temperature excursions
Zulässige Abweichungen von der Lagertemperatur
Sorties autorisés de la température de stockage
Escursioni di temperatura di immagazzinamento consentite
Excepciones permitidas a la temperatura de almacenamiento
Разрешени отклонения от температурата на съхранение
Dopuštene iznimke temperature skladištenja
Přípustné odchylky od skladovací teploty
Tilladte temperaturudsving ved opbevaring
Toegestane afwijkingen in opslagtemperatuur
Sallitut poikkeamat lämpötilarajoituksista
Επιτρεπόμενες αποκλίσεις από τη θερμοκρασία αποθήκευσης
Engedélyezett eltérések a tárolási hőmérséklettől
Pieļaujamās temperatūras izmaiņas
Leidžiami laikymo temperatūros nuokrypiai
Unngå avvikende oppbevaringstemperaturer
Dozwolone przekroczenia temperatury przechowywania
Excursões de temperatura de armazenamento permitidas
Variații permise ale temperaturii de depozitare
Допустимые отклонения температуры при хранении
Povolené odchýlky teplôt skladovania
Dovoljena odstopanja temperature skladiščenja
Tillåtna temperaturavvikelser vid förvaring
Depolama sıcaklığı için izin verilen sapmalar

MR

Stent is MR conditional
Stent ist MR conditional
Endoprothèse testée IRM sous conditions
Lo stent è MR conditional
Stent con compatibilidad condicionada con RMN («MR conditional»)
Стентът е е съвместимо с МРТ при определени условия
Stent je MR conditional
Stent je podmíněně MR kompatibilní
Stenten er MR konditionel
Stent is MRI-conditioneel
Stentti on MR ehdollinen
Η ενδοπρόθεση είναι συμβατή για μαγνητική τομογραφία υπό όρους (MR conditional)
A sztent MR-kondicionális
Stents ir saderīgs ar MR
Stentas yra santykinai saugus magnetinio rezonanso aplinkoje
Stenten er MR conditional
Stent można bezpiecznie stosować w określonych warunkach NMR
O stent é condicional para RM
Stentul este compatibil condiționat RM
Стент является МРТ-совместимым
Stent je možné podmienene použiť v MR
Žilna opornica je pogojno primerna za MR
Stent är MR-conditional
Stent MR koşulludur

IFU_Pulsar-18_T3_version_C.indd 4 13.04.2021 23:33:56

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 åpne https://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.

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_Pulsar-18_T3_version_C.indd 5 13.04.2021 23:33:56

Sizes/ Tailles/Tamaños/Размеры

Stent Diameter (mm) **(SD)**		4		5		6		7	
Usable Length (cm) **(UL)**		90	135	90	135	90	135	90	135
Stent Length (mm) **(SL)**	20	X	X	X	X	X	X	X	X
	30	X	X	X	X	X	X	X	X
	40	X	X	X	X	X	X	X	X
	60	X	X	X	X	X	X	X	X
	80	X	X	X	X	X	X	X	X
	100	X	X	X	X	X	X	X	X
	120	X	X	X	X	X	X	X	X
	150	X	X	X	X	X	X	X	X
	170	X	X	X	X	X	X	X	X
	200	X	X	X	X	X	X	X	X

Vessel Sizing/ Mesure de la taille du vaisseau/ Determinación del tamaño del vaso/Выбор изделия в зависимости от размера сосуда

Vessel Diameter (mm) **(VD)**	Unconstrained Stent Diameter (mm) **(USD)**
2.5 - 3.5	4
3 - 4	5
4 - 5	6
5 - 6	7

Français:
SD : Diamètre interne de l'endoprothèse (mm)
UL : Longueur utile (cm)
SL : Longueur de l'endoprothèse (mm)
VD : Diamètre du vaisseau (mm)
USD : Diamètre de l'endoprothèse non comprimée (mm)

Español:
SD: Diámetro del stent (mm)
UL: Longitud útil (cm)
SL: Longitud del stent (mm)
VD: Diámetro del vaso (mm)
USD: Diámetro del stent sin comprimir (mm)

Русский:
SD: Диаметр стента (мм)
UL: Рабочая длина (см)
SL: Длина стента (мм)
VD: Диаметр сосуда (мм)
USD: Диаметр стента в свободном состоянии (мм)

IFU_Pulsar-18_T3_version_C.indd 6 13.04.2021 23:33:56

English

Description

Pulsar®-18 T3 Peripheral Self-expanding Nitinol Stent System (hereinafter Pulsar-18 T3 or the device) as shown in Figure 1 is a self-expanding stent that is pre-mounted on an over-the-wire delivery system.
The stent (1) is a permanent implant and made from a laser-cut nitinol tube. The stent (1) has six radiopaque markers on either ends (1a, 1b) and is completely covered with a thin layer of proBIO® amorphous silicon carbide coating.
The delivery system consists of a triaxial shaft design: the inner shaft assembly (2), the middle retractable shaft (3) and the fixed outer blue stabilizer shaft (11).
The central guide wire lumen within the inner shaft assembly (2) begins at the distal delivery system's tip (7) and ends at the luer port (6) on the handle (9). The guide wire lumen is flushed through the luer port (6).
The stent is positioned in-between the inner shaft assembly (2) and the retractable shaft (3) on the distal end of the delivery system. The two radiopaque markers on the delivery system (8a, 8b) facilitate fluoroscopic visualization and the positioning of the stent system towards and across the lesion.
The retractable shaft (3) begins within the handle (9) and extends towards the delivery system's tip (7). The retractable shaft (3) covers the stent (1), keeping it constrained on the delivery system. The moving radiopaque marker (10) on the retractable shaft (3) enables visual control during stent deployment. The outer surface of the tip (7), retractable shaft (3) and the blue stabilizer shaft (11) are covered with a hydrophobic coating, and an anti-friction agent is applied in-between the retractable shaft (3) and the inner shaft assembly (2).
The blue stabilizer shaft (11) is designed to reduce friction between the stent system and the hemostatic valve of the introducer sheath.
The safety button in an unlocked position (4) and the rotating wheel (5) on the handle (9) are used for stent (1) deployment.

How Supplied

Sterile. Non-pyrogenic. Device is sterilized with ethylene oxide.
The packaging contains a foil pouch; within the foil pouch is the sterile barrier pouch containing the device.

Contents

- One (1) Stent system in a sealed, peel-open sterile barrier pouch, within a sealed, peel-open non-sterile foil pouch.
- One (1) Instructions For Use manual and one (1) Patient Implant Card.

Storage

Store protected from sunlight and keep dry. Store between 15°C and 25°C. Short-term storage temperature excursions between 10°C and 40°C are allowed.

Indications

Pulsar-18 T3 is indicated for use in patients with atherosclerotic disease of the superficial femoral, proximal popliteal and infra-popliteal arteries and for the treatment of insufficient results after percutaneous transluminal angioplasty (PTA), e.g. residual stenosis and dissection.

Contraindications

Pulsar-18 T3 is contraindicated for use in patients with/who:
- Lesions judged to prevent proper treatment with the stent system, including proper placement of the stent or complete inflation of an appropriately-sized angioplasty balloon.
- Large amounts of acute or sub-acute thrombus at the target lesion.
- Perforated vessel.
- Lesion that lie within or adjacent to an aneurysm.
- Threatened occlusion of vital side branches.
- Uncorrected bleeding disorders or those who cannot receive the recommended antiplatelet and/or anticoagulation therapy.
- Renal insufficiency or an allergy to contrast media.
- A known hypersensitivity to nickel or amorphous silicon carbide.

Warnings

- This device carries an associated risk of subacute thrombosis, vascular complications and bleeding events. Therefore, careful selection of patients is crucial. Antiplatelet therapy is advised for a period of six months post-procedure.
- This device is designed and intended for single use only. DO NOT resterilize and/or reuse. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. BIOTRONIK will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- DO NOT use the stent system if the outer package (including the foil pouch) and/or inner package are/is damaged or opened, or if any information provided is obscured or damaged.
- DO NOT use if the device is damaged, the safety button is pressed down (locked), or if the stent is partially deployed.
- DO NOT use the device after the Use by date indicated on the label.
- DO NOT expose the stent system to organic solvents, e.g. alcohol.
- Manipulate the stent system under angiographic guidance when it is in the patient's body.
- If a large amount of thrombus is present in the vessel, the use of alternative or adjunctive strategies (mechanical debulking, thrombolysis, GPIIb/IIIa inhibitors) must be considered.
- The foil pouch within the outer packaging is not a sterile barrier. The inner pouch within the foil pouch is the sterile barrier. Onlv the contents of the inner pouch are sterile. The outer surface of the inner pouch is not sterile.

Precautions

General Precautions

- This device should only be used by physicians thoroughly trained and experienced in performing vascular interventions, (including cases of life-threatening complications).
- Fractures of nitinol stents implanted in the superficial femoral artery have been reported in medical literature. Fractures occurred more frequently and were more severe in long stented segments and in the case of multiple, partially overlapping stents. These fractures were frequently associated with restenosis or occlusion of the artery.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken. The use of systemic heparinisation during the procedure is recommended.

Handling Precautions

- Prior to the procedure, the stent system should be visually examined to verify functionality and ensure that its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- Exercise care during handling to reduce the possibility of deploying the stent prematurely, accidental breakage, bending or kinking of the delivery system shaft.

Stent Placement Precautions

- Use only guide wires with a 0.018" (0.46 mm) diameter.
- Use only with an appropriately-sized introducer sheath indicated on the label. If Pulsar-18 T3 is used in conjunction with long and/or braided introducer sheaths, a larger French size than indicated on the label may be necessary to reduce friction.
- DO NOT advance a partially deployed stent proximally or distally as dragging of repositioning it may cause injury to the patient.
- DO NOT insert and advance the stent system in the body if the stent system has not been threaded over a guide wire and the guide wire does not extend beyond the delivery system's tip to avoid vessel damage.
- If strong resistance is felt during stent deployment, stop the procedure and determine the cause before proceeding. If the stent cannot be deployed, remove the entire stent system.
- DO NOT continue to turn the wheel after the stent has been fully deployed to avoid withdrawal difficulties.
- The stent system is not designed for use with power injection systems.
- If multiple stents are required to treat a lesion:
  - Stents should be of similar composition as the risk of corrosion increases when stents of differing metals contact one another.
  - Overlapping of more than two stents have not been investigated.
  - It is recommended to place the distal stent first and allow for sufficient overlap between the stents.
- Recrossing a stent with adjunct devices must be performed with caution.
- The use of mechanical atherectomy devices or laser catheter is not recommended within the stented area.
- Stenting across a bifurcation may compromise future diagnostic or therapeutic procedures.

Potential Adverse Events/Complications

Possible complications include, but are not limited to:
- Emergency surgery to correct vascular complications.
- Infection and sepsis.
- Allergic reactions to contrast media, antiplatelets, anticoagulants and amorphous silicon carbide.
- Embolization of air, thrombotic or atherosclerotic material.
- Tissue necrosis and limb loss due to distal embolization.
- Stent system events: failure to deliver stent to intended site, stent misplacement, stent deformation, stent embolization, stent thrombosis or occlusion, stent fracture, stent migration, inadequate apposition or compression of stent/s, withdrawal difficulties, embolization of the delivery system material.
- Vascular events: access site hematoma, hypotension/ hypertension, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula formation, retroperitoneal hematoma, vessel dissection or perforation, restenosis, thrombosis or occlusion, vasospasm, peripheral ischemia, dissection and distal embolization (air, tissue debris and thrombus).
- Bleeding events: access site bleeding or hemorrhage and hemorrhage requiring transfusion or other treatment.
- Death.

Directions for Use

Patient Preparation and Stent System Selection

1. Prepare the patient and lesion site according to standard clinical practice. Pre-dilation of the lesion using standard PTA techniques before stenting is recommended.
2. Select an appropriate stent size based on the diameter of the artery adjacent to the lesion and the length of the segment to be stented according to the "Vessel Sizing" table on page 6. The length of the stent should overlap the lesion by at least 5 mm on either sides.

Stent System Preparation

3. Check and ensure that the outer packaging is not damaged or opened prior to use. Open the outer packaging and remove the foil pouch. Inspect the foil pouch and ensure that there is no damage before proceeding. Open the foil pouch and remove the inner pouch. Inspect the inner pouch and ensure that there is no damage before proceeding. Using an aseptic technique, open the inner pouch and remove the sterile content.
4. Pick up the handle first from the tray then pull the delivery system out from the protection ring and place it on the sterile field. Take care not to kink the catheter. Examine the stent system for any damage prior to use.

Flushing of the Guide Wire Lumen

5. Attach a 10 ml syringe filled with sterile heparinized saline to the luer port at the proximal guide wire exit and inject at least 5 ml saline into the guide wire lumen until the fluid exits the delivery system's tip as shown in Figure 2.
6. Remove the syringe.

Introduction of the Stent System

7. Examine the stent system for damage. Check to see that the distal stent end is contained within the retractable shaft. DO NOT use the stent system if the stent is exposed.
8. Thread the distal tip of the stent system over the proximal end of the guide wire and advance until the guide wire exits the luer port at the proximal end of the handle. Keep the stent system as straight as possible.
9. Insert the stent system carefully through the introducer sheath whilst immobilizing the guide wire. Verify that the distal end of the retractable shaft is flush against the delivery system's tip.
10. Carefully advance the stent system over the guide wire just distal to the lesion to be treated.
11. Advance the stent system across the lesion and position the markers on either sides of the lesion. Check that the blue stabilizer shaft is inside the hemostatic valve. If the blue stabilizer shaft cannot be kept inside, keep the delivery system as straight as possible outside the patient's body.

Stent Deployment

12. Maintain the stent system and guide wire as straight as possible outside the patient's body as shown in Figure 3. Any slack in the delivery system may result in incorrect stent placement, potential stent compression or elongation.
13. Press the safety button as shown in A of Figure 4 until it stays locked in the pressed position.
14. Ensure that the positions of the distal and proximal stent ends relative to the lesion are still correct.
15. Rotate the wheel as shown in B of Figure 4 whilst holding the handle in a fixed position to begin stent deployment under fluoroscopic guidance. Stent deployment starts when the moving marker on the retractable shaft passes the distal marker on the delivery system as shown in Figure 5. Ensure proper stent positioning before completely deploying and releasing the stent as this cannot be done once the distal end of the stent is wall-apposed. DO NOT constrict the retractable shaft or the blue stabilizer shaft with the other hand that is holding the delivery system.
16. Continue turning the wheel and check for a steady gap between the distal marker on the delivery system and the distal stent markers as shown in Figure 6. The stent is fully deployed when the moving marker on the retractable shaft passes the proximal marker on the delivery system. If strong resistance is felt during stent deployment, stop and determine the cause before proceeding.
17. Obtain angiographic visualization of the stented vessel segment. Correct stent deployment (not compressed or stretched) can be checked by matching the delivery system markers with the stent markers.

Delivery System Removal

18. Remove the delivery system carefully under fluoroscopic guidance after full stent deployment whilst observing the radiopaque marker at the distal end and leaving the guide wire in place. If the tip does not withdraw easily, determine the cause before reattempting removal. The delivery system may be moved carefully in the distal direction to free the tip. Ensure the guide wire is grasped once the system tip has been completely retracted from introducer.
19. Obtain angiographic visualization of the stented vessel segment. If the stent is incompletely expanded along the lesion, a post deployment balloon dilation (standard PTA) can be performed at the discretion of the physician. Ensure that the inflated diameter of the PTA balloon matches the reference diameter of the target vessel.
20. After use, dispose the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

MRI Safety Information

Non-clinical tests have demonstrated that the Pulsar-18 T3 stent is MR conditional for single and overlapping lengths up to 385 mm. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5 and 3.0 Tesla.
- Maximum spatial field gradient of 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1 W/kg for landmarks below the umbilicus and 2 W/kg (Normal Operating Mode) for landmarks above the umbilicus.

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

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

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.

Français

Description

Le système d'endoprothèse périphérique auto-expansible en nitinol Pulsar®-18 T3 (appelé ci-après Pulsar-18 T3 ou l'appareil), représenté à la figure 1, est une endoprothèse auto-expansible prémontée sur un système de largage coaxial.
L'endoprothèse (1) est un implant permanent fait d'un tube en nitinol découpé au laser. L'endoprothèse (1) a six repères radio-opaques à chaque extrémité (1a, 1b) et est entièrement couverte d'une fine couche de carbure de silicium amorphe (proBIO®).
Le système de largage de conception triaxiale est composé : d'un corps interne (2), d'un corps (centrale) rétractable (3) et d'un corps de stabilisation bleu externe fixe (11).
La lumière centrale du guide se trouvant au niveau du corps interne (2) commence à l'extrémité distale du système de largage (7) et se termine à l'orifice Luer (6) situé sur la poignée (9). La lumière du guide se rince via l'orifice Luer (6).

IFU_Pulsar-18_T3_version_C.indd 7 13.04.2021 23:33:57

L'endoprothèse est positionnée entre le corps interne (2) et le corps rétractable (3) à l'extrémité distale du système de largage. Les deux repères radio-opaques se trouvant sur le système de largage (8a, 8b) facilitent la visualisation radioscopique et le positionnement de l'endoprothèse lors de sa progression vers la lésion et en travers de celle-ci.
Le corps rétractable commence à l'intérieur de la poignée (9) et se prolonge vers l'extrémité du système de largage. Le corps rétractable (3) couvre l'endoprothèse (1), la maintenant comprimée sur le système de largage. Le repère radio-opaque mobile (10) du corps rétractable (3) permet un contrôle visuel pendant le déploiement de l'endoprothèse. La surface externe de l'extrémité (7), du corps rétractable (3) et le corps de stabilisation bleu (11) sont couverts d'un revêtement hydrophobe. Un agent anti-friction est appliqué entre le corps rétractable (3) et le corps interne (2).
Le corps de stabilisation bleu (11) est destiné à réduire la friction entre le système d'endoprothèse et la valve hémostatique de la gaine d'introduction.
Le bouton de sécurité en position déverrouillée (4) et la molette (5) situés sur la poignée (9) sont utilisés pour déployer l'endoprothèse (1).

Présentation

Stérile. Non pyrogène. Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
L'emballage contient un sachet en aluminium ; celui-ci contient le sachet stérile dans lequel est conditionné le dispositif.

Contenu

- Un (1) système d'endoprothèse conditionné dans un sachet déchirable stérile scellé, celui-ci contenu dans un sachet en aluminium déchirable non stérile scellée.
- Un (1) manuel technique avec une (1) carte d'implantation patients.

Conservation

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

Indications

Le Pulsar-18 T3 est indiqué pour une utilisation chez les patients présentant une maladie athéroscléreuse au niveau des artères fémorales superficielles, poplitées proximales et infrapoplitées, et pour le traitement de résultats insuffisants après une angioplastie transluminale percutanée (ATP), telles qu'une sténose résiduelle ou une dissection.

Contre-indications

Le Pulsar-18 T3 est contre-indiqué chez les patients présentant les conditions suivantes :
- Lésions considérées comme empêchant un traitement correct à l'aide du système d'endoprothèse, y compris bon placement de l'endoprothèse ou gonflage complet d'un ballonnet d'angioplastie de taille appropriée.
- Grande quantité de thrombus aigu ou subaigu au niveau de la lésion cible.
- Vaisseau perforé.
- Lésion se situant à l'intérieur ou à proximité d'un anévrisme.
- Risque d'occlusion de branches latérales vitales.
- Troubles hémorragiques non corrigés ou patient ne pouvant pas recevoir le traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant recommandé.
- Insuffisance rénale ou allergie aux produits de contraste.
- Hypersensibilité connue au nickel ou au carbure de silicium amorphe.

Avertissements

- Ce dispositif entraîne un risque associé de thrombose subaiguë, de complications vasculaires et d'événements hémorragiques. Il est donc crucial de choisir les patients avec le plus grand soin. Un traitement antiplaquettaire est recommandé pour une période de six mois après l'intervention.
- Ce dispositif est conçu pour et destiné à un usage unique. NE PAS restériliser et/ou réutiliser. La réutilisation des dispositifs à usage unique crée un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception, entraînant ainsi une défaillance du dispositif. BIOTRONIK ne peut être tenu pour responsable des dommages directs, indirects ou accessoires résultant d'une restérilisation ou d'une réutilisation.
- NE PAS utiliser le système d'endoprothèse si l'emballage externe (dont le sachet en aluminium) et/ou interne est/sont endommagé/s ou ouvert/s, ou si les informations fournies sont masquées ou non lisibles.
- NE PAS utiliser si le dispositif est endommagé, si le bouton de sécurité est enfoncé (enclenché) ou si l'endoprothèse est en partie déployée.
- NE PAS utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- NE PAS exposer le système d'endoprothèse à des solvants organiques, comme l'alcool.
- Manipuler le système d'endoprothèse sous surveillance angiographique lorsqu'il se trouve dans le corps du patient.
- Si une grande quantité de thrombus est présente dans le vaisseau, des stratégies alternatives ou d'appoint (réduction de volume mécanique, thrombolyse, inhibiteurs GPIIb/IIIa) doivent être envisagées.
- Le sachet en aluminium se trouvant dans l'emballage externe n'est pas une barrière stérile. C'est le sachet intérieur, se trouvant dans le sachet en aluminium, qui est la barrière stérile. Seul le contenu du sachet intérieur est stérile. La surface extérieure du sachet intérieur n'est pas stérile.

Consignes de sécurité

Consignes de sécurité générales

- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins parfaitement formés et ayant l'expérience des interventions vasculaires (y compris les cas de complications vitales).
- Des ruptures d'endoprothèses en nitinol implantées au niveau de l'artère fémorale superficielle ont été signalées dans les publications médicales. Les ruptures sont survenues plus fréquemment et ont été plus graves dans les segments stentés longs et dans les cas où plusieurs endoprothèses se chevauchent partiellement. Ces ruptures ont souvent été associées à une resténose ou une occlusion de l'artère.
- Des précautions pour prévenir ou réduire la formation de caillot doivent être prises. L'utilisation de l'héparine de manière systémique au cours de la procédure est recommandée.

Consignes de sécurité pour la manipulation

- Avant l'intervention, examiner visuellement le système d'endoprothèse pour vérifier son fonctionnement et assurer que sa taille est adaptée à l'intervention spécifique pour laquelle il doit être utilisé.
- Manipuler le dispositif avec soin afin de réduire le risque de déploiement précoce de l'endoprothèse, de rupture, de courbure ou de coudure accidentelle du corps du système de largage.

Précautions liées à la mise en place de l'endoprothèse

- Utiliser uniquement des guides d'un diamètre de 0,018" (0,46 mm).
- N'utiliser qu'avec une gaine d'introduction de taille appropriée selon les indications de l'étiquette. Si le Pulsar-18 T3 est utilisé en association avec des gaines d'introduction longues et/ou tressées, un diamètre (Fr.) plus gros que la taille indiquée sur l'étiquette peut être nécessaire pour réduire la friction.
- NE PAS faire avancer une endoprothèse partiellement déployée en direction proximale ou distale car la tirer ou la repositionner risque d'entraîner des lésions chez le patient.
- NE PAS introduire ni faire avancer le système d'endoprothèse dans le patient si le système n'a pas été passé sur un guide et si le guide ne s'étend pas au-delà de l'extrémité du système de largage afin d'éviter des lésions du vaisseau.
- En cas de résistance importante lors du déploiement, interrompre le processus et déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. S'il n'est pas possible de déployer l'endoprothèse, retirer le système d'endoprothèse complet.
- NE PAS continuer à tourner la roue après le déploiement complet de l'endoprothèse pour éviter les difficultés de retrait.
- Le système d'endoprothèse n'est pas conçu pour être utilisé avec les systèmes d'injection automatique.
- Si plusieurs endoprothèses sont nécessaires pour traiter une lésion :
  - Les endoprothèses 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.
  - Aucune recherche n'a été faite sur le chevauchement de plus de deux endoprothèses.
  - Il est recommandé de placer l'endoprothèse distale en premier et de prévoir un chevauchement suffisant entre les endoprothèses.
- Le refranchissement d'une endoprothèse avec des dispositifs auxiliaires doit être réalisé avec précaution.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser des dispositifs d'athérectomie mécaniques ou des cathéters laser dans la région stentée.
- La pose d'une endoprothèse en travers d'une bifurcation risque de compromettre les procédures diagnostiques et thérapeutiques futures.

Evénements indésirables/complications potentiels

Parmi les complications possibles, on citera :
- Intervention chirurgicale d'urgence pour corriger les complications vasculaires.
- Infection et septicémie.
- Réactions allergiques aux produits de contraste, aux antiplaquettaires, aux anticoagulants, au carbure de silicium amorphe.
- Embolisation gazeuse, de matériau thrombotique ou athéroscléreux
- Nécrose tissulaire et perte de membre en raison d'une embolisation distale.
- Evénements liés au système d'endoprothèse : impossibilité de larguer l'endoprothèse à l'endroit prévu, mauvais positionnement 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 retrait, embolisation avec le matériau du système de largage.
- Evénements vasculaires : hématome au niveau du site d'accès, hypotension/hypertension, pseudo-anévrisme, formation de fistule artérioveineuse, hématome rétropéritonéal, dissection ou perforation d'un vaisseau, resténose, thrombose ou occlusion, vasospasme, ischémie périphérique, dissection et embolisation distale (gazeuse, de débris tissulaire, thrombotique).
- Evénements hémorragiques : saignement ou hémorragie au niveau du site d'accès, hémorragie nécessitant une transfusion ou autre traitement.
- Décès.

Mode d'emploi

Préparation du patient et sélection du système d'endoprothèse

1. Préparer le patient et le site de la lésion selon le protocole clinique établi. Il est recommandé d'effectuer une pré-dilatation de la lésion par des techniques standard d'ATP avant de procéder à l'introduction de l'endoprothèse.
2. Sélectionner la taille d'endoprothèse appropriée en fonction du diamètre de l'artère adjacente à la lésion et de la longueur du segment à stenter en se référant au tableau « Mesure de la taille du vaisseau » à la page 5. La longueur de l'endoprothèse doit assurer un dépassement d'au moins 5 mm de chaque côté de la lésion.

Préparation du système d'endoprothèse

3. Vérifier et s'assurer que l'emballage externe n'est pas endommagé ou ouvert avant utilisation. Ouvrir l'emballage externe et retirer le sachet en aluminium. Inspecter le sachet en aluminium et s'assurer qu'elle n'est pas endommagée avant de poursuivre. Ouvrir le sachet en aluminium et retirer le sachet intérieur. Inspecter le sachet intérieur et s'assurer qu'il n'est pas endommagé avant de poursuivre. Utiliser une technique aseptique pour ouvrir le sachet intérieur et en retirer le contenu stérile.
4. Saisir tout d'abord la poignée sur le plateau, puis tirer pour dégager le système de largage de la spirale de protection et le placer sur le champ stérile. Veiller à ne pas couder le cathéter. Avant utilisation, examiner le système d'endoprothèse pour déceler tout dommage éventuel.

Rinçage de la lumière du guide

5. Raccorder une seringue de 10 ml remplie de sérum physiologique hépariné stérile à l'orifice Luer au niveau de la sortie proximale du guide, et injecter au moins 5 ml de sérum physiologique dans la lumière du guide jusqu'à ce que le liquide ressorte par l'extrémité du système de largage (figure 2).
6. Retirer la seringue.

Introduction du système d'endoprothèse

7. Examiner le système d'endoprothèse pour s'assurer qu'il ne soit pas endommagé. S'assurer que l'extrémité distale de l'endoprothèse se trouve à l'intérieur du corps rétractable. NE PAS utiliser le système d'endoprothèse si l'endoprothèse est apparente.
8. Enfiler l'extrémité distale du système d'endoprothèse sur l'extrémité proximale du guide et avancer jusqu'à ce que le guide ressorte par l'orifice Luer à l'extrémité proximale de la poignée. Maintenir le système d'endoprothèse aussi droit que possible.
9. Introduire avec précaution le système d'endoprothèse par la gaine d'introduction tout en immobilisant le guide. Vérifier que l'extrémité distale du corps rétractable est au même niveau que l'extrémité du système de largage.
10. Avancer avec précaution le système d'endoprothèse sur le guide, juste en aval de la lésion à traiter.
11. Avancer le système d'endoprothèse en travers de la lésion et positionner les repères de chaque côté de la lésion. Vérifier que le corps de stabilisation bleu est à l'intérieur de la valve hémostatique. S'il n'est pas possible de maintenir le corps de stabilisation à l'intérieur, maintenir le système de largage aussi droit que possible en dehors du corps du patient.

Déploiement de l'endoprothèse

12. Maintenir le système d'endoprothèse et le guide aussi droits que possible à l'extérieur du corps du patient (voir figure 3). Tout relâchement (mou) du système de largage risque de produire une mise en place incorrecte de l'endoprothèse, ou sa compression ou son élongation potentielles.
13. Appuyer sur le bouton de sécurité (voir figure 4, A) jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position enfoncée.
14. S'assurer que la position des extrémités distale et proximale de l'endoprothèse par rapport à la lésion est toujours correcte.
15. Tourner la molette (figure 4, B) tout en maintenant la poignée immobile pour commencer le déploiement de l'endoprothèse sous contrôle radioscopique. Le déploiement de l'endoprothèse commence lorsque le repère mobile du corps rétractable passe le repère distal du système de largage (figure 5). S'assurer du bon positionnement de l'endoprothèse avant de la déployer entièrement et de la relâcher car ceci n'est plus possible une fois que l'extrémité distale de l'endoprothèse est apposée contre la paroi du vaisseau. NE PAS serrer le corps rétractable ou le corps de stabilisation bleu avec l'autre main qui tient le système de largage.
16. Continuer à tourner la molette et vérifier la présence d'un espace stable entre le repère distal du système de largage et les repères distaux de l'endoprothèse (figure 6). L'endoprothèse est complètement déployée lorsque le repère mobile du corps rétractable passe le repère proximal du système de largage. En cas de résistance importante lors du déploiement, interrompre le processus et déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre.
17. Réaliser une visualisation angiographique du segment stenté du vaisseau. Il est possible de vérifier le déploiement correct de l'endoprothèse (ni comprimée, ni étirée) en faisant correspondre les repères du système de largage et les repères de l'endoprothèse.

Retrait du système de largage

18. Retirer prudemment le système de largage sous contrôle radioscopique après avoir entièrement déployé l'endoprothèse tout en observant le marqueur radio-opaque de l'extrémité distale et en laissant le guide en place. Si l'extrémité ne se retire pas facilement, déterminer la cause avant de retenter le retrait. Il est possible de déplacer prudemment le système de largage en direction distale pour libérer l'extrémité. S'assurer que le guide est saisi une fois que l'extrémité du système a été complètement rétractée de l'introducteur.
19. Réaliser une visualisation angiographique du segment stenté du vaisseau. Si l'endoprothèse n'est pas déployée sur toute la longueur de la lésion, il est possible de réaliser une dilatation par ballonnet (ATP standard) après le déploiement, à la discrétion du médecin. S'assurer que le diamètre du ballonnet d'ATP gonflé correspond au diamètre de référence du vaisseau cible.
20. Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément à la réglementation de l'hôpital, administrative et/ou gouvernementale locale.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse Pulsar-18 T3 est compatible avec l'IRM sous certaines conditions pour des configurations simples et chevauchées allant jusqu'à 385 mm. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM dans un système IRM qui satisfait aux conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 teslas.
- Champ magnétique à gradient spatial de 3000 gauss/cm (30 T/m) maximum.
- Débit d'absorption spécifique (Specific Absorption Rate, SAR) maximum moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 1 W/kg pour les repères anatomiques situés en dessous de l'ombilic et de 2 W/kg (Mode de fonctionnement normal) pour les repères anatomiques situés au-dessus de l'ombilic.

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

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

IFU_Pulsar-18_T3_version_C.indd 8 13.04.2021 23:33:57

Garantie/Responsabilité

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

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

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

BIOTRONIK n'assume aucune responsabilité pour :

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

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

Español

Descripción

El sistema de stent periférico autoexpandible de nitinol Pulsar®-18 T3 (en adelante Pulsar-18 T3 o el dispositivo) es un stent autoexpandible premontado en un sistema de posicionamiento over-the-wire, tal como se muestra en la figura 1.

El stent (1) es un implante permanente que consiste en un tubo de nitinol cortado con láser. El stent (1) incluye seis identificaciones por rayos X en cada extremo (1a, 1b) y se encuentra totalmente recubierto con una fina capa de carburo de silicio amorfo (proBIO®).

El sistema de implantación se caracteriza por una serie de catéteres dispuestos triaxialmente: el conjunto del catéter interno (2), el catéter retráctil intermedio (3) y el catéter estabilizador exterior fijo de color azul (11).

La luz central de la guía en el catéter interno (2) comienza en la punta distal (7) del sistema de implantación y termina en el conector Luer (6) del mango (9). La luz de la guía se lava a través del conector Luer (6).

El stent se encuentra entre el conjunto del catéter interno (2) y el catéter retráctil (3) en el extremo distal del sistema de implantación. Las dos identificaciones por rayos X del sistema de implantación (8a, 8b) facilitan la visualización fluoroscópica y la colocación del sistema de stent durante el desplazamiento hacia la lesión y a través de ella.

El catéter retráctil (3) comienza dentro del mango (9) y se extiende hacia la punta (7) del sistema de implantación. El catéter retráctil (3) cubre el stent (1) y lo mantiene comprimido en el sistema de implantación. La identificación móvil por rayos X (10) del catéter retráctil (3) permite controlar visualmente el despliegue del stent. La superficie exterior de la punta (7), el catéter retráctil (3) y el catéter estabilizador azul (11) están recubiertos con un revestimiento hidrófobo. Entre el catéter retráctil (3) y el conjunto del catéter interno (2) se aplica un agente antifricción.

El catéter estabilizador azul (11) está diseñado para reducir la fricción entre el sistema de stent y la válvula hemostática de la vaina introductora.

El botón de seguridad en posición abierta (4) y la rueda giratoria (5) del mango (9) sirven para desplegar el stent (1).

Presentación

Estéril. Apirógeno. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. El envase contiene una bolsa de aluminio, en la que se encuentra la bolsa de barrera estéril con el dispositivo.

Contenido

- Un (1) sistema de stent en una bolsa de barrera estéril de apertura pelable y hermética dentro de una bolsa de aluminio no estéril de apertura pelable y hermética.
- Un (1) manual de instrucciones de uso y una (1) tarjeta de implante para el paciente.

Almacenamiento

Guárdelo protegido de la luz solar directa y manténgalo seco. Guárdelo a una temperatura entre 15 °C y 25 °C. Se permiten excepciones breves a temperaturas entre 10 °C y 40 °C.

Indicaciones

El Pulsar-18 T3 está indicado para utilizarse en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias femorales (porción distal), poplíteas proximales e infrapoplíteas, y para el tratamiento de pacientes en los que la angioplastia transluminal percutánea (ATP) haya dado resultados insuficientes, p. ej., estenosis y disección residuales.

Contraindicaciones

El uso del Pulsar-18 T3 está contraindicado en pacientes con:

- Lesiones que se considere que pueden impedir el tratamiento con el sistema de stent (también la colocación correcta del stent o el hinchado completo de un balón de angioplastia del tamaño adecuado).
- Grandes cantidades de trombo agudo o subagudo en la lesión que se vaya a tratar.
- Vaso perforado.
- Lesión situada dentro de un aneurisma o adyacente a este.
- Amenaza de oclusión de ramas laterales vitales.
- Trastornos hemorrágicos no corregidos o pacientes que no pueden recibir el tratamiento recomendado con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Insuficiencia renal o alergia a los contrastes.
- Hipersensibilidad conocida al níquel o al carburo de silicio amorfo.

Advertencias

- Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y efectos hemorrágicos. Por este motivo, es crucial seleccionar los pacientes cuidadosamente. El tratamiento con antiagregantes plaquetarios está aconsejado durante un periodo de seis meses después del procedimiento.
- El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso entraña riesgo potencial de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales y características de diseño esenciales y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, fortuito o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- NO utilice el sistema de stent si el envase exterior (incluida la bolsa de aluminio) y/o el envase interior están abiertos o dañados o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.
- NO utilice si el dispositivo está dañado, si el botón de seguridad está en posición pulsada (bloqueado) o si el stent está parcialmente desplegado.
- NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- NO exponga el sistema de stent a disolventes orgánicos, como p. ej., alcohol.
- Manipule el sistema de stent bajo guía angiográfica en el interior del organismo.
- Si hay una gran cantidad de trombo presente en el vaso, debe considerarse el uso de estrategias alternativas o auxiliares (como aterectomía incompleta mecánica, trombólisis e inhibidores de GPIIb/IIIa).
- La bolsa de aluminio dentro del envase exterior no forma una barrera estéril. La bolsa interior dentro de la bolsa de aluminio es la barrera estéril. Solo el contenido de la bolsa interior es estéril. La superficie exterior de la bolsa interior no es estéril.

Precauciones

Precauciones generales

- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con una sólida formación y experiencia en intervenciones vasculares (incluso con complicaciones que puedan poner en riesgo la vida del paciente).
- La bibliografía médica ha documentado fracturas de stents de nitinol implantados en la porción distal de la arteria femoral. Las fracturas fueron más frecuentes y graves en segmentos largos tratados con stents y en casos de varios stents solapados parcialmente. Estas fracturas se asociaron frecuentemente a reestenosis u oclusión de la arteria.
- Se deben tomar precauciones para prevenir o reducir la coagulación. Se recomienda el uso de heparinización sistémica durante el procedimiento.

Precauciones relacionadas con la manipulación

- Antes del procedimiento, el sistema de stent debe examinarse visualmente para comprobar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Durante la manipulación, tenga cuidado para reducir la posibilidad de despliegue prematuro del stent o de rotura, doblamiento o retorcimiento accidentales del catéter del sistema de implantación.

Precauciones para la colocación del stent

- Utilice únicamente guías de 0,018" (0,46 mm) de diámetro.
- Utilice únicamente con el catéter introductor de tamaño adecuado que se indica en la etiqueta. Si el Pulsar-18 T3 se utiliza junto con catéteres introductores largos o trenzados, puede ser necesario utilizar un tamaño French mayor que el indicado en la etiqueta a fin de reducir la fricción.
- NO avance un stent parcialmente desplegado en dirección proximal o distal, porque el arrastre que implica ese cambio de posición puede provocar una lesión.
- NO introduzca ni avance el sistema de stent en el organismo, si el sistema no está ensartado en una guía y si esta no se extiende más allá de la punta del sistema de implantación para evitar dañar el vaso.
- Si percibe una fuerte resistencia durante el despliegue del stent, interrumpa el procedimiento y determine la causa antes de proseguir. Si el stent no puede desplegarse, extraiga todo el sistema de implantación.
- NO continúe girando la rueda después de que el stent se haya desplegado completamente para evitar dificultades de retirada.
- El sistema de stent no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección automática.
- Si varios stents son necesarios para tratar una lesión:
  - Los stents deben tener una composición similar, ya que el riesgo de corrosión aumenta cuando entran en contacto stents hechos de diferentes metales.
  - No se ha investigado el solapamiento de más de dos stents.
  - Se recomienda colocar primero el stent distal. Deje un solapamiento suficiente entre los stents.
- Tenga cuidado al volver a atravesar un stent con los dispositivos auxiliares.
- No se recomienda utilizar dispositivos de aterectomía mecánicos ni catéteres láser en la zona en la que se ha colocado el stent.
- La colocación de stents a lo largo de una bifurcación podría afectar a la realización de futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

Efectos adversos y complicaciones posibles

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- Cirugía de urgencia para corregir complicaciones vasculares.
- Infección y septicemia.
- Reacciones alérgicas a los contrastes, a los antiagregantes plaquetarios, a los anticoagulantes y al carburo de silicio amorfo.
- Embolización de material gaseoso, trombótico o aterosclerótico.
- Necrosis tisular y pérdida de extremidades debidas a embolización distal.
- Complicaciones relacionadas con el sistema de stent: imposibilidad de colocar el stent en el lugar deseado, colocación incorrecta del stent, deformación del stent, embolización del stent, trombosis u oclusión del stent, fractura del stent, migración del stent, yuxtaposición o compresión inadecuadas de los stents, dificultades en la retirada y embolización con fragmentos del material del sistema de implantación.
- Eventos vasculares: hematoma en el lugar de acceso, hipotensión o hipertensión, pseudoaneurisma, formación de fístulas arterio-venosas, hematoma retroperitoneal, disección o perforación vascular, reestenosis, trombosis u oclusión, vasoespasmo, isquemia periférica, disección y embolización distal (gaseosa, por residuos de tejidos y trombótica).
- Eventos hemorrágicos: sangrado o hemorragia del lugar de acceso y hemorragia que requiere transfusión u otro tratamiento.
- Muerte.

Modo de empleo

Preparación del paciente y selección del sistema de stent

1. Prepare al paciente y el lugar de la lesión según la práctica clínica habitual de la institución. Antes de colocar los stents, se recomienda predilatar la lesión empleando las técnicas de ATP habituales.
2. Seleccione el tamaño de stent adecuado sobre la base del diámetro de la arteria adyacente a la lesión y a la longitud del segmento en el que se vaya a implantar el stent, conforme a la tabla «Determinación del tamaño del vaso» en la página 5. La longitud del stent debe solaparse con la lesión al menos 5 mm por cada lado.

Preparación del sistema de stent

3. Compruebe y asegúrese de que el envase exterior no está dañado y que no se ha abierto antes de utilizarlo. Abra el envase exterior y extraiga la bolsa de aluminio. Inspeccione la bolsa de aluminio y, antes de proseguir, asegúrese de que no presenta daños. Abra la bolsa de aluminio y extraiga la bolsa interior. Inspeccione la bolsa interior y, antes de proseguir, asegúrese de que no presenta daños. Utilice una técnica aséptica para abrir la bolsa interior y extraer el contenido estéril.
4. Primero, levante el mango de la bandeja y, a continuación, saque el sistema de implantación del anillo de protección y colóquelo sobre el campo estéril. Tenga cuidado para no retorcer el catéter. Antes de utilizarlo, examine el sistema de stent para asegurarse de que no presenta daños.

Lavado del lumen de la guía

5. Acople una jeringa de 10 ml cargada con solución salina heparinizada estéril al conector Luer de la salida proximal de la guía e inyecte al menos 5 ml de solución salina en la luz de la guía hasta que el líquido salga por la punta del sistema de implantación, tal como se indica en la figura 2.
6. Retire la jeringa.

Introducción del sistema de stent

7. Examine el sistema de stent para asegurarse de que no presenta daños. Compruebe que el extremo distal del stent se encuentra contenido dentro del catéter retráctil. NO utilice el sistema de stent, si el stent está descubierto.
8. Introduzca la punta distal del sistema de stent en el extremo proximal de la guía y avance el sistema hasta que la guía salga por el conector Luer del extremo proximal del mango. Mantenga el sistema de stent tan recto como sea posible.
9. Introduzca con cuidado el sistema de stent a través del catéter introductor mientras mantiene inmóvil la guía. Asegúrese de que el extremo distal del catéter retráctil está a ras de la punta del sistema de implantación.
10. Avance con cuidado el sistema de stent sobre la guía y en dirección distal a la lesión que se quiera tratar.
11. Avance el sistema de stent a través de la lesión y sitúe los marcadores a cada lado de la lesión. Compruebe que el catéter estabilizador azul se encuentra en el interior de la válvula hemostática. Si no es posible mantenerlo en su interior, mantenga el sistema de implantación tan recto como sea posible y fuera del organismo.

Despliegue del stent

12. Mantenga el sistema de stent y la guía tan rectos como sea posible fuera del organismo, tal como se indica en la figura 3. Si el sistema de implantación se destensa, el stent podría quedar colocado incorrectamente, resultar comprimido o alargarse.
13. Pulse el botón de seguridad, como se muestra en A de la figura 4, hasta que quede bloqueado en la posición pulsada.
14. Asegúrese de que la posición de los extremos distal y proximal del stent con respecto a la lesión sigue siendo la correcta.
15. Gire la rueda, como se muestra en B de la figura 4, sujetando el mango en una posición fija para iniciar el despliegue del stent bajo guía fluoroscópica. El despliegue del stent empieza cuando el marcador móvil del catéter retráctil pasa el marcador distal del sistema de implantación, tal como muestra la figura 5. Asegúrese de que el stent está en la posición correcta antes de desplegarlo por completo y liberarlo, porque no es posible hacerlo si el extremo distal del stent está yuxtapuesto a la pared. NO apriete el catéter retráctil ni el catéter estabilizador azul con la otra mano que está sujetando el sistema de implantación.
16. Siga girando la rueda y asegúrese de mantener un espacio entre el marcador distal del sistema de implantación y los marcadores distales del stent, como se indica en la figura 6. El stent está totalmente desplegado cuando el marcador móvil del catéter retráctil pasa el marcador proximal del sistema de implantación. Si percibe una fuerte resistencia durante el despliegue del stent, deténgase y determine la causa antes de proseguir.
17. Obtenga una visualización angiográfica del segmento vascular tratado con el stent. Para comprobar que el stent se ha desplegado correctamente (sin compresión ni estiramiento), haga coincidir los marcadores del sistema de implantación con los marcadores del stent.

Extracción del sistema de stent

18. Una vez desplegado el stent por completo, extraiga con cuidado el sistema de implantación bajo guía fluoroscópica mientras observa el marcador radiopaco en el extremo distal y dejando colocada la guía. Si la punta no se retira fácilmente, determine la causa antes de volver a intentarlo. El sistema de implantación puede desplazarse con cuidado en dirección distal para liberar la punta. Asegúrese de que la guía se agarre una vez que la punta del sistema se haya retraído completamente del introductor.

19. Obtenga una visualización angiográfica del segmento vascular tratado con el stent. Si el stent no se ha expandido por completo a lo largo de la lesión, a discreción del médico puede efectuarse una dilatación con balón después del despliegue (técnicas de ATP habituales). Asegúrese de que el diámetro del balón hinchado para ATP coincide con el diámetro normal del vaso que se quiere tratar.
20. Tras el uso, deseche el producto y el envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales.

Información de seguridad para RMN

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent Pulsar-18 T3 tiene compatibilidad condicionada con RMN en configuraciones de hasta 385 mm de stent único o stents solapados. Un paciente con este dispositivo puede escanearse con seguridad en un sistema de resonancia magnética que cumpla las condiciones siguientes:

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

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

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

Garantía y responsabilidad

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

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

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

BIOTRONIK no se responsabiliza de:

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

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

Русский

Описание

Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar®-18 T3 (далее — Pulsar-18 T3 или «устройство»), как показано на рисунке 1, представляет собой саморасширяющийся стент, который предварительно размещен на системе доставки по проводнику.

Стент (1) представляет собой постоянный имплантат, выполненный из обработанной лазером нитиноловой трубки. На обоих концах стента (1) расположены шесть рентгеноконтрастных маркеров (1a, 1b), стент полностью покрыт тонким слоем аморфного карбида кремния proBIO®.

Система доставки состоит из трехосной стержневой конструкции: узел внутреннего стержня (2), средний втяжной стержень (3) и фиксированный наружный стержень с синим стабилизатором (11). Центральный просвет проводника внутри внутреннего шафта (2) начинается с дистального наконечника системы доставки (7) и заканчивается портом Люэра (6) на рукоятке (9). Просвет проводника промывается через порт Люэра (6).

Стент размещается между внутренним шафтом (2) и втягивающимся шафтом (3) на дистальном конце системы доставки. Две рентгеноконтрастные маркеры системы доставки (8a, 8b) облегчают рентгеноскопическую визуализацию и позиционирование системы стента в направлении к пораженному сегменту и поперек сегмента.

Начало втягивающегося шафта (3) расположено внутри рукоятки (9), шафт продолжается до наконечника системы доставки (7). Втягивающийся шафт (3) покрывает стент (1), удерживая его в системе доставки. Подвижный рентгеноконтрастный макер (10) на втягивающемся шафте (3) обеспечивает визуальный контроль во время установки стента. На внешнюю поверхность наконечника (7), втягивающийся шафт (3) и синий стабилизирующий шафт (11) нанесено гидрофобное покрытие, а между втягивающимся шафтом (3) и внутренним шафтом (2) нанесено антифрикционное вещество. Синий стабилизирующий шафт (11) предназначен для уменьшения трения между системой стента и гемостатическим клапаном интродьюсера.

Предохранительная кнопка в разблокированном положении (4) и вращающееся колесо (5) на рукоятке (9) используются для установки стента (1).

Форма поставки

Стерильно. Апирогенно. Устройство стерилизовано этиленоксидом. Упаковка состоит из саше из фольги; внутри саше из фольги находится стерильная барьерная упаковка с устройством.

Содержимое

- Одна (1) система стента в герметичной легковскрываемой упаковке, которая представляет собой стерильную барьерную систему и которая, в свою очередь, упакована в запечатанный нестерильный легковскрываемый пакет из фольги.
- Одна (1) инструкция по эксплуатации с одной (1) имплантационной картой пациента.

Хранение

Хранить в сухом месте, беречь от света. Хранить при температуре от 15 °C до 25 °C. Допускаются кратковременные отклонения температуры от 10 °C до 40 °C.

Показания

Pulsar-18 T3 предназначен для использования у пациентов с атеросклеротическим поражением поверхностной бедренной артерии, проксимальной подколенной и конечных ветвей подколенной артерии для лечения неудовлетворительных результатов чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), например остаточного стеноза и диссекций.

Противопоказания

Pulsar-18 T3 противопоказан для использования у пациентов, у которых:

- Наблюдаются поражения, которые препятствуют надлежащему лечению с помощью системы стента, в том числе поражения, препятствующие правильной установке стента или полному раздуванию ангиопластического баллона до необходимого размера.
- Обширный острый или подострый тромбоз целевого поражения.
- Перфорация сосуда.
- Поражение, расположенное в пределах или вблизи аневризмы.
- Наблюдается угроза окклюзии жизненно важных боковых ответвлений.
- Кровотечения, не поддающиеся коррекции, или пациенты, которые не могут принимать рекомендованную антитромбоцитарную и (или) антикоагуляционную терапию.
- Почечная недостаточность или аллергия на рентгеноконтрастные вещества.
- Известная гиперчувствительность к никелю или аморфному карбиду кремния.

Предупреждения

- Использование данного устройства связано с риском развития подострого тромбоза, сосудистых осложнений и возникновения кровотечений. В связи с этим чрезвычайно важно тщательно выбирать пациентов. В течение шести месяцев после процедуры рекомендуется проводить антитромбоцитарную терапию.
- Данное устройство сконструировано и предназначено только для одноразового использования. НЕ подвергайте повторной стерилизации и (или) НЕ используйте повторно. Повторное использование одноразовых устройств создает угрозу инфекции пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к повреждению, заболеванию или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить основные свойства материалов и конструкции и привести к отказу в работе. Компания BIOTRONIK не несет ответственности за прямой, случайный или косвенный ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
- НЕ используйте систему стента, если внешняя (в том числе саше из фольги) и/или внутренняя упаковка повреждена или вскрыта либо скрыта или нарушена имеющаяся на ней маркировка.
- НЕ используйте устройство если оно повреждено, кнопка безопасности нажата (заблокирована) или если стент частично раскрыт.
- НЕ применяйте устройство по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- НЕ подвергайте систему стента воздействию органических растворителей, например спирта.
- Выполняйте манипуляции с системой стента в организме пациента под контролем ангиографии.
- Если в сосуде наблюдается большое количество тромбов, следует рассмотреть альтернативные или дополнительные стратегии лечения (механическое разрушение, тромболизис, применение ингибиторов гликопротеина IIb/IIIa).
- Саше из фольги в наружной упаковке не является стерильной барьерной системой. Внутренняя упаковка в саше из фольги представляет собой стерильную барьерную систему. Только содержимое внутренней упаковки стерильно. Внешняя поверхность внутренней упаковки не является стерильной.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

- Изделие должны использовать только врачи, прошедшие тщательную подготовку и имеющие опыт выполнения сосудистых вмешательств (в том числе в случае опасных для жизни отклонений).
- В медицинской литературе были описаны случаи поломок нитиноловых стентов, имплантированных в поверхностную бедренную артерию. Более серьезные и частые поломки возникали в сегментах, в которых стент был установлен в течение длительного периода, а также случаях установки нескольких стентов, которые частично накладывались друг на друга. Такие поломки часто были связаны с рестенозом или окклюзией артерии.
- Для предотвращения или снижения интенсивности коагуляции крови необходимо принять меры предосторожности. Во время процедуры рекомендуется использовать интенсивную гепаринизацию.

Меры предосторожности при обращении с системой

- Перед процедурой тщательно осмотрите систему стента на предмет функциональности, а также удостоверьтесь, что ее размер подходит для той конкретной процедуры, в которой она будет использована.
- С устройством следует обращаться осторожно, чтобы избежать преждевременной установки стента, случайных повреждений, деформации и перегиба шафта системы доставки.

Меры предосторожности при установке стента

- Используйте только проводники с диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм).
- Используйте устройство только с интродьюсером размера, указанного на этикетке. Если вы используете Pulsar-18 T3 в сочетании с длинным или плетеным интродьюсером, для снижения трения может потребоваться интродьюсер большего диаметра (по французской шкале), чем указано на этикетке.
- НЕ продвигайте частично установленный стент проксимально или дистально, так как его перемещение может привести к травме пациента.
- Чтобы избежать повреждения сосуда, НЕ вводите и НЕ продвигайте систему стента в теле пациента, если система стента не была расположена над проводником и проводник не выходит за пределы наконечника системы доставки.
- Если во время установки стента ощущается сильное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и выясните причину возникновения сопротивления прежде чем возобновить процедуру. Если стент не может быть установлен, извлеките систему стента полностью.
- НЕ продолжайте вращение колесика после полного раскрытия стента, чтобы избежать затруднений при его извлечении.
- Система стентов не предназначена для использования с инфузионными системами.
- Если для лечения пораженного сегмента требуется несколько стентов:
  - стенты должны иметь аналогичный состав, так как контакт стентов, изготовленных из разных металлов, увеличивает риск развития коррозии;
  - случаи наложения более двух стентов не исследовались;
  - рекомендуется сначала установить дистальный стент, затем обеспечить необходимое наложение стентов.
- Повторное наложение стента с другими устройствами необходимо выполнять с осторожностью.
- Не рекомендуется использовать устройства для атерэктомии или лазерного катетера в области размещения стента.
- Стентирование через бифуркацию может поставить под угрозу будущие диагностические или терапевтические процедуры.

Возможные нежелательные явления/осложнения

Возможно развитие следующих осложнений (список неполный).

- Необходимость выполнения экстренного оперативного вмешательства для коррекции сосудистых осложнений
- Инфекция и сепсис.
- Аллергические реакции на контрастное вещество, антитромбоцитарные средства, антикоагулянты и аморфный карбид кремния.
- Эмболизация воздухом, тромботическим или атеросклеротическим материалом.
- Некроз тканей и потери конечностей из-за дистальной эмболизации.
- Явления, связанные со стентом: стент не доставлен в намеченное место, неправильная установка стента, деформация стента, эмболия стента, тромбоз или окклюзия стента, поломка стента, смещение стента, неправильный контакт или компрессия стента (стентов), затруднения при извлечении стента, эмболия материалом системы доставки.
- Явления, связанные с сосудами: гематома в месте доступа, гипотензия или гипертензия, псевдоаневризма, артериовенозная фистула, забрюшинная гематома, перфорация или рассечение сосуда, рестеноз, тромбоз или окклюзия, вазоспазм, периферическая ишемия, диссекция, дистальная эмболия (воздухом, фрагментами тканей, тромбом).
- Явления, связанные с кровотечением: кровотечение или кровоизлияние в месте доступа, кровотечение, требующее переливания крови или другого лечения.
- Смерть.

Указания по применению

Подготовка пациента и выбор системы стента

1. Подготовьте пациента и пораженный сегмент в соответствии со стандартной клинической практикой. Рекомендуется выполнить предварительное расширение пораженного сегмента с использованием стандартных методов ЧТА.
2. Основываясь на диаметре артерии рядом с пораженным участком, выберите подходящий размер стента и длину сегмента, который должен быть стентирован, в соответствии с таблицей «Выбор устройства в зависимости от размера сосуда» на странице 5. Длина стента должна перекрывать поражение по меньшей мере на 5 мм с обеих сторон.

Подготовка системы стента

3. Перед использованием убедитесь, что наружная упаковка не повреждена или не вскрыта. Вскройте наружную упаковку и извлеките саше из фольги. Прежде чем продолжить, осмотрите саше из фольги и убедитесь в отсутствии повреждений. Вскройте саше из фольги и извлеките внутреннюю упаковку. Прежде чем продолжить, осмотрите внутреннюю упаковку и убедитесь, что она не повреждена. В асептических условиях вскройте внутреннюю упаковку и извлеките из нее стерильное содержимое.
4. Возьмите рукоятку сначала из лотка, затем вытяните систему доставки из защитного кольца и поместите ее в стерильное поле. Не перегибайте катетер. Перед использованием осмотрите систему стента на предмет повреждений.

Промывание просвета проводника

5. Подсоедините заполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором шприц объемом 10 мл в порт Люэра на проксимальном конце проводника и вводите в просвет проводника не менее 5 мл физиологического раствора до тех пор, пока жидкость не выйдет из наконечника системы доставки, как показано на рисунке 2.
6. Отсоедините шприц.

IFU_Pulsar-18_T3_version_C.indd 10 13.04.2021 23:33:58

Введение системы стента

7. Обследуйте систему стента на предмет повреждений. Убедитесь, что дистальный конец стента находится внутри втягивающегося шафта. НЕ используйте систему стента, если стент находится снаружи.
8. Расположите дистальный наконечник системы стента на проксимальном конце проводника и продвигайте до тех пор, пока проводник не выйдет из порта Люэра на проксимальном конце рукоятки. Держите систему стента в максимально распрямленном состоянии.
9. Осторожно введите систему стента в интродьюсер, иммобилизируя при этом проводник. Убедитесь, что дистальный конец втягивающегося шафта находится на одном уровне с наконечником системы доставки.
10. Аккуратно продвигайте систему стента по проводнику дистальнее пораженного участка.
11. Продвигайте систему стента через пораженный участок и разместите маркеры по обе стороны от поражения. Убедитесь, что синий стабилизирующий шафт находится внутри гемостатического клапана. Если синий стабилизирующий шафт невозможно удержать внутри, держите систему доставки в максимально распрямленном состоянии за пределами тела пациента.

Установка стента

12. Система стента и проводник за пределами тела пациента должны быть в максимально выпрямленном состоянии, как показано на рисунке 3. Любое провисание системы доставки может привести к неправильной установке стента и вероятности компрессии стента или удлинению.
13. Переведите предохранительную кнопку в положение A, как показано на рисунке 4, до блокировки кнопки в нажатом положении.
14. Убедитесь, что положения дистального и проксимального концов стента относительно пораженного участка все еще являются правильными.
15. Поверните колесо в положение B, как показано на рисунке 4, и удерживайте рукоятку в фиксированном положении, чтобы начать установку стента под рентгеноскопическим контролем. Установка стента начинается, когда движущийся маркер втягивающегося шафта проходит дистальный маркер системы доставки, как показано на рисунке 5. Прежде чем завершить установку и раскрытие стента, убедитесь в правильном позиционировании стента, поскольку, как только дистальный конец стента будет прикреплен к стенке (сосуда), дальнейшая проверка невозможна. НЕ сжимайте втягивающийся шафт или синий стабилизирующий шафт рукой, которой вы держите систему доставки.
16. Продолжайте поворачивать колесо и проверяйте постоянное наличие зазора между дистальным маркером системы доставки и дистальным маркером стента, как показано на рисунке 6. Установка стента завершена, когда движущийся маркер втягивающегося шафта проходит проксимальный маркер системы доставки. Если во время установки стента ощущается сильное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и выясните причину возникновения сопротивления, прежде чем возобновить процедуру.
17. Выполните ангиографическую визуализацию стентированного сегмента сосуда. Правильность установки стента (стент не скомпрессирован и не растянут) можно проверить, сопоставив маркеры системы доставки с маркерами стента.

Извлечение системы доставки

18. После полного развертывания стента извлеките систему доставки под флюороскопическим контролем, при этом наблюдая за положением рентгеноконтрастного маркера на дистальном конце и оставляя направляющий проводник на месте. Если при извлечении наконечника возникают трудности, прежде чем выполнять повторное извлечение, определите причину возникновения трудностей. Систему доставки можно аккуратно переместить в дистальном направлении, чтобы освободить наконечник. После полного отведения наконечника системы из интродьюсера убедитесь, что проводник зажат.
19. Выполните ангиографическую визуализацию стентированного сегмента сосуда. Если стент не полностью расширен вдоль повреждения, то по усмотрению врача можно выполнить баллонное расширение после развертывания (стандартное ЧТА). Убедитесь, что диаметр баллона ЧТА в раздутом состоянии соответствует эталонному диаметру целевого сосуда.
20. Утилизируйте использованное устройство и его упаковку в отходы в соответствии с порядком, принятым в лечебном учреждении и законодательством, действующем на территории страны.

Сведения о безопасности при проведении МРТ

Доклинические испытания показали, что применение стента Pulsar-18 T3 возможно при определенных условиях МРТ при одиночной длине и длине наложения до 385 мм. Безопасное МРТ-сканирование пациента с имплантированным устройством возможно при следующих условиях.

- Постоянное магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля 3000 Гаусс/см (30 Тл/м)
- Максимальное зарегистрированное для данной МР-системы значение удельного коэффициента поглощения (SAR), усредненного для всего тела, составило 1 Вт/кг для ориентиров под пупком и 2 Вт/кг (в нормальном рабочем режиме) для ориентиров над пупком

В вышеопределенных условиях сканирования можно ожидать максимального повышения температуры стента на 5,7 °C после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

Доклинические испытания показали, что артефакт, появляющийся в связи с установкой стента, при сканировании устройства на МРТ-системе мощностью 3,0 Тл выступает примерно на 4 мм в последовательности градиент-эхо и на 3 мм в последовательности спин-эхо. 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 технического руководства следует считать неотъемлемой частью данного отказа от ответственности на случай возможного нарушения предусмотренного функционального назначения изделия по различным причинам.

Компания BIOTRONIK не гарантирует невозможность наступления следующих событий:

- Неисправность или отказ изделия
- Иммунный ответ пациента на изделие
- Возникновение медицинских осложнений при использовании продукта или вследствие контакта продукта с телом пациента

Компания BIOTRONIK не несет никакой ответственности за:

- Применение изделия, не соответствующее назначению/показаниям, противопоказаниям, предупреждениям, предостережениям и указаниям по применению, указанным в данном техническом руководстве
- Модификацию исходного изделия
- Случаи, которые невозможно предусмотреть на момент доставки изделия на основании современного уровня науки и техники
- Случаи, происходящие с другими устройствами компании BIOTRONIK или устройствами, не принадлежащими компании BIOTRONIK
- Случаи, возникшие в результате действия непреодолимой силы, включая, но не ограничиваясь стихийными бедствиями

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

431279/C/2021-04

BIOTRONIK
excellence for life

Pulsar, proBIO and BIOTRONIK are trademarks or registered trademarks of the BIOTRONIK Group of Companies.

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

© 2021 BIOTRONIK AG
All rights reserved. Specifications subject to modification, revision and improvement.

CE 2797