Astron

English	Peripheral self-expanding Nitinol stent system	Instructions For Use	5	en
Deutsch	Peripheres selbstexpandierendes Nitinol-Stentsystem	Gebrauchsanweisung	6	de
Français	Système d'endoprothèse périphérique auto-expansible en nitinol	Mode d'emploi	7	fr
Italiano	Sistema con stent periferico autoespandibile in Nitinol	Istruzioni per l'uso	9	it
Español	Sistema de stent periférico autoexpansible de nitinol	Instrucciones de uso	10	es
Български	Периферна саморазгъваща се нитинолова стент система	Инструкции за употреба	12	bg
Hrvatski	Periferni samoproširivi sustav stenta od nitinola	Upute za uporabu	14	hr
Česky	Periferní nitinolový samoexpandibilní stentovací systém	Pokyny k použití	15	cs
Dansk	Perifert selvekspanderende stentsystem af nitinol	Brugsanvisning	16	da
Nederlands	Perifeer zelfexpanderend nitinol-stentsysteem	Gebruiksaanwijzing	18	nl
Suomi	Perifeerinen itsestään laajentuva nitinolistenttijärjestelmä	Käyttöohjeet	19	fi
Ελληνικά	Περιφερικό σύστημα αυτοεκπτυσσόμενης ενδοπρόθεσης από νιτινόλη	Οδηγίες χρήσης	20	el
Magyar	Perifériás öntáguló nitinol sztentrendszer	Használati utasítás	22	hu
Latviešu	Perifēra pašizpletoša nitinola stenta sistēma	Lietošanas norādījumi	23	lv
Lietuvių	Periferinio savaime išsiplečiančio nitinolo stento sistema	Naudojimo instrukcija	25	lt
Norsk	Perifert selvekspanderende nitinolstentsystem	Bruksanvisning	26	no
Polski	System samorozprężającego stentu obwodowego z nitinolu	Instrukcja użycia	27	pl
Português	Sistema de stent em nitinol periférico autoexpansível	Instruções de utilização	29	pt
Română	Sistem cu stent periferic cu auto-expansiune din nitinol	Instrucțiuni de utilizare	30	ro
Русский	Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента	Инструкция по применению	32	ru
Slovenčina	Periférny samostatne sa rozširujúci systém stentu zo zliatiny Nitinol	Návod na použitie	33	sk
Slovenščina	Periferni, samoraztezni sistem žilne opornice iz nitinola	Navodila za uporabo	35	sl
Svenska	Perifert självexpanderande stentsystem av nitinol	Bruksanvisning	36	sv
Türkçe	Periferal Kendiliğinden Genişleyen Nitinol Stent Sistemi	Kullanma Talimatı	38	tr

STERILE EO

BIOTRONIK
excellence for life

Available sizes/ Lieferbare Größen / Tailles disponibles / Misure disponibili / Tamaños disponibles / Налични размери / Dostupne veličine / Dostupné velikosti / Tilgængelige størrelser / Verkrijgbare maten / Saatavilla olevat koot / Διαθέσιμα μεγέθη / Rendelkezésre álló méretek / Pieejamie izmēri / Galimi dydžiai / Tilgjengelige størrelser / Dostępne rozmiary / Tamanhos disponíveis / Mărimi disponibile / Имеющиеся размеры / Dostupné veľkosti / Razpoložljive velikosti / Tillgängliga storlekar / Mevcut Büyüklükler

Stent Length (mm) (SL)		30		40		60		80	
Usable Length (cm) (UL)		70	120	70	120	70	120	70	120
Nominal Stent ø in (mm) (NS Ø)	7	X	X	X	X	X	X	X	X
	8	X	X	X	X	X	X	X	X
	9	X	X	X	X	X	X	X	X
	10			X		X		X	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Suomi:
SL: Stentin pituus (mm)
UL: Käyttöpituus (cm)
NS Ø: Stentin nimellisläpimitta mm:einä

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

Magyar:
SL: Sztenthossz (mm)
UL: Hasznos hossz (cm)
NS Ø: Névleges sztent Ø mm-ben

Latviešu:
SL: Stenta garums (mm)
UL: Izmantojamais garums (cm)
NS Ø: Nominālais stenta Ø (mm)

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

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

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

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

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

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

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

Slovenščina:
SL: Dolžina žilne opornice (mm)
UD: Uporabna dolžina (cm)
N0 Ø: Nazivni Ø žilne opornice v (mm)

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

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

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 2 12.09.2019 22:01:52

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

STERILE EO

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

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

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

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

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

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

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

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

LOT

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

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

REF

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

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 3 12.09.2019 22:01:52

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

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

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

STENT

Stent
Stent
Endoprothèse
Stent
Stent
Стент
Stent
Stent
Stent
Stent
Stentti
Ενδοπρόσθεση
Sztent
Stents
Stentas
Stent
Stent
Stent
Stent
Стент
Stent
Žilna opornica
Stent
Stent

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 4 12.09.2019 22:01:52

English

Description

The Astron is a self-expanding stent loaded on an over-the-wire delivery system. The stent (1) is laser-cut from a Nitinol tube. It carries four radiopaque extensions at each end (1a, 1b) and is completely coated with amorphous silicon carbide (a-SiC:H). The delivery system consists of two coaxially arranged elements: the inner shaft (2) and the outer sheath (3).

The inner shaft is made of stainless steel proximally and thermoplastic polymer distally. The safety tab (4) that covers the stainless steel tube prevents accidental stent release. The stainless steel tube incorporates a black release marker (5) that indicates the completion of stent deployment and ends with a Luer port (6) at the proximal guide wire exit. The central guide wire lumen within the inner shaft continues to the radiopaque tip (7). The stent is loaded on the inner shaft proximal to the tip, between two radiopaque markers (8), which facilitate fluoroscopic visualization and positioning of the delivery system towards and across the lesion. The outer sheath begins within the T-connector (9) and extends towards the tip. It covers the stent and keeps it constrained within its distal end. A hydrophobic coating is applied to the inside and the outside of the entire outer shaft.

The annular space between the inner shaft and the outer sheath can be flushed through the Luer port (10) at the T-connector. The guide wire lumen of the inner shaft is flushed through the Luer port at the proximal guide wire exit. The guide wire lumen permits the use of 0.035" guide wires to facilitate advancement of the delivery system towards and through the lesion to be treated.

The Astron is shipped with an "Easy Release"-tube (11) inserted over the proximal outer sheath. The "Easy Release"-tube is intended to be inserted into the hemostatic valve of the introducer to reduce friction between the delivery system and the hemostatic valve during stent release.

Caution: Blood loss may be increased when the "Easy Release"-tube is used.

The stent delivery system and the "Easy Release"-tube are compatible with an introducer sheath size as indicated on the label. The stent is advanced to the intended implantation location by means of the over-the-wire delivery system and is deployed by pulling back the outer sheath at the T-Connector whilst immobilizing the inner shaft. The stent remains in the vessel as a permanent implant.

How Supplied

Sterile. Non-pyrogenic. Device is sterilized with ethylene oxide. DO NOT use if the package is opened or damaged, or if any information provided is obscured or damaged.

Contents

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

Storage

Store in a dark, dry location between 10°C and 30°C / 50°F and 86°F.

Indications

The Astron self-expanding stent system is indicated for use in patients with atherosclerotic disease of the iliac arteries and for the treatment of insufficient results after percutaneous transluminal angioplasty (PTA), e. g. residual stenosis and dissection.

Contraindications

Generally, contraindications to PTA are also contraindications for stent placement. Contraindications include but are not limited to:

- Failed guide wire or balloon catheter access
- Highly calcified lesions resistant to PTA
- Lesions that prevent complete inflation of an appropriately sized angioplasty balloon
- Large amounts of acute or sub-acute thrombus at the target lesion
- Perforated vessel
- Lesion that lies within or adjacent to an aneurysm
- Threatened occlusion of vital side branches
- Patients with uncorrected bleeding disorders and contraindication for antiplatelets and / or anticoagulation therapy
- Patients with renal insufficiency or an allergy to contrast media
- Patients with known hypersensitivities to the following substances may suffer an allergic reaction to this implant:
  - nitinol and / or its components (e.g. nickel, titanium)
  - amorphous silicon carbide

Warnings

- This device is designed and intended for single use only. DO NOT resterilize and / or reuse. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. BIOTRONIK will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- Do not use the delivery system if either the outer or inner package is damaged or opened.
- Use prior to the Use by date as specified on the label.
- Do not expose the stent system to organic solvents, e.g. alcohol.
- Never advance the delivery system without the guide wire extending from the tip.
- It is only recommended to place overlapping stents using two Astron stents. The risk of corrosion increases when stents of differing metals contact one another.
- Never advance a partially deployed stent proximally or distally. The stent is not designed for dragging or repositioning.
- Once the stent is partially deployed it cannot be recaptured using the stent delivery system.
- If strong resistance is experienced during manipulation, stop the procedure and determine the cause of the resistance before proceeding. If the stent cannot be deployed, the entire system should be removed.

Precautions

- Only physicians thoroughly trained and educated in the performance of percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and stent implantation should use this device.
- PTA and stent implantation are recommended only at hospitals where emergency surgery can be performed immediately in the event of a potential injury or life-threatening complication.
- Prior to commencing the procedure, the system should be 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 releasing the stent prematurely, accidental breakage, bending or kinking of the catheter shaft.
- The use of 0.035" diameter guide wires is recommended. Use only with an appropriately sized introducer sheath according to the indications on the label.
- Whenever the delivery system is in the body it should be manipulated whilst under sufficient and / or high quality fluoroscopy.
- The delivery system is not designed for use with power injection systems.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken. The use of systemic heparinization during the procedure is recommended.
- Always keep the instrument filled with sterile heparinized isotonic saline while it is in the vascular system.
- If a large amount of thrombus is present in the vessel, alternative or adjunct strategies (mechanical debulking, thrombolysis, GPIIB / IIIa inhibitors) should be considered before stenting.
- When treating multiple lesions the most distal lesion should be stented first followed by the stenting of proximal lesions.
- Recrossing a stent with adjunct devices must be performed with caution.
- Stenting across a bifurcation could compromise future diagnostic or therapeutic procedures.
- The use of mechanical atherectomy devices or a laser catheter is not recommended within the stented area.
- In vitro tests have shown that the silicon carbide coating strongly reduces metal-ion release from the underlying Nitinol stent. The possible clinical benefit for patients with allergies to Nitinol compounds has not yet been established.
- This device carries an associated risk of sub-acute thrombosis, vascular complications and bleeding events. Therefore patients should be carefully selected and antiplatelet therapy is recommended by the local institution.

Potential Adverse Events/Complications

Possible complications include, but are not limited to:

- Death
- Cerebral stroke, transient ischemic attack (TIA)
- Emergency surgery to correct vascular complications
- Embolization of air, thrombotic or atherosclerotic material
- Tissue necrosis and limb loss due to distal embolization
- Stent migration or deformation
- Stent embolisation
- Acute or subacute stent thrombosis
- Injury to the artery wall, dissection, intimal tear, perforation, rupture
- Arteriovenous fistula
- Pseudoaneurysm formation
- Artery spasm
- Restenosis of the stented artery
- Total occlusion of the artery
- Puncture site hematoma or bleeding
- Infection
- Hemorrhage or hematoma
- Allergic reactions to contrast media, antiplatelets, anticoagulants, amorphous silicon carbide
- 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 catheter material.

Directions for Use

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

Stent Delivery System Preparation

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

1. Select the appropriate stent size based on the diameter of the artery adjacent to the lesion and the length of the segment to be stented. The unconstrained diameter of the stent should be at least 1 mm larger than the target artery reference diameter. The length of the stent should allow overlap of the lesion by at least 5 mm on either side.

Stent Size Selection Table

Vessel Diameter	Unconstrained Stent Diameter
5.0 - 6.0 mm	7.0 mm
6.0 - 7.0 mm	8.0 mm
7.0 - 8.0 mm	9.0 mm
8.0 - 9.0 mm	10.0 mm

2. After careful inspection of the pouch for damage to the sterile barrier, peel open the pouch, and remove the tray. Carefully peel open the lid, remove the stent delivery system and place it onto the sterile field.
3. Examine the device for damage. Ensure that the stent is contained within the outer sheath. Do not use if the stent is partially deployed.

Flushing of the Stent Delivery System

4. Attach a 10 ml syringe filled with sterile heparinized saline to the Luer port at the proximal guide wire exit and inject the saline into the guide wire lumen until the fluid exits the catheter tip.
5. Attach a 10 ml syringe filled with sterile heparinized saline to the Luer port of the sliding T-connector and vigorously inject the saline until the fluid exits distally between the outer sheath and the tip. Fluid may also be visualised at the Luer port at the proximal guide wire exit.
6. Remove the syringe.

Introduction of the Stent Delivery System

7. Thread the distal tip of the stent delivery system over the proximal end of the guide wire and advance the system until the wire exits the Luer port at the proximal end of the delivery system. Take care to keep the delivery system as straight as possible.
8. Carefully insert the stent delivery system through the introducer.

Caution: Verify that the distal end of the outer sheath is flush against the tip. If a gap exists between the outer sheath and the tip, carefully advance the outer sheath until it is flush against the tip.

9. Carefully advance the stent delivery system over the guide wire towards the lesion to be treated.
10. Advance the stent delivery system across the stenosis, positioning the markers on either side of the lesion.

Caution: Never pull back the sliding T-connector during insertion of the delivery system. If the delivery system has to be moved backwards, always secure the stainless steel tube against the T-connector.

Stent Deployment

Note: If necessary, the "Easy Release"-tube can be inserted into the introducer to reduce friction between the hemostatic valve and the outer sheath of the delivery system during stent deployment.

11. Maintain the instrument as straight as possible outside the body.
12. Gently remove the safety tab whilst fluoroscopically checking the position of the device.
13. Immobilize the stainless steel tube.
14. Deploy the stent under fluoroscopic guidance by sliding the T-connector on the immobilized stainless steel tube gently towards the black release marker on the stainless steel tube. Deployment is completed when the T-connector covers the marker.

Caution: Do not push the stainless steel tube!

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 5 12.09.2019 22:01:52

15. Obtain angiographic visualization of the stented vessel segment.

Note: When more than one stent is needed to cover the lesion, it is recommended that the more distal stent should be placed first. Allow for sufficient overlap between the stents.

Delivery System Removal

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

Warning: If the tip encounters any resistance during delivery system removal, the cause of the resistance should be determined. To free the tip, the delivery system can be moved carefully in the distal direction. If the tip is still blocked after this manoeuver, immobilize the stainless steel tube and gently advance the sliding T-connector under fluoroscopic guidance until the distal end of the outer sheath contacts the tip.

17. If the stent is incompletely expanded along the lesion, post- deployment balloon dilatation can be performed. Select a PTA balloon whose inflated diameter matches the reference diameter of the target vessel.
18. Obtain angiographic visualization of the stented vessel segment.
19. Dispose of packaging materials as per normal industrial / local standards. The used device shall be handled according to hospital procedure.

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

MR Conditional

STENT

MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated that the BIOTRONIK Astron stent is MR Conditional for single and overlapping lengths up to 200 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 only
- Maximum spatial field gradient of 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system reported, whole-body specific absorption rate (SAR) of 1 W/kg for landmarks below the umbilicus and 2 W/kg for landmarks above the umbilicus for 15 minutes of scanning.

Under the scan conditions defined above, the Astron stent is expected to produce a maximum temperature rise of 4.6°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing of the BIOTRONIK Astron stent, the image artifact caused by the device extends approximately 5 mm when imaged with a gradient echo sequence or 4 mm when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system. The artifact may obscure the device lumen.

Other

Patients are advised to register the presence of an implanted stent and the conditions under which it can be scanned safely with the MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) or equivalent organization.

Warranty/Liability

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

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

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

BIOTRONIK does not assume any liability for:

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

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

Deutsch

Beschreibung

Beim Astron handelt es sich um einen selbstexpandierenden Stent, der auf einem drahtgeführten („Over-the-Wire") Einführsystem vormontiert ist. Der Stent (1) wird mittels Laser aus einem rohrförmigen Nitinolrohling geschnitten. Er ist an beiden Enden mit jeweils vier röntgendichten Verlängerungen (1a, 1b) versehen und vollständig mit amorphem Siliziumkarbid (a-SiC:H) beschichtet. Das Einführsystem besteht aus zwei koaxial angeordneten Elementen: dem Innenschaft (2) und der Außenschleuse (3).

Der innere Schaft besteht proximal aus Edelstahl und distal aus einem thermoplastischen Polymer. Die Sicherheitslasche (4) auf dem Edelstahlrohr verhindert ein unbeabsichtigtes Freisetzen des Stents. Auf dem Edelstahlrohr ist eine schwarze Freigabe- markierung (5) angebracht, die die vollständige Entfaltung des Stents anzeigt. An der proximalen Führungsdrahtöffnung befindet sich ein Luer-Anschluss (6). Das zentrale Führungsdrahtlumen im inneren Schaft führt zur röntgendichten Spitze (7). Der Stent ist proximal zur Spitze auf dem Innenschaft montiert. Er befindet sich zwischen zwei röntgendichten Markierungen (8), die für eine bessere Sicht unter Durchleuchtung sowie eine leichtere Platzierung des Einführsystems in der Läsion sorgen. Die Außenschleuse beginnt im T-Anschluss (9) und erstreckt sich bis zur Spitze. Sie bedeckt den Stent und verhindert mit ihrem distalen Ende seine Entfaltung. Der äußere Schaft ist auf seiner gesamten Länge innen und außen hydrophob beschichtet.

Der ringförmige Hohlraum zwischen dem inneren Schaft und der Außenschleuse kann über einen Luer-Anschluss (10) am T-Anschluss gespült werden. Das Führungsdrahtlumen des inneren Schafts wird über den Luer-Anschluss an der proximalen Führungsdrahtöffnung gespült. Das Führungsdrahtlumen ist mit Führungsdrähten von 0,035" (0,89 mm) kompatibel und ermöglicht den Vorschub des Einführsystems bis zur Zielläsion und durch diese hindurch.

Im Lieferzustand ist der Astron mit einem „Easy Release"-Schlauch versehen, der über der proximalen Außenschleuse liegt. Der „Easy Release"-Schlauch ist zur Einführung in das Hämostaseventil der Einführschleuse bestimmt und soll während der Stentfreigabe die Reibung zwischen dem Einführsystem und dem Hämostaseventil herabsetzen.

Vorsicht: Die Verwendung des „Easy Release"-Schlauchs ist u.U. mit einem erhöhten Blutverlust verbunden.

Das Stenteinführsystem und der „Easy Release"-Schlauch sind kompatibel mit einer Einführschleuse der auf dem Etikett angegebenen Größe. Der Stent wird über das drahtgeführte Einführsystem an die vorgesehene Stelle vorgeschoben und durch Zurückziehen der Außenschleuse am T-Anschluss bei gleichzeitigem Fixieren des inneren Schafts entfaltet. Der Stent verbleibt als permanentes Implantat im Gefäß.

Lieferzustand

Steril. Nicht pyrogen. Produkt mit Ethylenoxid sterilisiert. Inhalt bei geöffneter oder beschädigter Verpackung oder bei Unleserlichkeit / Beschädigung der aufgedruckten Informationen NICHT verwenden.

Inhalt

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

Lagerung

Dunkel und trocken zwischen 10 °C und 30 °C (50 °F – 86 °F) aufbewahren.

Indikationen

Das Astron selbstexpandierende Stentsystem ist zur Anwendung bei Patienten indiziert, die an einer atherosklerotischen Erkrankung der Aa. iliacae leiden, sowie zur Behandlung von unbefriedigenden Ergebnissen nach einer perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA), z. B. wegen Reststenose und Dissektion.

Kontraindikationen

Allgemein sind alle Kontraindikationen gegen eine PTA auch Kontraindikationen gegen die Stentplatzierung. Zu den möglichen Komplikationen gehören u.a.:

- Fehlgeschlagener Zugang mit Führungsdraht bzw. Ballonkatheter
- Stark verkalkte, PTA-resistente Läsionen
- Läsionen, die eine vollständige Inflation eines Angioplastikballons von geeigneter Größe unmöglich machen
- Große Mengen akutes oder subakutes Thrombusmaterial an der Zielläsion
- Zustand nach Gefäßperforation
- Läsionen, die in oder neben einem Aneurysma liegen
- Drohender Verschluss eines kritischen Seitenastes
- Unkorrigierte Blutungsstörung und Kontraindikationen gegen Thrombozytenaggregationshemmer- und / oder Antikoagulanziengabe
- Niereninsuffizienz oder eine Allergie auf Kontrastmittel
- Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den folgenden Substanzen kann es zu einer allergischen Reaktion auf dieses Implantat kommen:
  - Nitinol und / oder dessen Bestandteile (z. B. Nickel, Titan)
  - Amorphes Siliziumkarbid

Warnhinweise

- Dieses Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT resterilisieren und/oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Produkten für den Einmalgebrauch stellt eine Infektionsgefahr für den Patienten und Anwender dar. Eine Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Durch Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren können wesentliche Material- und Konstruktionsmerkmale verändert werden, was zum Versagen des Produkts führen kann. BIOTRONIK übernimmt keine Verantwortung für Direkt-, Begleit- oder Folgeschäden aufgrund von Resterilisierung oder Wiederverwendung.
- Das Einführsystem nicht verwenden, wenn die Außen- oder Innenverpackung beschädigt oder offen ist.
- Das Produkt vor dem auf dem Etikett angegebenen Datum („Verwendbar bis") verwenden.
- Das Stentsystem keinen organischen Lösungsmitteln, wie z. B. Alkohol, aussetzen.
- Das Einführsystem nur vorschieben, wenn der Führungsdraht an der Spitze vorsteht.
- Bei der Platzierung von überlappenden Stents wird nur die Verwendung von zwei Astron Stents empfohlen. Das Korrosionsrisiko nimmt zu, wenn Stents aus verschiedenen Metallen einander berühren.
- Einen teilweise entfalteten Stent unter keinen Umständen verschieben, weder nach proximal noch nach distal. Der Stent ist nicht auf eine Verschiebung oder Umpositionierung ausgelegt.
- Sobald der Stent teilweise entfaltet ist, lässt er sich nicht mehr mit dem Einführsystem zurückholen
- Wenn bei der Handhabung ein starker Widerstand zu spüren ist, den Eingriff unterbrechen und die Ursache des Widerstandes feststellen, bevor fortgefahren wird. Falls der Stent sich nicht entfalten lässt, ist das gesamte System zu entfernen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in der Durchführung einer perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) und der Implantation von Stents umfassend ausgebildet und erfahren sind.
- Es wird empfohlen, PTA und Stentimplantation nur in Krankenhäusern durchzuführen, in denen im Falle einer potenziellen Verletzung oder lebensbedrohlichen Komplikation ein sofortiger Noteingriff möglich ist.
- Das System vor dem Eingriff einer Sichtprüfung unterziehen, um seine Funktionstüchtigkeit zu bestätigen und sicherzustellen, dass die ausgewählte Größe für den vorgesehenen Eingriff geeignet ist.
- Den Katheter mit der gebotenen Sorgfalt handhaben, um vorzeitige Stentfreigabe, unabsichtliches Brechen, Verbiegen oder Abknicken des Katheterschaftes zu vermeiden.
- Es werden Führungsdrähte mit 0,035" (0,89 mm) Durchmesser empfohlen. Nur zusammen mit einer Einführschleuse geeigneter Größe und entsprechend den angegebenen Indikationen verwenden.
- Wenn sich das Einführsystem im Körper des Patienten befindet, muss es unter geeigneter, qualitativ hochwertiger Durchleuchtung gehandhabt werden.
- Das Einführsystem ist nicht zur Verwendung mit Druckinjektionssystemen vorgesehen.
- Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung oder Reduzierung der Gerinnselbildung zu treffen. Eine systemische Heparingabe während des Eingriffs wird empfohlen.
- Innerhalb des Gefäßsystems muss das Instrument immer mit steriler, heparinisierter, isotonischer Kochsalzlösung gefüllt bleiben.
- Falls im Gefäß starke Thrombenansammlungen vorgefunden werden, sollten vor der Stentimplantation andere oder unterstützende Strategien (mechanisches Debulking, Thrombolyse, GPIIB / IIIa-Hemmer) in Betracht gezogen werden.
- Bei der Behandlung von Mehrfachläsionen sollte die am weitesten distal befindliche Läsion vor den proximalen Läsionen behandelt werden.
- Beim erneuten Durchqueren eines Stents mit Hilfsvorrichtungen ist Vorsicht geboten.
- Stenting über eine Bifurkation hinaus könnte zukünftige Diagnose- oder Therapieeingriffe erschweren.

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 6 12.09.2019 22:01:52

- Von der Anwendung von mechanischen Atherektomievorrichtungen oder Laserkathetern im Bereich des Stents wird abgeraten.
- In-vitro-Prüfungen haben ergeben, dass die Beschichtung mit Siliziumkarbid die Freisetzung von Metallionen aus dem darunter liegenden Nitinolstent stark herabsetzt. Der mögliche klinische Nutzen für Patienten mit Allergien auf Nitinolverbindungen wurde bisher nicht bestimmt.
- Mit diesem Produkt ist ein Risiko für eine subakute Thrombose, Gefäßkomplikationen und Blutungen verbunden. Daher sollte eine sorgfältige Patientenauswahl und eine Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern nach den Empfehlungen der jeweiligen Einrichtung erfolgen.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse/ Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen gehören u.a.:
- Tod
- Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke (TIA)
- Not-OP zur Behebung von Gefäßkomplikationen
- Embolisierung von Luft, Thrombus- oder Arteriosklerosematerial
- Gewebsnekrose und Verlust von Gliedmaßen aufgrund von distaler Embolisierung
- Stentmigration oder -deformation
- Embolische Verschleppung des Stents
- Akute oder subakute Stent-Thrombose
- Verletzungen der Arterienwand, Dissektion, Intimariss, Perforation, Ruptur
- Arteriovenöse Fistel
- Pseudoaneurysma-Bildung
- Arterienspasmus
- Restenose der gestenteten Arterie
- Totalverschluss der Arterie
- Blutung oder Hämatom an der Einstichstelle
- Infektion
- Blutung oder Hämatom
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer, Gerinnungshemmer, amorphes Siliziumkarbid
- Durch das Stentsystem bedingte Ereignisse: fehlgeschlagene Stentplatzierung an der vorgesehenen Stelle, Fehlplatzierung des Stents, Stentdeformation, embolische Verschleppung des Stents, Stentthrombose oder -okklusion, Stentfraktur, Stentmigration, unzureichende Apposition oder Kompression des / der Stents, Schwierigkeiten beim Zurückziehen, embolische Verschleppung von Kathetermaterial.

Gebrauchsanleitung

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

Vorbereitung des Stenteinführsystems

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

1. Anhand des Durchmessers der Arterie in der Nachbarschaft der Läsion sowie der Länge des Segments, das mit dem Stent versehen werden soll, die geeignete Stentgröße auswählen. Der entfaltete Durchmesser des Stents muss mindestens 1 mm größer sein als der Referenzdurchmesser der Zielarterie. Die Länge des Stents ist so zu wählen, dass er die Läsion an beiden Enden um mindestens 5 mm überlappt.

Auswahltabelle für die Stentgröße	
Gefäßdurchmesser	**Durchmesser des entfalteten Stents**
5,0 – 6,0 mm	7,0 mm
6,0 – 7,0 mm	8,0 mm
7,0 – 8,0 mm	9,0 mm
8,0 – 9,0 mm	10,0 mm

2. Den Beutel sorgfältig untersuchen und auf Schäden an der Sterilbarriere achten. Anschließend den Beutel aufreißen und die Schale entnehmen. Den Deckel vorsichtig abziehen und das Stenteinführsystem entnehmen und im sterilen Feld ablegen.
3. Das Produkt auf Schäden untersuchen. Sicherstellen, dass der Stent innerhalb der Außenschleuse liegt. Bei teilweise entfaltetem Stent darf das Produkt nicht verwendet werden.

Durchspülen des Stenteinführsystems

4. Eine 10-ml-Spritze mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung am Luer-Anschluss der proximalen Führungsdrahtöffnung anbringen und die Kochsalzlösung in das Führungsdrahtlumen injizieren, bis die Flüssigkeit an der Katheterspitze austritt.
5. Eine 10-ml-Spritze mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung am Luer-Anschluss des verschiebbaren T-Anschlusses anbringen und die Kochsalzlösung kräftig injizieren, bis die Flüssigkeit distal zwischen der Außenschleuse und der Spitze austritt. Eventuell ist auch am Luer-Anschluss der proximalen Führungsdrahtöffnung Flüssigkeit zu sehen.
6. Die Spritze entfernen.

Einführen des Stenteinführsystems

7. Die distale Spitze des Stenteinführsystems auf das proximale Ende des Führungsdrahts auffädeln und das System vorschieben, bis der Führungsdraht aus dem Luer-Anschluss am proximalen Ende des Einführsystems austritt. Darauf achten, das Einführsystem so gerade wie möglich zu halten.
8. Das Stenteinführsystem vorsichtig durch die Einführschleuse einbringen.

Vorsicht: Sicherstellen, dass das distale Ende der Außenschleuse bündig mit der Spitze abschließt. Falls ein Abstand zwischen der Außenschleuse und der Spitze liegt, die Außenschleuse vorsichtig vorschieben, bis sie bündig mit der Spitze abschließt.

9. Das Einführsystem über den Führungsdraht vorsichtig bis zu der zu behandelnden Läsion vorschieben.
10. Das Einführsystem über die Läsion hinaus vorschieben, sodass die Markierungen zu beiden Seiten der Läsion liegen.

Vorsicht: Unter keinen Umständen darf der verschiebbare T- Anschluss während der Einführung des Einführsystems zurückgezogen werden. Falls das Einführsystem zurückgezogen werden muss, muss das Edelstahlrohr immer am T-Anschluss fixiert werden.

Entfaltung des Stents

Hinweis: Bei Bedarf kann der „Easy Release"-Schlauch in die Einführschleuse eingeführt werden, um die Reibung zwischen dem Hämostaseventil und der Außenschleuse des Einführsystems während der Stententfaltung herabzusetzen.

11. Das Instrument außerhalb des Körpers so gerade wie möglich halten.
12. Die Sicherheitslasche vorsichtig entfernen, wobei die Position des Produkts unter Durchleuchtung überwacht wird.
13. Das Edelstahlrohr unbeweglich halten.
14. Den Stent unter Durchleuchtung entfalten, indem der T-Anschluss bei unbeweglich gehaltenem Edelstahlrohr vorsichtig auf die schwarze Freigabemarkierung auf dem Edelstahlrohr zu geschoben wird. Die Entfaltung ist abgeschlossen, wenn der T-Anschluss die Markierung überdeckt.

Vorsicht: Das Edelstahlrohr nicht vorschieben!

15. Ein Angiogramm des mit dem Stent versehenen Gefäßabschnitts erstellen.

Hinweis: Sind mehrere Stents erforderlich, um die Läsion abzudecken, sollte der am weitesten distal zu platzierende Stent zuerst eingeführt werden. Für eine ausreichende Überlappung der Stents sorgen.

Entfernung des Einführsystems

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

Warnhinweis: Falls die Spitze während der Entfernung des Einführsystems auf einen Widerstand trifft, ist die Ursache dafür zu ermitteln. Zum Lösen der Spitze kann das Einführsystem vorsichtig nach distal geschoben werden. Falls die Spitze weiterhin blockiert ist, das Edelstahlrohr unbeweglich halten und den verschiebbaren T-Anschluss unter Durchleuchtung vorsichtig vorschieben, bis das distale Ende der Außenschleuse die Spitze berührt.

17. Bei unvollständig entlang der Läsion entfaltetem Stent kann eine Ballondilatation nach der Entfaltung durchgeführt werden. Dazu ist ein PTA-Ballon auszuwählen, dessen Durchmesser im inflatierten Zustand dem Referenzdurchmesser des Zielgefäßes entspricht.
18. Ein Angiogramm des mit dem Stent versehenen Gefäßabschnitts erstellen.
19. Das Verpackungsmaterial nach den üblichen gewerblichen / lokalen Vorschriften entsorgen. Das benutzte Produkt ist nach den Vorschriften des Krankenhauses zu behandeln.

Magnetresonanztomografie (MRT)

MR Bedingt MRT-kompatibel

STENT

Angaben zur MRT-Sicherheit

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der Astron Stent von BIOTRONIK für einzelne und überlappende Längen bis 200 mm MR conditional ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann sicher mit einem MRT-System gescannt werden, das folgende Anforderungen erfüllt:
- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 bzw. 3,0 Tesla
- Maximaler Raumgradient des statischen Magnetfeldes von 3000 Gauß/cm (30 T/m)
- Durch das MRT-Gerät angezeigte, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von maximal 1 W/kg für Orientierungspunkte unter dem Nabel und 2 W/kg für Orientierungspunkte über dem Nabel bei 15 Minuten Scandauer

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist zu erwarten, dass der Astron Stent einen maximalen Temperaturanstieg von 4,6 °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten erzeugt.
In nicht-klinischen Tests des Astron Stents von BIOTRONIK erstreckte sich das vom Implantat erzeugte Bildartefakt in einem MRT-System mit 3,0 Tesla über ungefähr 5 mm (bei Bildgebung mit einer Gradientenechosequenz) bzw. 4 mm (bei Bildgebung mit einer Spinecho-Impulssequenz). Das Artefakt kann das Produktlumen verdecken.

Sonstiges

Patienten wird angeraten, das Vorhandensein eines implantierten Stents sowie die Bedingungen, unter denen er gefahrlos gescannt werden kann, bei der MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) oder einer gleichwertigen Organisation eintragen zu lassen.

Gewährleistung/Produkthaftung

Das Produkt und alle seine Bestandteile (im Weiteren „Produkt") wurden mit aller angemessenen Sorgfalt entwickelt, hergestellt, geprüft und verpackt. Weil die Bedingungen, unter denen das Produkt verwendet wird, jedoch außerhalb des Einflussbereiches von BIOTRONIK liegen, sind die Inhalte dieser Gebrauchsanweisung (IFU) als integraler Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen, wenn es aus verschiedenen Ursachen zu einer Störung der vorgesehenen Funktion des Produkts kommt.
BIOTRONIK kann nicht garantieren, dass die folgenden Ereignisse nicht eintreten:
- Funktionsstörungen oder Ausfälle des Produkts
- Immunreaktion des Patienten auf das Produkt
- Medizinische Komplikationen während der Verwendung des Produkts oder infolge des Kontakts eines Patienten mit dem Produkt

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

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

Français

Description

L'Astron est une endoprothèse auto-expansible chargée sur un système de largage coaxial (OTW / over-the-wire) L'endoprothèse (1) est découpée au laser à partir d'un tube en nitinol. Elle comporte quatre extensions radio-opaques à chaque extrémité (1a, 1b) et un revêtement intégral de carbure de silicium amorphe (a-SiC:H). Le système de largage est composé de deux éléments à configuration coaxiale : le corps interne (2) et la gaine externe (3).
La partie proximale du corps interne est en acier inoxydable et la partie distale en polymère thermoplastique. L'onglet de sécurité (4) qui enveloppe le tube en acier inoxydable empêche le largage accidentel de l'endoprothèse. Le tube en acier inoxydable comprend un marqueur de largage noir (5) qui indique lorsque l'endoprothèse est complètement déployée et se termine par un orifice Luer (6) au niveau de la sortie proximale du guide. La lumière centrale du guide à l'intérieur du corps interne continue jusqu'à l'extrémité radio-opaque (7). L'endoprothèse est chargée sur le corps interne en proximalité de l'extrémité, entre deux marqueurs radio-opaques (8) qui facilitent la visualisation du système de largage sous radioscopie, et sa mise en place jusqu'à la lésion et au niveau de celle-ci. La gaine externe commence à l'intérieur du connecteur T (9) et se prolonge vers l'extrémité. Elle recouvre l'endoprothèse et la maintient comprimée à l'intérieur de son extrémité distale. Un revêtement hydrophobe est appliqué à l'intérieur et à l'extérieur tout le long du corps externe.
L'espace annulaire entre le corps interne et la gaine externe peut être rincé par l'orifice Luer (10) au niveau du connecteur T. La lumière du guide du corps externe est rincée par l'orifice Luer au niveau de la sortie proximale du guide. La lumière du guide permet d'utiliser des guides de 0,035'' pour faciliter l'avancement du système de largage vers et au travers de la lésion à traiter.

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 7 12.09.2019 22:01:53

L'Astron est expédié avec un tube « Easy-Release » (11) qui recouvre la gaine externe proximale. Le tube « Easy Release » est destiné à être inséré dans la valve hémostatique de l'introducteur pour réduire la friction entre le système de largage et la valve hémostatique pendant la libération de l'endoprothèse.

Attention : Les pertes sanguines peuvent être accrues lorsque le tube « Easy Release » est utilisé.

Le système de largage de l'endoprothèse et le tube « Easy Release » sont compatibles avec une taille de gaine d'introduction tel qu'indiqué sur l'étiquette. L'endoprothèse est avancée jusqu'au site d'implantation prévu au moyen du système de largage coaxial et est déployée en tirant la gaine externe vers l'arrière au niveau du connecteur T tout en immobilisant le corps interne. L'endoprothèse reste dans le vaisseau comme implant permanent.

Présentation

Stérile. Non pyrogène. Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si les informations fournies sont masquées ou non lisibles.

Contenu

- Un (1) système d'endoprothèse auto-expansible Astron complet, avec poignée raccordée sous sachet déchirable scellé.
- Un (1) manuel technique.

Conservation

Conserver à l'obscurité, au sec, entre 10 °C et 30°C (50 °F et 86°F).

Indications

Le système d'endoprothèse auto-expansible Astron est indiqué chez des patients présentant une atteinte athéroscléreuse au niveau des artères iliaques, et pour le traitement de résultats insuffisants après angioplastie transluminale percutanée (ATP), par exemple, une sténose résiduelle ou une dissection.

Contre-indications

En général, les contre-indications à l'ATP sont également des contre-indications pour la pose d'une endoprothèse. Parmi les contre-indications, on citera :

- Échec d'accès du guide ou du cathéter à ballonnet
- Lésions fortement calcifiées résistantes à l'ATP
- Lésions empêchant le gonflage complet d'un ballonnet pour angioplastie de taille appropriée
- Thrombus aigu ou subaigu important au niveau de la lésion cible
- Vaisseau perforé
- Lésion se situant à l'intérieur ou à proximité d'un anévrisme
- Risque d'occlusion des branches latérales vitales
- Patients atteints de troubles sanguins non corrigés et chez qui un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant est contre-indiqué
- Patients présentant une insuffisance rénale ou une allergie aux produits de contraste
- Les patients présentant des hypersensibilités connues aux substances suivantes peuvent souffrir d'une réaction allergique à cet implant :
  - le nitinol et/ou ses composés (p. ex. nickel, titane)
  - le carbure de silicium amorphe

Avertissements

- Ce dispositif est conçu pour et destiné à un usage unique. NE PAS restériliser et/ou réutiliser. La réutilisation des dispositifs à usage unique crée un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception, entraînant ainsi une défaillance du dispositif. BIOTRONIK ne peut pas être tenu pour responsable des dommages directs, indirects ou accessoires résultant d'une restérilisation ou d'une réutilisation.
- Ne pas réutiliser le système d'endoprothèse si l'emballage externe ou interne est endommagé ou ouvert.
- Utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas exposer le système d'endoprothèse à des solvants organiques, comme l'alcool.
- Ne jamais faire avancer le système d'endoprothèse si le guide ne dépasse pas de l'extrémité.
- Lors de la mise en place d'endoprothèses qui se chevauchent, il est recommandé d'utiliser uniquement deux endoprothèses Astron. Le risque de corrosion augmente si des endoprothèses à base de métaux différents entrent en contact l'une avec l'autre.
- Ne jamais faire avancer une endoprothèse partiellement déployée en direction proximale ou distale. L'endoprothèse n'est pas conçue pour être déplacée ou repositionnée.
- Une fois que l'endoprothèse est partiellement déployée, elle ne peut pas être recapturée en utilisant le système de largage d'endoprothèse.
- En cas de résistance importante lors de la manipulation du dispositif, interrompre l'intervention et déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. Si l'endoprothèse ne peut pas être déployée, l'intégralité du système doit être retirée.

Consignes de sécurité

- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins parfaitement formés aux techniques d'angioplastie transluminale percutanée (ATP) et d'implantation d'endoprothèse.
- L'ATP et l'implantation d'endoprothèses sont recommandées uniquement dans des hôpitaux où il est possible d'effectuer rapidement une intervention chirurgicale d'urgence en cas de lésions potentielles ou de complications pouvant engager le pronostic vital.
- Avant de procéder à l'intervention, examiner visuellement le système pour vérifier son fonctionnement et s'assurer que la taille est adaptée à l'intervention spécifique pour laquelle il doit être utilisé.
- Manipuler ce produit avec soin afin de réduire le risque de libération précoce de l'endoprothèse, de rupture, de courbure ou de plicature accidentelle du corps du cathéter.
- L'utilisation de guides de 0,035'' de diamètre est recommandée. N'utiliser qu'avec une gaine d'introduction de taille appropriée selon les indications de l'étiquette.
- Une fois que le système de largage se trouve dans le corps, ne le manipuler que sous radioscopie adéquate et/ou de haute qualité.
- Le système de largage n'est pas conçu pour être utilisé avec les systèmes d'injection automatique.
- Des précautions pour prévenir ou réduire la coagulation doivent être prises. L'utilisation d'une héparinisation systémique au cours de l'intervention est recommandée.
- Veiller à ce que l'instrument soit toujours rempli de sérum physiologique isotonique hépariné stérile lorsqu'il est dans le système vasculaire.
- Si une grande quantité de thrombus est présente dans le vaisseau, des stratégies alternatives ou d'appoint (réduction de volume mécanique, thrombolyse, inhibiteurs GPIIb/IIIa) doivent être envisagées avant la pose d'une endoprothèse.
- Lors du traitement de plusieurs lésions, la lésion la plus distale doit être traitée en premier, puis la lésion proximale.
- Le refranchissement d'une endoprothèse avec d'autres dispositifs doit être réalisé avec précaution.
- La pose d'une endoprothèse au niveau d'une bifurcation risque de compromettre les procédures diagnostiques et thérapeutiques futures.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser des dispositifs d'athérectomie mécaniques ou un cathéter laser dans la région de l'endoprothèse.
- Des tests in vitro ont montré que le revêtement en carbure de silicium réduit fortement la libération des ions métalliques de l'endoprothèse sous-jacente en nitinol. Les avantages cliniques potentiels pour les patients présentant des allergies aux composés de nitinol n'ont pas encore été établis.
- Ce dispositif entraîne un risque associé de thrombose subaiguë, de complications vasculaires et d'événements hémorragiques. Il convient donc de sélectionner avec précaution les patients, et un traitement antiplaquettaire est recommandé par l'établissement local.

Événements indésirables/complications potentiels

Parmi les complications possibles, on citera :

- Décès
- AVC, accident ischémique transitoire (AIT)
- Intervention chirurgicale d'urgence pour corriger les complications vasculaires
- Embolisation gazeuse, de matériau thrombotique ou athéroscléreux
- Nécrose tissulaire et perte de membre en raison d'une embolisation distale
- Migration ou déformation de l'endoprothèse
- Embolisation de l'endoprothèse
- Thrombose aiguë ou subaiguë de l'endoprothèse
- Lésion de la paroi artérielle, dissection, déchirure de l'intima, perforation, rupture
- Fistule artérioveineuse
- Formation de pseudo-anévrisme
- Spasme artériel
- Resténose de l'artère traitée
- Occlusion totale de l'artère
- Hématome ou saignement au niveau du site de ponction
- Infection
- Hémorragie ou hématome
- Réactions allergiques aux produits de contraste, aux antiplaquettaires, aux anticoagulants, au carbure de silicium amorphe
- Événements 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 cathéter.

Mode d'emploi

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

Préparation du système de largage de l'endoprothèse

Avertissement : Éviter de manipuler le mécanisme de libération de l'endoprothèse pendant le retrait de l'emballage et le rinçage du système de largage de l'endoprothèse.

1. Sélectionner la taille d'endoprothèse appropriée en fonction du diamètre de l'artère adjacente à la lésion et de la longueur du segment à traiter. Le diamètre de l'endoprothèse non comprimée doit être supérieur d'au moins 1 mm au diamètre de référence de l'artère cible. La longueur de l'endoprothèse doit permettre un chevauchement de la lésion d'au moins 5 mm de chaque côté.

Tableau de sélection de la taille de l'endoprothèse

Diamètre du vaisseau	Diamètre de l'endoprothèse non comprimée
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7.0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm

2. Après avoir inspecté avec précaution le sachet pour vérifier que la barrière stérile n'a pas été endommagée, le déchirer pour l'ouvrir et en retirer le plateau. Ouvrir soigneusement le couvercle, retirer le système de largage de l'endoprothèse et le placer sur le champ stérile.
3. Examiner le dispositif pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. S'assurer que l'endoprothèse se trouve entièrement dans la gaine externe. Ne pas utiliser si l'endoprothèse est partiellement déployée.

Rinçage du système de largage de l'endoprothèse

4. 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 le sérum physiologique dans la lumière du guide jusqu'à ce que le liquide ressorte par l'extrémité du cathéter.
5. Raccorder une seringue de 10 ml remplie de sérum physiologique hépariné stérile à l'orifice Luer du connecteur T glissant et injecter vigoureusement le sérum physiologique jusqu'à ce que le liquide ressorte de manière distale entre la gaine externe et l'extrémité. Le fluide peut également être visualisé par l'orifice Luer au niveau de la sortie proximale du guide.
6. Retirer la seringue.

Introduction du système de largage de l'endoprothèse

7. Enfiler l'extrémité distale du système de largage de l'endoprothèse sur l'extrémité proximale du guide et avancer le système jusqu'à ce que le guide ressorte par l'orifice Luer à l'extrémité proximale du système de largage. Veiller à maintenir le système de largage aussi droit que possible.
8. Insérer avec précaution le système de largage de l'endoprothèse par l'introducteur.

Attention : Vérifier que l'extrémité distale de la gaine externe est au même niveau que l'extrémité. Si un espace existe entre la gaine externe et l'extrémité, avancer avec précaution la gaine externe jusqu'à ce qu'elle soit au même niveau que l'extrémité.

9. Avancer avec précaution le système de largage de l'endoprothèse sur le guide, vers la lésion à traiter.
10. Avancer le système de largage de l'endoprothèse au niveau de la sténose en positionnant les marqueurs de chaque côté de la lésion.

Attention : Ne jamais retirer le connecteur T glissant lors de l'insertion du système de largage. Si le système de largage doit être déplacé vers l'arrière, toujours fixer le tube en acier inoxydable contre le connecteur T.

Déploiement de l'endoprothèse

Remarque : Selon les besoins, le tube « Easy Release » peut être inséré dans l'introducteur pour réduire la friction entre la valve hémostatique et la gaine externe du système de largage pendant le déploiement de l'endoprothèse.

11. Maintenir l'instrument aussi droit que possible à l'extérieur du corps.

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 8 12.09.2019 22:01:53

12. Retirer délicatement l'onglet de sécurité tout en vérifiant sous contrôle radioscopique la position du dispositif.
13. Immobiliser le tube en acier inoxydable.
14. Déployer l'endoprothèse sous contrôle radioscopique en faisant glisser doucement le connecteur T du tube en acier inoxydable immobilisé vers le marqueur de largage noir situé sur le tube en acier inoxydable. Le déploiement est terminé lorsque le connecteur T enveloppe le marqueur.

Attention : Ne pas pousser le tube en acier inoxydable !

15. Réaliser une visualisation angiographique du segment traité du vaisseau.

Remarque : Si plusieurs endoprothèses sont nécessaires pour couvrir la lésion, il est recommandé de placer l'endoprothèse distale en premier. Veiller à assurer un chevauchement suffisant entre les endoprothèses.

Retrait du système de largage

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

Avertissement : Si une résistance est rencontrée au niveau de l'extrémité lors du retrait du système de largage, la cause de cette résistance doit être déterminée. Pour libérer l'extrémité, déplacer avec précaution le système de largage en direction distale. Si l'extrémité reste bloquée après cette manoeuvre, immobiliser le tube en acier inoxydable et avancer doucement le connecteur T glissant sous contrôle radioscopique jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine externe entre en contact avec l'extrémité.

17. Si l'endoprothèse n'est pas déployée sur toute la longueur de la lésion, il est possible de réaliser une dilatation à ballonnet après le déploiement. Sélectionner un ballonnet pour ATP dont le diamètre gonflé correspond au diamètre de référence du vaisseau cible.
18. Réaliser une visualisation angiographique du segment traité du vaisseau.
19. L'élimination des matériaux d'emballage peut être effectuée conformément aux normes industrielles/locales. Le dispositif usagé doit être manipulé conformément au protocole de l'hôpital.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

MR STENT Testé IRM sous conditions

Informations relatives à la sécurité de l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse BIOTRONIK Astron est compatible avec l'IRM sous certaines conditions pour des configurations simples et chevauchées allant jusqu'à 200 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 uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial de 3 000 gauss/cm (30 T/m) maximum
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum du corps entier, rapporté par le système IRM, de 1 W/kg pour les repères anatomiques en dessous de l'ombilic et de 2 W/kg pour les repères anatomiques au-dessus de l'ombilic pour 15 minutes de scan.

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, il est attendu que l'endoprothèse Astron produise une élévation maximum de la température de 4,6 °C après 15 minutes scan en continu.

Au cours de tests non cliniques de l'endoprothèse BIOTRONIK Astron, l'artéfact d'image produit par le dispositif se prolonge d'environ 5 mm sur les images réalisées avec une séquence en écho de gradient ou de 4 mm sur les images réalisées avec une séquence d'impulsions en écho de spin et un système IRM de 3,0 teslas. L'artefact peut masquer la lumière du dispositif.

Autres considérations

Il est conseillé aux patients d'enregistrer la présence d'une endoprothèse implantée et les conditions dans lesquelles elle peut être soumise sans danger à un examen par IRM auprès de la MedicAlert Foundation (fondation d'alerte médicale) (www.medicalert.org) ou d'une organisation équivalente.

Garantie/Responsabilité

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

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

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

BIOTRONIK n'assume aucune responsabilité pour :

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

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

Italiano

Descrizione

Astron è uno stent autoespandibile caricato su un sistema di rilascio con filo guida. Lo stent (1) è tagliato a laser da un tubo di Nitinol. Presenta quattro estensioni radiopache in corrispondenza di ciascuna estremità (1a, 1b) ed è interamente rivestito con carburo di silicio amorfo (a-SiC:H). Il sistema di rilascio consta di due elementi disposti coassialmente: lo shaft interno (2) e lo shaft esterno (3).

Lo shaft interno è realizzato prossimalmente in acciaio inossidabile e distalmente in polimero termoplastico. La linguetta di sicurezza (4) che copre il tubo in acciaio inossidabile serve a evitare il rilascio accidentale dello stent. Il tubo in acciaio inossidabile incorpora un marker di rilascio di colore nero (5) che indica il completamento del rilascio dello stent e termina con un raccordo Luer (6) posto sul foro di uscita prossimale per il filo guida. Il lume centrale per il filo guida all'interno dello shaft interno continua fino alla punta radiopaca (7). Lo stent è caricato sullo shaft interno prossimale alla punta, tra due marker radiopachi (8), al fine di agevolare la visualizzazione fluoroscopica e il posizionamento del sistema di rilascio in direzione e all'interno della lesione. Lo shaft esterno si estende dall'interno del connettore a T (9) fino alla punta e ha la funzione di coprire lo stent e mantenerlo vincolato all'interno dell'estremità distale. Un rivestimento idrofobico viene applicato all'interno e all'esterno dell'intero shaft esterno.

Lo spazio anulare tra lo shaft interno e lo shaft esterno può essere lavato tramite il raccordo Luer (10) in corrispondenza del connettore a T. Il lume del filo guida dello shaft interno viene lavato tramite il raccordo Luer posto sull'uscita prossimale per il filo guida. Il lume per il filo guida consente l'utilizzo di fili guida da 0,035" per agevolare l'avanzamento del sistema di rilascio in direzione e all'interno della lesione da trattare.

Astron è spedito con un tubo "Easy Release" (11) inserito sullo shaft esterno prossimale. Il tubo "Easy Release" è progettato per l'inserimento nella valvola emostatica dell'introduttore al fine di ridurre l'attrito tra il sistema di rilascio e la valvola emostatica durante il rilascio dello stent.

Attenzione: È possibile che si verifichi un incremento di perdite ematiche quando si utilizza il tubo "Easy Release".

Il sistema di rilascio dello stent e il tubo "Easy Release" sono compatibili con le dimensioni dell'introduttore indicate sull'etichetta. Lo stent viene fatto avanzare verso il punto previsto per l'impianto per mezzo del sistema di rilascio con filo guida ed è rilasciato tirando lo shaft esterno in corrispondenza del connettore a T immobilizzando, al contempo, lo shaft interno. Lo stent resta nel vaso come impianto permanente.

Confezionamento

Sterile Apirogeno Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene. NON utilizzarlo se la confezione risulta aperta o danneggiata, oppure se le informazioni stampate sulla confezione risultano oscurate o danneggiate.

Contenuto

- Un (1) sistema di stent autoespandibile Astron completo con impugnatura collegata in una confezione sigillata con apertura a strappo.
- Un (1) manuale di istruzioni per l'uso.

Immagazzinamento

Conservare in luogo buio e asciutto, a temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C (50 °F e 86 °F).

Indicazioni

Il sistema di stent autoespandibile Astron è indicato per l'uso nei pazienti con aterosclerosi delle arterie iliache e per il trattamento degli esiti non soddisfacenti di un'angioplastica percutanea transluminale (PTA) (per es. stenosi residua e dissezione).

Controindicazioni

Generalmente, le controindicazioni associate alla PTA sono le stesse previste per il posizionamento dello stent. Le controindicazioni includono, ma non sono limitate a:

- Mancato accesso del filo guida o del catetere a palloncino
- Lesioni molto calcificate resistenti alla PTA
- Lesioni in grado di impedire il completo gonfiaggio di un palloncino per angioplastica di dimensioni adeguate
- Grandi quantità di trombo acuto o subacuto in corrispondenza della lesione da trattare
- Vaso perforato
- Lesione interna o adiacente a un aneurisma
- Minaccia di occlusione di diramazioni laterali vitali
- Pazienti con disturbi di sanguinamento non risolti e controindicazione a terapie antipiastriniche e/o anticoagulanti
- Pazienti con insufficienza renale o allergia al mezzo di contrasto
- Pazienti con ipersensibilità nota alle seguenti sostanze possono esibire reazioni allergiche a questo impianto:
  - Nitinol e/o relativi componenti (per es. nichel, titanio)
  - Carburo di silicio amorfo

Avvertenze

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzarlo né riutilizzarlo. Il riutilizzo dei dispositivi monouso crea un potenziale rischio di infezione per il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche dei materiali e della struttura del dispositivo, con il suo conseguente guasto. BIOTRONIK non si riterrà responsabile di danni diretti, incidentali o conseguenti derivanti dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.
- Non usare il sistema di rilascio se la confezione esterna o interna è aperta o danneggiata.
- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza specificata sull'etichetta.
- Non esporre il sistema con stent all'azione di solventi organici (come, ad esempio, l'alcool).
- Non far avanzare il sistema di rilascio senza che il filo guida fuoriesca dalla punta.
- Si consiglia di posizionare stent sovrapposti esclusivamente utilizzando due stent Astron. Quando stent di metalli diversi vengono a contatto l'uno con l'altro, aumenta il rischio di corrosione.
- Non far avanzare prossimalmente o distalmente uno stent parzialmente rilasciato. Lo stent non è inteso per essere trascinato o riposizionato.
- Dopo essere stato parzialmente rilasciato, lo stent non può essere recuperato utilizzando il sistema di rilascio dello stent.
- Se si incontra una forte resistenza durante la manipolazione, interrompere la procedura e determinarne la causa prima di procedere. Se non si riesce a rilasciare lo stent, rimuovere l'intero sistema.

Precauzioni

- L'uso di questo dispositivo è riservato unicamente a medici competenti ed esperti nell'esecuzione di interventi di angioplastica percutanea transluminale (PTA) e nell'impianto di stent.
- Si consiglia di eseguire gli interventi di PTA e di impianto di stent unicamente in strutture ospedaliere equipaggiate per interventi chirurgici di emergenza in caso di eventuali lesioni o di complicazioni potenzialmente letali.
- Prima di avviare la procedura, il sistema deve essere esaminato per confermarne la funzionalità e per accertare l'idoneità della misura scelta per la procedura specifica nella quale si intende utilizzarlo.
- Maneggiare con cautela il prodotto per ridurre il rischio di un rilascio prematuro dello stent, rotture accidentali nonché piegamenti o attorcigliamenti dello shaft del catetere.
- Si consiglia di utilizzare fili guida con un diametro di 0,035". Usare solo con un introduttore dalle dimensioni idonee, come indicato sull'etichetta.
- Quando il sistema di rilascio si trova nel corpo del paziente, va manipolato sotto osservazione fluoroscopica di qualità sufficiente e/o elevata.
- Il sistema di rilascio non è previsto per l'uso con sistemi di iniezione automatica.
- Occorre adottare precauzioni per evitare o ridurre eventuali coaguli. Si consiglia di utilizzare l'eparinizzazione sistemica durante la procedura.

- Quando lo strumento si trova nel sistema vascolare, assicurarsi che sia sempre riempito di soluzione fisiologica isotonica eparinizzata sterile.
- Se nel vaso è presente una grande quantità di trombi, è necessario prendere in considerazione l'opportunità di adottare strategie alternative o supplementari (rimozione meccanica, trombolisi, uso di inibitori GPIIb/IIIa) prima dell'impianto dello stent.
- Durante il trattamento di più lesioni, la lesione più distale deve essere trattata per prima, seguita dalle lesioni prossimali.
- Il riattraversamento di uno stent con dispositivi accessori deve essere eseguito con cautela.
- L'impianto dello stent a livello di una biforcazione potrebbe compromettere l'esecuzione di future procedure diagnostiche o terapeutiche.
- Non si consiglia l'uso di dispositivi meccanici per aterectomia o di cateteri laser nell'area di impianto dello stent.
- I test in vitro hanno mostrato che il rivestimento in carburo di silicio riduce significativamente il rilascio di ioni metallici dallo stent in Nitinol sottostante. Non è stato ancora stabilito un potenziale beneficio clinico per i pazienti con allergie ai composti di Nitinol.
- L'uso del presente dispositivo è associato al rischio di trombosi subacuta, complicazioni vascolari ed eventi di sanguinamento. Pertanto, la selezione dei pazienti deve essere estremamente accurata e una terapia antipiastrinica deve essere prescritta dalla struttura locale.

Potenziali eventi avversi e complicazioni

Le possibili complicazioni includono, senza limitazioni:
- Decesso
- Ictus cerebrale o attacco ischemico transitorio (TIA)
- Necessità di intervento chirurgico di emergenza per la correzione di complicazioni vascolari
- Embolizzazione di aria, materiale trombotico o aterosclerotico
- Necrosi tissutale e perdita dell'arto causata da embolizzazione distale
- Migrazione o deformazione dello stent
- Embolia dello stent
- Trombosi da stent acuta o subacuta
- Lesione della parete arteriosa, dissezione, lacerazione intimale, perforazione, rottura
- Fistola arteriovenosa
- Formazione di pseudoaneurismi
- Spasmo arterioso
- Stenosi recidiva dell'arteria trattata con stent
- Occlusione totale dell'arteria
- Ematoma o sanguinamento presso il sito della puntura
- Infezione
- Emorragia o ematoma
- Reazioni allergiche al mezzo di contrasto, agli antipiastrinici, agli anticoagulanti, al carburo di silicio amorfo
- Eventi correlati al sistema con stent: mancato posizionamento dello stent nel sito previsto, posizionamento non corretto dello stent, deformazione dello stent, embolizzazione dello stent, trombosi o occlusione dello stent, frattura dello stent, migrazione dello stent, apposizione o compressione inadeguate dello stent (o degli stent), difficoltà nell'operazione di ritiro, embolizzazione con frammenti di materiale del catetere

Modalità d'uso

Si consiglia di predilatare la lesione usando tecniche PTA standard prima dell'impianto dello stent. Rimuovere dal paziente il catetere a palloncino per PTA mantenendo l'accesso alla lesione con il filo guida.

Preparazione del sistema di rilascio dello stent

Avvertenza: Evitare di manipolare il meccanismo di rilascio dello stent durante la rimozione dalla confezione ed il lavaggio del sistema di rilascio dello stent.

1. Selezionare uno stent delle dimensioni idonee in base al diametro dell'arteria adiacente la lesione e alla lunghezza del segmento da sottoporre a impianto. Il diametro dello stent espanso deve essere di almeno 1 mm superiore al diametro di riferimento dell'arteria di destinazione. La lunghezza dello stent deve consentire la sovrapposizione della lesione di almeno 5 mm su ciascun lato.

Tabella di selezione della dimensione dello stent

Diametro del vaso	Diametro dello stent espanso
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm

2. Dopo aver controllato attentamente che la busta non presenti danni alla barriera sterile, aprire la busta sollevando la pellicola ed estrarre il vassoio. Aprire il coperchio sollevando con cautela la pellicola, rimuovere il sistema di rilascio dello stent e posizionarlo sul campo sterile.
3. Esaminare il dispositivo per verificare che non sia danneggiato. Verificare che lo stent sia contenuto all'interno dello shaft esterno. Non utilizzare se lo stent è parzialmente rilasciato.

Lavaggio del sistema di rilascio dello stent

4. Collegare una siringa da 10 ml riempita di soluzione fisiologica eparinata sterile al raccordo Luer posto sull'uscita prossimale per il filo guida e iniettare la soluzione fisiologica nel lume per il filo guida finché il liquido non fuoriesce dalla punta del catetere.
5. Collegare una siringa da 10 ml riempita di soluzione fisiologica eparinata sterile al raccordo Luer del connettore a T a scorrimento e iniettare con decisione la soluzione fisiologica finché il liquido non fuoriesce distalmente tra lo shaft esterno e la punta. Il liquido può essere visualizzato anche in corrispondenza del raccordo Luer presso l'uscita prossimale del filo guida.
6. Rimuovere la siringa.

Introduzione del sistema di rilascio dello stent

7. Infilare la punta distale del sistema di rilascio dello stent sull'estremità prossimale del filo guida e far avanzare il sistema fino alla fuoriuscita del filo dal raccordo Luer situato all'estremità prossimale del sistema di rilascio. Mantenere il sistema di rilascio il più diritto possibile.
8. Inserire con cautela il sistema di rilascio dello stent attraverso l'introduttore.

Attenzione: Verificare che l'estremità distale dello shaft esterno sia a filo con la punta. Se tra lo shaft esterno e la punta è presente uno spazio, far avanzare con cautela lo shaft esterno fino a quando non risulta a filo con la punta.

9. Fare avanzare con attenzione il sistema di rilascio dello stent sul filo guida verso la lesione da trattare.
10. Fare avanzare il sistema di rilascio dello stent all'interno della stenosi e posizionare i marker su entrambi i lati della lesione.

Attenzione: Non tirare mai il connettore a T a scorrimento durante l'inserimento del sistema di rilascio. Se occorre far retrocedere il sistema di rilascio, assicurare il tubo in acciaio inossidabile contro il connettore a T.

Rilascio dello stent

Nota: se necessario, il tubo "Easy Release" può essere inserito nell'introduttore per ridurre l'attrito tra la valvola emostatica e lo shaft esterno del sistema di rilascio durante l'impianto dello stent.

11. Mantenere lo strumento il più diritto possibile all'esterno del corpo.
12. Rimuovere delicatamente la linguetta di sicurezza mentre si verifica la posizione del dispositivo mediante fluoroscopia.
13. Immobilizzare il tubo in acciaio inossidabile.
14. Rilasciare lo stent mediante guida fluoroscopica facendo scorrere delicatamente il connettore a T sul tubo in acciaio inossidabile immobilizzato verso il marker di rilascio di colore nero sul tubo in acciaio inossidabile. Il rilascio risulta completato quando il connettore a T copre il marker.

Attenzione: Non spingere il tubo in acciaio inossidabile.

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

Nota: se è necessario più di uno stent per coprire la lesione, posizionare per primo lo stent più distale. Consentire una sovrapposizione sufficiente degli stent.

Rimozione del sistema di inserimento

16. A seguito del rilascio completo dello stent, rimuovere con cautela il sistema di rilascio mediante guida fluoroscopica osservando, nel contempo, la punta radiopaca e lasciando il filo guida in posizione.

Avvertenza: Se la punta incontra resistenza durante la rimozione del sistema di rilascio, occorre determinare la causa di tale resistenza. Per liberare la punta, il sistema di rilascio può essere spostato con cautela in direzione distale. Se, dopo questa manovra, la punta risulta ancora bloccata, immobilizzare il tubo in acciaio inossidabile e far avanzare delicatamente il connettore a T a scorrimento mediante guida fluoroscopica fino a quando l'estremità distale dello shaft esterno non tocca la punta.

17. Se lo stent non è completamente espanso lungo la lesione, è possibile eseguire una dilatazione con palloncino dopo il rilascio. Scegliere un palloncino per PTA di modo che il diametro del palloncino gonfio corrisponda al diametro di riferimento del vaso di destinazione.
18. Ottenere la visualizzazione angiografica del segmento del vaso sottoposto a impianto di stent.
19. Smaltire il materiale di imballaggio secondo le norme industriali/locali. Il dispositivo usato deve essere gestito secondo le procedure ospedaliere.

Imaging a risonanza magnetica (RM)

MR conditional

STENT

Informazioni per la sicurezza in risonanza magnetica

Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent BIOTRONIK Astron è MR conditional in configurazioni singole e sovrapposte per una lunghezza massima di 200 mm. Un paziente con questo dispositivo impiantato può essere sottoposto a scansione RM in sicurezza in presenza delle seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico pari esclusivamente a 1,5 e 3,0 Tesla
- Massimo gradiente spaziale di campo pari a 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) a corpo intero rilevato nel sistema RM di 1 W/kg per i punti di repere al di sotto dell'ombelico e 2 W/kg per i punti di repere al di sopra dell'ombelico per 15 minuti di scansione.

Alle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che lo stent Astron produca un aumento massimo di temperatura pari a 4,6 °C dopo 15 minuti di scansione continua.
In prove non cliniche, lo stent BIOTRONIK Astron ha causato l'estensione dell'artefatto dell'immagine per circa 5 mm quando l'immagine è acquisita con una sequenza di impulsi Gradient Echo e per 4 mm quando l'immagine è acquisita con una sequenza di impulsi Spin Echo e un sistema MRI da 3,0 Tesla. L'artefatto può oscurare il lume del dispositivo.

Altro

Si consiglia ai pazienti di segnalare alla MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) o a ente equivalente di essere portatori dello stent e le condizioni nelle quali esso può essere sottoposto a scansione in sicurezza.

Garanzia/esonero da responsabilità

Il prodotto e tutti i componenti del relativo sistema (in questa sede denominati complessivamente "il prodotto") sono stati progettati, realizzati, collaudati e confezionati con ragionevole cura. Tuttavia, dal momento che BIOTRONIK non esercita alcun controllo sulle condizioni nelle quali il prodotto viene utilizzato, il contenuto di queste Istruzioni per l'uso deve essere considerato parte integrante del presente esonero di responsabilità per casi in cui un'anomalia della funzione prevista del prodotto potrebbe verificarsi per svariate ragioni.
BIOTRONIK non garantisce che non si verificheranno le seguenti situazioni:
- Malfunzionamento o guasto del prodotto
- Risposta immunitaria del paziente al prodotto
- Complicazioni cliniche durante l'utilizzo del prodotto o come conseguenza del contatto del prodotto con il corpo del paziente

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

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

Español

Descripción

El Astron es un stent autoexpansible montado sobre un sistema de posicionamiento over-the-wire. El stent (1) se ha cortado mediante láser de un tubo de nitinol. Integra cuatro marcadores radiopacos en cada extremo (1a, 1b) y está totalmente recubierto de carburo de silicio amorfo (a-SiC:H). El sistema de posicionamiento consta de dos elementos dispuestos coaxialmente: el catéter interno (2) y la vaina exterior (3).
El catéter interno es de acero inoxidable en el extremo proximal y de polímero termoplástico en el extremo distal. La pestaña de seguridad (4) que cubre el tubo de acero inoxidable evita la liberación accidental del stent. El tubo de acero inoxidable incluye un marcador de liberación negro (5) que indica que ha finalizado el despliegue del stent y termina

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 10 12.09.2019 22:01:53

en un puerto Luer (6) en la salida proximal de la guía dirigible. El lumen de la guía central del catéter interno continúa hasta la punta radiopaca (7). El stent se carga en el catéter interno proximal a la punta, entre dos marcadores radiopacos (8) que facilitan la visualización fluoroscópica y la colocación del sistema de posicionamiento hacia la lesión y a través de ella. La vaina exterior comienza dentro del conector T (9) y se extiende hacia la punta. Cubre el stent y lo mantiene comprimido dentro de su extremo distal. Se ha aplicado un revestimiento hidrófobo al interior y al exterior de todo el catéter externo.
El espacio anular entre el catéter interno y la vaina exterior puede lavarse a través del puerto Luer (10) situado en el conector T. El lumen de la guía del catéter interno se lava a través del puerto Luer situado en la salida proximal de la guía dirigible. El lumen de la guía dirigible permite utilizar guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) para facilitar el avance del sistema de posicionamiento hacia y a través de la lesión que se quiera.
Astron se coloca con un tubo "Easy Release" (Liberación sencilla) (11) sobre la vaina exterior proximal. El tubo "Easy Release" (Liberación sencilla) está concebido para introducirse en la válvula hemostática del introductor para reducir la fricción entre el sistema de posicionamiento y la válvula hemostática durante la liberación del stent.

Atención: El uso del tubo "Easy Release" (Liberación sencilla) puede incrementar la pérdida de sangre.

El sistema de posicionamiento del stent y el tubo "Easy Release" (Liberación sencilla) son compatibles con un catéter introductor del tamaño indicado de la etiqueta. El stent se hace avanzar hasta el lugar de implantación mediante el sistema de posicionamiento over-the-wire, y se despliega tirando hacia atrás de la vaina exterior en el conector T a la vez que se inmoviliza el catéter interno. El stent se deja en el vaso como implante permanente.

Presentación
Estéril. Apirógeno. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. NO lo utilice si el envase está abierto o dañado, o si la información que proporciona no aparece nítida o está dañada.

Contenido
- Un (1) sistema de stent autoexpansible Astron completo con asa incorporada en una bolsa de apertura pelable sellada.
- Un (1) manual técnico.

Almacenamiento
Almacene el producto en un lugar oscuro y seco entre 10 °C y 30 °C (50 °F y 86 °F).

Indicaciones
El sistema de stent autoexpansible Astron está indicado para utilizarse en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias ilíacas y para el tratamiento de pacientes en los que la angioplastia transluminal percutánea (ATP) haya dado resultados insuficientes, como, p. ej., estenosis residual y disección.

Contraindicaciones
Por lo general, las contradicciones de la ATP son también las de la colocación de stents. Las contraindicaciones incluyen, entre otras:
- Fracaso del acceso con guía dirigible o catéter con balón
- Lesiones muy calcificadas resistentes a la ATP
- Lesiones que impidan hinchar por completo un balón de angioplastia del tamaño adecuado
- Grandes cantidades de trombo agudo o subagudo en la lesión tratada
- Vaso perforado
- Lesión situada dentro de un aneurisma o adyacente a éste
- Amenaza de oclusión de ramas laterales vitales
- Pacientes con trastornos hemorrágicos sin corregir y contraindicación de antiagregantes plaquetarios y/o terapia anticoagulante
- Pacientes con insuficiencia renal o alergia al medio de contraste
- Los pacientes con hipersensibilidades conocidas a las sustancias siguientes podrían sufrir una reacción alérgica a este implante:
  - nitinol y/o sus componentes (p. ej., níquel, titanio)
  - carburo de silicio amorfo

Advertencias
- El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso entraña riesgo potencial de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales y características de diseño esenciales y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- No utilice el sistema de posicionamiento si el envase exterior o interior están dañados o abiertos.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
- No exponga el sistema de stent a disolventes orgánicos, como, p. ej., alcohol.
- En ningún caso haga avanzar el sistema de posicionamiento si la guía no sobresale por la punta.
- Solo se recomienda la colocación de stents superpuestos con dos stents Astron. El riesgo de corrosión aumenta cuando stents de diferentes metales entran en contacto entre sí.
- En ningún caso haga avanzar un stent parcialmente desplegado en dirección proximal o distal. El stent no está diseñado para arrastrarse ni para cambiarse de posición.
- Una vez desplegado parcialmente, el stent no puede volverse a capturar con el sistema de posicionamiento.
- Si nota una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si el stent no puede desplegarse, deberá extraerse todo el sistema.

Indicaciones de seguridad
- Solo deben utilizar este dispositivo los médicos que hayan recibido una formación exhaustiva sobre los procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP) e implantación de stents.
- Solamente se recomienda realizar la ATP y la implantación de stents en hospitales preparados para realizar de inmediato intervenciones quirúrgicas de urgencia en caso de producirse una posible lesión o una complicación peligrosa para la vida.
- Antes de comenzar el procedimiento, el sistema debe examinarse para comprobar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Durante el manejo, tenga cuidado para reducir la posibilidad de liberación prematura del stent o de rotura, doblamiento o retorcimiento accidentales del cuerpo del catéter.
- Se recomienda usar guías dirigibles de 0,035 pulgadas de diámetro. Utilice el dispositivo únicamente con un catéter introductor del tamaño adecuado según las indicaciones de la etiqueta.
- A partir del momento en que el sistema de posicionamiento se encuentre en el cuerpo, deberá manipularse bajo fluoroscopia de calidad suficiente y/o alta.
- El sistema de posicionamiento no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección mecánica.
- Se deben tomar indicaciones de seguridad para prevenir o reducir la coagulación. Se recomienda utilizar heparinización sistémica durante el procedimiento.
- Mientras el instrumento esté en el sistema de vasos, manténgalo siempre lleno de solución salina isotónica heparinizada estéril.
- Si hay una gran cantidad de trombo presente en el vaso, debe considerarse el uso de estrategias alternativas o auxiliares (como aterectomía incompleta mecánica, trombólisis e inhibidores de GPIIB/IIIa) antes de la colocación de stents.
- Al tratar varias lesiones con stents, éstos deben colocarse primero en la lesión más distal, seguido de las lesiones proximales.
- Tenga cuidado al volver a atravesar un stent con los dispositivos auxiliares.
- La colocación de stents a lo largo de una bifurcación podría afectar a la realización de futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- No se recomienda utilizar dispositivos de aterectomía mecánicos ni catéteres láser en la zona en la que se ha colocado el stent.
- Pruebas in vitro han demostrado que el revestimiento de carburo de silicio reduce en gran medida la liberación de iones metálicos del stent de nitinol subyacente. Aún no se han determinado las posibles ventajas clínicas para pacientes con alergias a compuestos de nitinol.
- Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y efectos hemorrágicos. Por lo tanto, los pacientes deberán seleccionarse cuidadosamente y la institución local deberá recomendar la terapia con antiagregantes plaquetarios.

Efectos adversos y complicaciones posibles
Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:
- Muerte
- Embolia cerebral, accidente isquémico transitorio (AIT)
- Cirugía de urgencia para corregir complicaciones vasculares
- Embolización de material gaseoso, trombótico o aterosclerótico
- Necrosis tisular y pérdida de extremidades debidas a embolización distal
- Migración o deformación del stent
- Embolización del stent
- Trombosis aguda o subaguda del stent
- Lesión de la pared arterial, disección, desgarro de la íntima, perforación, ruptura
- Formación de fístulas arteriovenosas
- Formación de pseudoaneurismas
- Espasmo arterial
- Reestenosis de la arteria con stent
- Oclusión total de la arteria
- Hematoma o hemorragia en la zona de punción
- Infección
- Hemorragia o hematoma
- Reacciones alérgicas al medio de contraste, a los antiagregantes plaquetarios, a los anticoagulantes o al carburo de silicio amorfo
- 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, aposición o compresión inadecuadas de los stents, dificultades en la retirada y embolización con fragmentos del material del catéter.

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

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

1. Seleccione el tamaño de stent adecuado sobre la base del diámetro de la arteria adyacente a la lesión y a la longitud del segmento en el que se vaya a implantar el stent. El diámetro del stent sin comprimir debería ser, al menos, 1 mm mayor que el diámetro de referencia de la arteria que se quiera tratar. La longitud del stent debe permitir solaparlo con la lesión al menos 5 mm por cada lado.

Tabla de selección del tamaño de stent

Diámetro del vaso	Diámetro del stent sin comprimir
5,0–6,0 mm	7,0 mm
6,0–7,0 mm	8,0 mm
7,0–8,0 mm	9,0 mm
8,0–9,0 mm	10,0 mm

2. Tras inspeccionar cuidadosamente la bolsa para comprobar si la barrera estéril presenta daños, abra la bolsa y extraiga la bandeja. Abra cuidadosamente la cubierta, retire el sistema de posicionamiento del stent y colóquelo dentro del campo estéril.
3. Examine el dispositivo para comprobar si presenta daños. Asegúrese de que el stent se encuentre contenido dentro de la vaina exterior. No utilice el dispositivo si el stent está parcialmente desplegado.

Lavado del sistema de posicionamiento del stent
4. Acople una jeringa de 10 ml cargada con solución salina heparinizada estéril al puerto Luer de la salida proximal de la guía e inyecte la solución salina en el lumen de la guía hasta que el líquido salga por la punta del catéter.
5. Acople una jeringa de 10 ml cargada con solución salina heparinizada estéril al puerto Luer del conector T deslizante e inyecte con fuerza la solución salina hasta que el líquido salga de forma distal entre la vaina exterior y la punta. También se podría ver líquido en el puerto Luer de la salida proximal de la guía.
6. Retire la jeringa.

Introducción del sistema de posicionamiento del stent
7. Ensarte la punta distal del sistema de posicionamiento del stent sobre el extremo proximal de la guía y haga avanzar el sistema hasta que la guía salga por el puerto Luer en el extremo proximal del sistema de posicionamiento. Asegúrese de que el sistema de posicionamiento se encuentra lo más recto posible.
8. Introduzca con cuidado el sistema de posicionamiento del stent a través del introductor.

Atención: Asegúrese de que el extremo distal de la vaina exterior esté a ras de la punta. Si queda un hueco entre la vaina exterior y la punta, avance cuidadosamente la vaina exterior hasta que quede a ras de la punta.

9. Haga avanzar con cuidado el sistema de posicionamiento del stent sobre la guía hacia la lesión que se quiera tratar.
10. Haga avanzar el sistema de posicionamiento del stent por la estenosis, colocando los marcadores a cada lado de la lesión.

Atención: Nunca tire del conector T deslizante durante la introducción del sistema de posicionamiento. Si el sistema de posicionamiento tiene que moverse hacia atrás, fije siempre el tubo de acero inoxidable al conector T.

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 11 12.09.2019 22:01:53

Despliegue del stent

Nota: En caso necesario, introduzca el tubo "Easy Release" (Liberación sencilla) en el introductor, para reducir la fricción entre la válvula hemostática y la vaina exterior del sistema de posicionamiento durante el despliegue del stent.

11. Mantenga el instrumento lo más recto posible fuera del cuerpo.
12. Retire cuidadosamente la pestaña de seguridad bajo fluoroscopia comprobando la posición del dispositivo.
13. Inmovilice el tubo de acero inoxidable.
14. Despliegue el stent bajo guía fluoroscópica deslizando cuidadosamente el conector T por el tubo de acero inoxidable inmovilizado hacia el marcador de liberación negro en el tubo de acero inoxidable. El despliegue finaliza cuando el conector T cubre el marcador.

Atención: ¡No empuje el tubo de acero inoxidable!

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

Nota: En caso de que sean necesarios varios stents para cubrir la lesión, se recomienda colocar primero el stent más distal. Deje un solapamiento suficiente entre los stents.

Extracción del sistema de posicionamiento

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

Advertencia: Si la punta encuentra alguna resistencia durante la extracción del sistema de posicionamiento, debe determinarse la causa de dicha resistencia. Para liberar la punta, el sistema de posicionamiento puede desplazarse con cuidado en dirección distal. Si la punta sigue bloqueada tras esta operación, inmovilice el tubo de acero inoxidable y empuje cuidadosamente el conector T deslizante bajo guía fluoroscópica hasta que el extremo distal de la vaina exterior entre en contacto con la punta.

17. Si el stent no se ha expandido por completo a lo largo de la lesión, puede llevarse a cabo una dilatación con balón después del despliegue. Seleccione un balón de ATP cuyo diámetro en estado hinchado coincida con el diámetro de referencia del vaso que se quiera tratar.
18. Obtenga una visualización angiográfica del segmento vascular tratado con el stent.
19. Elimine los materiales del envase de acuerdo con la normativa local o del sector. El dispositivo usado debe manipularse de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Imagen por resonancia magnética (IRM)

MR Con compatibilidad condicionada con RM

STENT

Información de seguridad para IRM

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent Astron de BIOTRONIK tiene compatibilidad condicionada con RM en configuraciones de hasta 200 mm de stent único o stents solapados. Un paciente con este dispositivo puede someterse a escáner con seguridad en un sistema de RM que cumpla las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de solo 1,5 y 3,0 teslas
- Campo con gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima comunicada en un sistema de RM para cuerpo entero de 1 W/kg para puntos de referencia por debajo del ombligo y de 2 W/kg para puntos de referencia por encima del ombligo por 15 minutos de exploración.

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el stent Astron produzca un aumento de temperatura máximo de 4,6 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas del stent Astron de BIOTRONIK, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende unos 5 mm cuando se obtienen imágenes con secuencias eco de gradiente o unos 4 mm cuando se obtienen imágenes con secuencias de pulsos de eco del espín y un sistema de RM de 3,0 teslas. El artefacto podría oscurecer el lumen del dispositivo.

Otros

Se aconseja a los pacientes que registren la presencia de un stent implantado y las condiciones en las que puede ser sometido de manera segura a estudios de imagen con la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) o con una organización equivalente.

Garantía y responsabilidad

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

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

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

BIOTRONIK no se responsabiliza de:

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

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

Български

Описание

Astron представлява саморазгъващ се стент, поставен върху система за доставка тип „по водач". Стентът (1) е лазерно изрязан от нитинолова тръбичка. Той има четири рентгеноконтрастни удължения във всеки край (1a, 1b) и е изцяло покрит с аморфен силиконов карбид (a-SiC:H). Системата за доставка се състои от два коаксиално разположени елемента: вътрешен шафт (2) и външен калъф (3).

Вътрешният шафт е изграден от неръждаема стомана в проксималната част и термопластичен полимер в дисталната част. Предпазителят за безопасност (4), който покрива стоманената тръбичка от неръждаема стомана, предотвратява случайното освобождаване на стента. Тръбичката от неръждаема стомана включва черен маркер за освобождаване (5), който показва завършването на разгъването на стента и завършва с луеров порт (6) в проксималния изход на водача. Централният лумен на водача в рамките на вътрешния шафт продължава до рентгеноконтрастния връх (7). Стентът е поставен върху вътрешния шафт, проксимално на върха, между два рентгенопозитивни маркера (8), които улесняват флуороскопското визуализиране и позициониране на системата за доставка към и през лезията. Външният калъф започва в рамките на Т-конектора (9) и се разгъва към върха. То покрива стента и го задържа ограничен в рамките на дисталния му край. По цялата вътрешна и външна повърхност на външния шафт има хидрофобно покритие.

Пръстеновидното пространство между вътрешния шафт и външния шафт може да бъде промито през луеровия порт (10) на Т-конектора. Луменът на водача на вътрешния шафт се промива през луеровия порт в прокималния изход на водача. Луменът на водача позволява употребата на водачи от 0,035" за улесняване на придвижването напред на системата за доставка към и през лезията, която ще бъде лекувана.

Astron се доставя с тръбичка „Easy Release" (Лесно освобождаване) (11), поставена върху проксималното външен калъф. Тръбичката „Easy Release" е предназначена да бъде въведена в хемостатичната клапа на интродюсера, за да намали триенето между системата за доставка и хемостатичната клапа по време на освобождаването на стента.

Внимание: Кръвозагубата може да се повиши, когато се използва тръбичката „Easy Release".

Системата за доставка на стента и тръбичката „Easy Release" са съвместими с размера на интродюсера, указан на етикета. Стентът се придвижва напред към предназначеното за имплантация място чрез система за доставка тип „по водач" и се разгъва, като се издърпва назад външният калъф в Т-конектора, докато се имобилизира вътрешният шафт. Стентът остава в съда като постоянен имплант.

Как се доставя

Стерилен. Непирогенен. Устройството е стерилизирано с етиленов оксид. ДА НЕ се използва, ако опаковката е отворена или повредена или ако предоставената информация е неясна или повредена.

Съдържание

- Една (1) саморазгъваща се стент система Astron, завършваща с дръжка, прикрепена в запечатана торбичка с отлепващо се фолио.
- Едно (1) ръководство за употреба.

Съхранение

Да се съхранява на тъмно и сухо място при температура между 10°C и 30°C/50°F и 86°F.

Показания

Самостоятелно разгъващата се стент система Astron е показана за употреба при пациенти с атеросклеротично заболяване на илиачните артерии и за лечение на незадоволителни резултати след перкутанна транслуминална ангиопластика (ПТА), като например резидуална стеноза и дисекция.

Противопоказания

Като цяло противопоказанията към ПТА са също и противопоказания за поставяне на стент. Противопоказанията включват, но не се ограничават до:

- Неуспешен достъп на водача или на балонния катетър
- Силно калцифицирани лезии, резистентни на ПТА
- Лезии, които не позволяват пълно раздуване на балон за ангиопластика с подходящ размер
- Големи размери на остри или подострие тромби в таргетната лезия
- Перфориран съд
- Лезия, която попада в рамките на или непосредствено до аневризма
- Застрашена оклузия на витални странични клонове
- Пациенти с некоригирани нарушения в кръвосъсирването и противопоказание за антитромбоцитна и/или антикоагулационна терапия
- Пациенти с бъбречна недостатъчност или алергия към контрастното вещество
- Пациенти с известна свръхчувствителност към следните вещества могат да получат допълнителна алергична реакция към този имплант:
  - нитинол и/или неговите компоненти (например никел, титаний)
  - аморфен силиконов карбид

Предупреждения

- Това устройство е проектирано и предназначено само за еднократна употреба. ДА НЕ СЕ стерилизира и/или използва повторно. Повторната употреба на импланти за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекции за пациента или потребителя. Замърсяването на импланта може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Почистването, дезинфекцията и стерилизацията могат да компрометират основните материални и конструктивни характеристики и да доведат до повреда на устройството. BIOTRONIK няма да бъде отговорен за каквито и да било преки, случайни или последващи щети, произтичащи от повторна стерилизация или повторна употреба.
- Не използвайте системата за доставка, ако външната или вътрешната опаковка е повредена или отворена.
- Да се използва преди датата за срок на годност, указана на етикета.
- Не излагайте стент системата на органични разтворители, като например алкохол.
- Никога не придвижвайте напред системата за доставка без водачът да се показва от върха.
- Препоръчва се да се поставят припокриващи се стентове, само ако са два стента Astron. Рискът от корозия се повишава, когато стентове от различни метали бъдат поставени в контакт един с друг.
- Никога не придвижвайте напред стент, който е частично разгънат проксимално или дистално. Стентът не е предназначен за дърпане или репозициониране.
- След като стентът бъде частично разгънат, той не може да бъде захванат обратно с помощта на системата за доставка на стента.
- Ако по време на манипулацията се усети силно съпротивление, прекратете процедурата и определете причината за съпротивление, преди да продължите. Ако стентът не може да бъде разгънат, цялата система трябва да бъде отстранена.

Предпазни мерки

- Това изделие трябва да се използва само от лекари, които са добре обучени и подготвени за провеждането на перкутанна транслуменална ангиопластика (ПТА) и имплантация на стентове.
- Препоръчително е ПТА и имплантацията на стентове да се извършват само в болници, в които незабавно може да се направи спешна хирургия в случай на потенциални наранявания или животозастрашаващо усложнение.
- Преди започването на процедурата системата трябва да се изследва, за да се потвърди функционалността ѝ и да се гарантира, че размерът ѝ е подходящ за специфичната процедура, за която ще бъде използвана.
- Трябва да се внимава при работа със системата, за да се намали възможността от преждевременно освобождаване на стента, случайно счупване, огъване или усукване на шафта на катетъра.

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 12 12.09.2019 22:01:53

- Препоръчва се употребата на водачи с диаметър 0,035". Да се използва само с подходящо по размер интродюсер в съответствие с указанията върху етикета.
- Винаги, когато системата за доставка е в организма, с нея трябва да се работи с достатъчна и/или висококачествена флуороскопия.
- Системата за доставка не е предназначена за употреба с инжекционни системи под налягане.
- Трябва да се вземат предпазни мерки за намаляване или предотвратяване на съсирването. Препоръчва се употребата на системна хепаринизация по време на процедурата.
- Винаги дръжте инструмента запълнен със стерилен хепаринизиран изотоничен физиологичен разтвор, докато е в съдовата система.
- При наличие на големи количества тромби в съда, преди стентирането трябва да се разгледа използването на алтернативни или допълнителни стратегии (механично отстраняване, тромболиза, GPIIb/IIIa инхибитори).
- При лечение на повече лезии, първо трябва да се стентира най-дисталната лезия, последвано от стентиране на проксималните лезии.
- Преминаването през стента с други устройства трябва да се извършва с повишено внимание.
- Стентиране на бифуркация може да попречи на бъдещи диагностични или терапевтични процедури.
- Използването на механични изделия за атеректомия или лазерен катетър не е препоръчително в рамките на стентираната зона.
- Ин витро тестовете са демонстрирали, че покритието от силиконов карбид силно редуцира освобождаването на метални йони от подлежащия нитинолов стент. Потенциалните клинични ползи за пациенти с алергии към нитинолови съединения не са установени все още.
- Това изделие се свързва с риск от субакутна тромбоза, съдови усложнения и събития с кървене. Следователно пациентите трябва да бъдат внимателно подбрани и се препоръчва антитромбоцитна терапия от местната институция.

Възможни нежелани събития/ усложнения

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до:
- Смърт
- Мозъчен инсулт, транзиторна исхемична атака (ТИА)
- Спешна хирургия за корекция на съдови усложнения
- Емболия от въздух, тромботичен или атеросклеротичен материал
- Некроза на телесна тъкан и загуба на крайник поради дистална емболия
- Миграция на стента или деформация
- Емболия на стента
- Остра или подостра тромбоза на стента
- Нараняване на стената на артерията, дисекация, разкъсване на интимата, перфорация, руптура
- Артериовенозна фистула
- Образуване на псевдоаневризма
- Спазъм на артерия
- Повторна стеноза на стентираната артерия
- Тотална оклузия на артерия
- Хематом или кървене на мястото на пункцията
- Инфекция
- Кръвоизлив или хематом
- Алергични реакции към контрастното вещество, антитромбоцити, антикоагуланти и аморфен силициев карбид
- События, свързани със стент системата: Невъзможност да се достави стента до предназначеното място, неправилно поставяне на стента, деформация на стента, емболизация на стента, тромбоза или оклузия на стента, фрактура на стента, миграция на стента, неадекватна апозиция или компресия на стент/ове, затруднения при изтегляне, емболизация от материал на катетъра.

Указания за употреба

Препоръчва се да дилатирате предварително лезията, като използвате стандартни ПТА техники преди стентиране. Отстранете ПТА балонния катетър от пациента, като поддържате достъпа до лезията с водача.

Подготовка на системата за доставка на стента

Предупреждение: Избягвайте манипулиране на механизма за освобождаване на стента по време на изваждането от опаковката и промиването на системата за доставка.

1. Изберете подходящ размер на стента въз основа на диаметъра на артерията в съседство с лезията и дължината на сегмента, който ще се стентира. Неограниченият диаметър на стента трябва да бъде с поне 1 mm по-голям от референтния диаметър на таргетната артерия. Дължината на стента трябва да позволява припокриване на лезията с поне 5 mm от всяка страна.

Таблица за избор на размер на стента	
Диаметър на съда	**Неограниченият диаметър на стента**
5,0 – 6,0 mm	7,0 mm
6,0 – 7,0 mm	8,0 mm
7,0 – 8,0 mm	9,0 mm
8,0 – 9,0 mm	10,0 mm

2. След внимателна проверка на торбичката за нарушения на стерилната бариера, отлепете фолиото на торбичката и извадете табличката. Внимателно отлепете капака, извадете системата за доставка на стента и я поставете в стерилното поле.
3. Проверете изделието за повреди. Проверете дали стентът е задържан във външния калъф. Не използвайте, ако стентът е частично разгънат.

Промиване на системата за доставка на стента

4. Прикрепете спринцовка от 10 ml, пълна със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, към луер-лок порта при проксималния изход на водача и инжектирайте физиологичния разтвор в лумена на водача, докато течността не излезе от върха на катетъра.
5. Прикрепете спринцовка от 10 ml, пълна със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, към луеровия порт на плъзгащия се Т-конектор и енергично инжектирайте физиологичния разтвор, докато течността не излезе дистално между външния калъф и върха. Течността може също да бъде визуализирана в луер-лок порта в проксималния изход на водача.
6. Отстранете спринцовката.

Въвеждане на системата за доставка на стента

7. Прекарайте дисталния край на системата за доставка на стента по проксималния край на водача и придвижете напред системата, докато водачът не излезе през луеровия порт в проксималния край на системата за доставка. Погрижете се да поддържате системата за доставка възможно най-изправена.
8. Внимателно въведете системата за доставка на стента през интродюсера.

Внимание: Проверете дали дисталният край на външния калъф е изправен спрямо върха. Ако има празнина между външния калъф и върха, внимателно придвижете напред външният калъф, докато не се изравни с върха.

9. Внимателно придвижете напред системата за доставка на стента по водача към лезията, която подлежи на лечение.
10. Внимателно придвижете системата за доставка на стента през стенозата, като разположите маркерите от всяка страна на лезията.

Внимание: Никога не издърпвайте назад плъзгащия се Т-конектор по време на въвеждане на системата за доставка. Ако трябва да придвижите назад системата за доставка, винаги подсигурявайте тръбичката от неръждаема стомана срещу Т-конектора.

Разгъване на стента

Забележка: Ако е необходимо, тръбичката „Easy Release" може да бъде въведена в интродюсера, за да се намали триенето между хемостатичната клапа и външния калъф на системата за доставка по време на разгъването на стента.

11. Поддържайте инструмента възможно най-изправен, докато е извън тялото.
12. Внимателно отстранете предпазителя, докато проверявате флуороскопски позицията на изделието.
13. Имобилизирайте тръбичката от неръждаема стомана.
14. Разположете стента под флуороскопски контрол като приплъзвате Т-конектора върху имобилизираната тръбичка от неръждаема стомана внимателно към черния маркер за освобождаване върху тръбичката от неръждаема стомана. Разгъването е завършено, когато Т-конекторът покрие маркера.

Внимание: Не бутайте тръбичката от неръждаема стомана!

15. Направете ангиографска визуализация на стентирания сегмент на съда.

Забележка: Когато е необходим повече от един стент, за да се покрие лезията, се препоръчва първо да се постави по-дисталният стент. Осигурете достатъчно припокриване между стентовете.

Изваждане на системата за доставка

16. След пълното разгъване на стента внимателно отстранете системата за доставка под флуороскопски контрол, докато наблюдавате рентгеноконтрастния връх, като оставите водача на място.

Предупреждение: Ако върхът срещне съпротивление по време на отстраняването на системата за доставка, трябва да се определи причината за съпротивлението. За да се освободи върхът, системата за доставка може да бъде придвижена внимателно в дистална посока. Ако върхът все още е блокиран след тази маневра, имобилизирайте тръбичката от неръждаема стомана и внимателно придвижете напред плъзгащият се Т-конектор под флуороскопски контрол, докато дисталният край на външния калъф не достигне до върха.

17. Ако стентът не е разгънат изцяло по хода на лезията, може да се извърши балонна дилатация след разгъването. Изберете ПТА балон, чийто диаметър след раздуване отговаря на референтния диаметър на прицелния съд.
18. Направете ангиографска визуализация на стентирания сегмент на съда.
19. Изхвърлете опаковъчните материали в съответствие с нормалните промишлени/местни стандарти. С използваното устройство трябва да се борави съгласно болничната процедура.

Магнитно-резонансна томография (МРТ)

MR Безопасно за изследване с магнитно-резонасна томография при определени условия

STENT

Информация за безопасност при МРТ

Неклиничните изпитвания са демонстрирали, че стентът Astron на BIOTRONIK е безопасен за изследване с магнитно-резонасна томография при определени условия за единични и припокриващи се дължини до 200 mm. Пациент с това изделие може да бъде безопасно сканиран в МРТ система, която отговаря на следните условия:
- Само статично магнитно поле от 1,5 и 3,0 Тесла
- Максимално пространствено градиентно поле от 3000 гауса/cm (30 T/m)
- Максималната отчетена SAR стойност за цялото тяло за МРТ системата е 1 W/kg за ориентири под пъпа и 2 W/kg за ориентири над пъпа за 15 минути сканиране.

При определените по-горе условия на сканиране се очаква стентът Astron да доведе до максимално повишаване на температурата от 4,6 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.

При извънклинични изпитвания на стента Astron на BIOTRONIK, образният артефакт, причинен от изделието, се простира на приблизително 5 mm, когато се изобразява с поредица от градиент на ехо или на 4 mm, когато се изобразява с поредица от импулси за завъртане и МРТ система от 3,0 Тесла. Артефактът може да направи неясен лумена на импланта.

Друго

Съветваме пациентите да регистрират своя имплантиран стент и условията, при които може да бъде сканиран безопасно, в MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) или в подобна организация.

Гаранция/Отговорност

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

BIOTRONIK не гарантира, че следните събития няма да настъпят:
- Неизправност или неправилна функция на продукта
- Имунен отговор на пациента към продукта
- Медицински усложнения по време на употребата на продукта или като последица от контакта на продукта с тялото на пациента

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

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

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 13 12.09.2019 22:01:53

Opis

Astron je samoproširiv stent umetnut u sustav za isporuku preko žice. Stent (1) je laserski izrezan od nitinol cijevi. U njemu postoje četiri rendgenski vidljiva nastavka na svakom kraju (1a, 1b) i on je potpuno presvučen amorfnim silicijevim karbidom (a-SiC:H). Sustav za isporuku sastoji se od dva koaksijalno postavljena elementa: unutarnje osovine (2) i vanjskog tuljka (3).

Unutarnja osovina izrađena je proksimalno od nehrđajućeg čelika, a distalno od termoplastičnog polimera. Sigurnosni jezičak (4) koji pokriva cijev od nehrđajućeg čelika sprječava nenamjernog otpuštanje stenta. Cijev od nehrđajućeg čelika ima crni marker za otpuštanje (5) koji označava završetak postavljanja stenta i završava s luer priključkom (6) na proksimalnom izlazu vodeće žice. Središnji lumen vodeće žice u unutarnjoj osovini proteže se do rendgenski vidljivog vrha (7). Stent se postavlja na unutarnju osovinu proksimalno od vrha, između dvaju rendgenski vidljivih markera (8), koji omogućavaju fluoroskopsku vizualizaciju i pozicioniranje sustava za isporuku prema leziji i kroz nju. Vanjski tuljak počinje unutar T-spojnice (9) i proteže se do vrha. Pokriva stent i drži ga ograničenim u distalnom kraju. Hidrofobni premaz nanesen je na unutarnjim i vanjskim površinama cijele vanjske osovine.

Prstenasti prostor između unutarnje osovine i vanjskog tuljka moguće je isprati kroz luer priključak (10) na T-spojnici. Lumen vodeće žice unutarnje osovine ispire se kroz luer priključak na proksimalnom izlazu vodeće žice. Lumen vodeće žice dopušta uporabu vodećih žica od 0,035" kako bi se omogućilo uvođenje sustava za isporuku prema leziji i kroz leziju koju valja liječiti.

Astron se isporučuje s „Easy Release" cijevi (11) uvedene preko proksimalnog vanjskog tuljka. „Easy Release" cijev namijenjena je uvođenju u hemostatski ventil uvodnice radi smanjivanja trenja između sustava za isporuku i hemostatskog ventila tijekom otpuštanja stenta.

Pozor: Gubitak krvi može se povećati prilikom uporabe „Easy Release" cijevi.

Sustav za isporuku stenta i „Easy Release" cijev kompatibilni su s veličinom uvodnice navedenom na etiketi. Stent se uvodi do predviđenog mjesta implantacije s pomoću sustava za isporuku preko žice i postavlja izvlačenjem vanjskog tuljka na T-spojnici uz imobilizaciju unutarnje osovine. Stent ostaje u žili kao trajni implantat.

Način isporuke

Sterilno. Apirogeno. Uređaj je steriliziran etilenoksidom. NE rabite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako su bilo koje informacije nejasne ili oštećene.

Sadržaj

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

Skladištenje

Čuvajte na tamnom, suhom mjestu pri temperaturi od 10 °C do 30°C/50 °F do 86°F.

Indikacije

Samoproširivi sustav stenta Astron indiciran je za uporabu kod bolesnika s aterosklerotičnim oboljenjem ilijačnih arterija i za liječenje insuficijentnih rezultata nakon perkutane transluminalne angioplastike (PTA), npr. rezidualne stenoze i disekcije.

Kontraindikacije

Općenito, kontraindikacije za PTA su i kontraindikacije za postavljanje stenta. Kontraindikacije obuhvaćaju, ali nisu ograničene na:

- neuspio pristup vodeće žice ili balonskog katetera;
- jako kalcificirane lezije otporne na PTA;
- lezije koje sprječavaju potpuno napuhivanje primjereno dimenzioniranog balona za angioplastiku;
- velike količine akutnog ili subakutnog tromba na ciljnoj leziji;
- perforirana žila;
- lezija koja se nalazi unutar ili pored aneurizme;
- prijeteća okluzija vitalnih bočnih grana;
- bolesnici s neriješenim poremećajima krvarenja i kontraindikacijom za antitrombotsku i/ili antikoagulacijsku terapiju;
- bolesnici s insuficijencijom bubrega ili alergijom na kontrastne medije;
- bolesnici s poznatim preosjetljivostima na sljedeće tvari mogu imati alergijsku reakciju na ovaj implantat:
  - nitinol i/ili njegove komponente (npr. nikal, titanij),
  - amorfni silicijev karbid.

Upozorenja

- Ovaj uređaj je konstruiran i namijenjen samo za jednokratnu uporabu. NE resterilizirajte i ne rabite ponovno. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja potencijalni rizik od infekcije bolesnika ili korisnika. Onečišćenje uređaja može uzrokovati ozljede, bolesti ili smrt bolesnika. Čišćenje, dezinficiranje i sterilizriranje mogu ugroziti bitne značajke materijala i konstrukcije te uzrokovati kvar uređaja. Tvrtka BIOTRONIK neće biti odgovorna za izravne, nenamjerne ili posljedične štete uzrokovane resterilizacijom ili ponovnom uporabom.
- Ne rabite sustav za isporuku ako je vanjsko ili unutarnje pakiranje oštećeno ili otvoreno.
- Uporabite prije roka trajanja navedenog na etiketi.
- Ne izlažite sustav stenta organskim otapalima, npr. alkoholu.
- Nikada ne uvodite sustav za isporuku ako vodeća žica ne strši iz vrha.
- Stentove koji se preklapaju preporučljivo je postaviti samo s pomoću dva stenta Astron. Rizik od korozije povećava se kontaktom stentova od različitih metala.
- Nikada ne uvodite djelomično postavljen stent proksimalno ili distalno. Stent nije konstruiran za povlačenje ili repozicioniranje.
- Nakon djelomičnog postavljanja stenta nije ga moguće ponovno zahvatiti sustavom za isporuku stenta.
- Osjetite li jak otpor tijekom rukovanja, prekinite postupak i utvrdite uzrok otpora prije nastavka. Ako se stent ne može postaviti, cijeli sustav trebalo bi izvaditi.

Sigurnosne napomene

- Ovaj uređaj smiju rabiti samo liječnici koji su temeljito podučeni i obučeni za obavljanje perkutane transluminalne angioplastike (PTA) i implantacije stentova.
- PTA i implantacija stentova preporučuju se samo u bolnicama u kojima je moguće odmah obaviti hitan kirurški zahvat u slučaju potencijalne ozljede ili životno opasne komplikacija.
- Prije početka postupka potrebno je pregledati sustav kako bi se potvrdila njegova funkcionalnost i osiguralo da je njegova veličina prikladna za konkretan postupak za koji će se rabiti.
- Budite oprezni tijekom rukovanja kako bi se smanjila mogućnost prijevremenog otpuštanja stenta, nenamjernog loma, savijanja ili izvrtanja osovine katetera.
- Preporučuje se uporaba vodećih žica promjera 0,035". Rabite samo s primjereno dimenzioniranom uvodnicom u skladu s uputama na etiketi.
- Kada se sustav za isporuku nalazi u tijelu, njime bi trebalo manevrirati uz dovoljnu i/ili visokokvalitetnu fluoroskopiju.
- Sustav za isporuku nije konstruiran za uporabu s električnim sustavima ubrizgavanja.
- Potrebno je poduzeti mjere opreza za sprječavanje ili smanjivanje zgrušavanja. Preporučuje se uporaba sustavne heparinizacije tijekom postupka.
- Instrument uvijek mora biti napunjen sterilnom heparinizirnim izotoničnom fiziološkom otopinom dok je u krvožilnom sustavu.
- Ako u žili postoji velika količina tromba, prije stentiranja potrebno je razmotriti alternativne ili popratne strategije (mehaničke neoadjuvantne terapije, trombolize, GPIIb/IIIa inhibitori).
- Prilikom liječenja više lezija najprije treba stentirati distalnu leziju, a zatim proksimalne lezije.
- Ponovno prelaženje stenta dopunskim uređajima potrebno je obaviti oprezno.
- Stentiranje u račvištu moglo bi ugroziti buduće dijagnostičke ili terapijske postupke.
- Ne preporučuje se uporaba mehaničkih aterektomijskih uređaja ili laserskog katetera unutar stentiranog područja.
- Ispitivanja in vitro pokazala su da premaz od silicijevog karbida jako smanjuje otpuštanje iona metala iz stenta od nitinola. Moguća klinička korist za bolesnike s alergijama na spojeve nitinola još nije utvrđena.
- Ovaj uređaj povezan je s rizikom od subakutne tromboze, vaskularnih komplikacija i događaja krvarenja. Stoga bolesnike treba pozorno odabrati i preporučuje se antitrombotska terapija u lokalnoj zdravstvenoj ustanovi.

Potencijalni negativni događaji/ komplikacije

Moguće komplikacije obuhvaćaju, ali nisu ograničene na:

- smrt;
- moždana kap, prijelazni ishemijski napadaji (TIA);
- hitan kirurški zahvat radi ispravljanja vaskularnih komplikacija;
- zračna embolija, embolija trombotskog ili aterosklerotičnog materijala;
- nekroza tkiva i gubitak udova zbog distalne embolije;
- pomicanje ili deformacija stenta;
- embolija uzrokovana stentom;
- akutna ili subakutna tromboza stenta;
- ozljeda stjenke arterije, disekcija, ruptura intime, perforacija, ruptura;
- arteriovenska fistula;
- stvaranje pseudoaneurizme;
- arterijski spazam;
- ponovna stenoza stentirane arterije;
- potpuna okluzija arterije;
- hematom ili krvarenje na mjestu punkcije;
- infekcija;
- hemoragija ili hematom;
- alergijske reakcije na kontrastno sredstvo, antitrombotike, antikoagulanse, amorfni silicijev karbid;
- događaji povezani sa sustavom stenta: nemogućnost postavljanja stenta na predviđeno mjesto, dislociranje stenta, deformacija stenta, embolija uzrokovana stentom, tromboza ili okluzija stenta, lom stenta, pomicanje stenta, neodgovarajuće postavljanje ili kompresija stenta/stentova, poteškoće s vađenjem, embolija uzrokovana materijalom katetera.

Upute za uporabu

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

Pripremanje sustava za isporuku stenta

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

1. Odaberite prikladnu veličinu stenta ovisno o promjeru arterije u blizini lezije i duljini segmenta koji će se stentirati. Promjer oslobođenog stenta trebao bi biti najmanje 1 mm veći od referentnog promjera ciljne arterije. Duljina stenta trebala bi omogućavati preklapanje lezije najmanje 5 mm na obje strane.

Tablica za odabir veličine stenta

Promjer žile	Promjer oslobođenog stenta
5,0 – 6,0 mm	7,0 mm
6,0 – 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm

2. Nakon pozornog pregleda vrećice na oštećenja sterilne barijere, otvorite vrećicu i izvadite zdjelicu. Oprezno otvorite poklopac, izvadite sustav za isporuku stenta i stavite ga na sterilno polje.
3. Pregledajte uređaj na oštećenja. Pobrinite se za to da stent ostane unutar vanjskog tuljka. Ne rabite ako je stent djelomično postavljen.

Ispiranje sustava za isporuku stenta

4. Pričvrstite štrcaljku od 10 ml napunjenu sterilnom heparinizirnim fiziološkom otopinom na luer priključak na proksimalnom izlazu vodeće žice i ubrizgavajte fiziološku otopinu u lumen vodeće žice dok tekućina ne iziđe iz vrha katetera.
5. Pričvrstite štrcaljku od 10 ml napunjenu sterilnom heparinizirnim fiziološkom otopinom na luer priključak klizne T-spojnice i snažno ubrizgavajte fiziološku otopinu dok tekućina ne iziđe distalno između vanjskog tuljka i vrha. Tekućina može biti vidljiva i na luer priključku na proksimalnom izlazu vodeće žice.
6. Izvadite štrcaljku.

Uvođenje sustava za isporuku stenta

7. Navrnite distalni vrh sustava za isporuku stenta preko proksimalnog kraja vodeće žice i potiskujte sustav dok žica ne iziđe kroz luer priključak na proksimalnom kraju sustava za isporuku. Budite oprezni i održavajte sustav što je moguće ravnijim.
8. Oprezno uvedite sustav za isporuku stenta kroz uvodnicu.

Pozor: Provjerite je li distalni kraj vanjskog tuljka poravnan s vrhom. Ako postoji procjep između vanjskog tuljka i vrha, oprezno uvodite vanjski tuljak dok se ne poravna s vrhom.

9. Oprezno uvodite sustav za isporuku stenta kroz vodeću žicu prema leziji koju valja liječiti.
10. Potisnite sustav za isporuku stenta preko stenoze, postavljajući markere na obje strane lezije.

Pozor: Nikada ne povlačite natrag kliznu T-spojnicu tijekom uvođenja sustava za isporuku. Ako je sustav za isporuku potrebno pomaknuti natrag, cijev od nehrđajućeg čelika uvijek osigurajte na T-spojnicu.

Postavljanje stenta

Napomena: Ako je potrebno, „Easy Release" cijev moguće je uvesti u uvodnicu kako bi se smanjilo trenje između hemostatskog ventila i vanjskog tuljka sustava za isporuku tijekom postavljanja stenta.

11. Održavajte instrument što ravnijim izvan tijela.
12. Oprezno skinite sigurnosni jezičak i istodobno fluoroskopski provjerite položaj uređaja.
13. Imobilizirajte cijev od nehrđajućeg čelika.

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 14 12.09.2019 22:01:53

14. Postavite stent uz fluoroskopsko vođenje nježnim pomicanjem T-spojnice po imobiliziranoj cijevi od nehrđajućeg čelika prema crnom markeru za otpuštanje na cijevi od nehrđajućeg čelika. Postavljanje je završeno kada T-spojnica pokrije marker.

Pozor: Ne gurajte cijev od nehrđajućeg čelika!

15. Zatražite angiografsku vizualizaciju stentiranog segmenta žile.

Napomena: Ako je za pokrivanje lezije potrebno više stentova, preporučljivo je najprije postaviti distalni stent. Omogućite dovoljno preklapanje između stentova.

Vađenje sustava za isporuku

16. Nakon kompletnog postavljanja stenta oprezno izvadite sustav za isporuku uz fluoroskopsko vođenje, promatrajući rendgenski vidljiv vrh i ostavite vodeću žicu na mjestu.

Upozorenje: Ako vrh naide na otpor tijekom vađenja sustava za isporuku, potrebno je utvrditi uzrok otpora. Kako bi se oslobodio vrh, sustav za isporuku moguće je oprezno pomaknuti u distalnom smjeru. Ako je vrh i dalje blokiran nakon tog manevra, imobilizirajte cijev od nehrđajućeg čelika i nježno gurajte kliznu T-spojnicu uz fluoroskopsko vođenje dok distalni kraj vanjskog tuljka ne dodirne vrh.

17. Ako stent nije potpuno proširen duž lezije, moguće je obaviti napuhivanje balona nakon uvođenja. Odaberite PTA balon čiji napuhani promjer odgovara referentnom promjeru ciljne žile.
18. Zatražite angiografsku vizualizaciju stentiranog segmenta žile.
19. Zbrinite ambalažni materijal prema uobičajenim industrijskim/lokalnim standardima. Rabljeni uređaj potrebno je zbrinuti u skladu s bolničkim propisima.

Magnetska rezonantna tomografija (MR)

MR Conditional

STENT

Sigurnosne informacije za MR

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da je stent BIOTRONIK Astron MR conditional za jednostruke i preklapajuće duljine do 200 mm. Bolesnika s ovim uređajem moguće je sigurno snimati u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:

- samo statičko magnetsko polje od 1,5 i 3,0 T;
- maksimalan prostorni gradijent polja od 3000 G/cm (30 T/m);
- specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo prema maksimalno zabilježenom rezultatu MR sustava od 1 W/kg za obilježja ispod pupka i 2 W/kg iznad pupka tijekom 15 minuta snimanja.

Očekuje se da će stent Astron u gore definiranim uvjetima snimanja uzrokovati maksimalan porast temperature od 4,6 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju stenta BIOTRONIK Astron artefakt slike uzrokovan uređajem je približno 5 mm kada se snima s pomoću sekvence gradijentnog eha ili 4 mm kada se snima s pomoću pulsne sekvence spin eha i MR sustavom od 3,0 T. Artefakt može prikriti lumen uređaja.

Ostalo

Preporučuje se da bolesnici prijave fondaciji MedicAlert (www.medicalert.org) ili sličnoj organizaciji prisutnost implantiranog stenta i uvjete pod kojima ga je moguće sigurno snimati.

Jamstvo/odgovornost

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

Tvrtka BIOTRONIK ne jamči da se neće pojaviti sljedeći događaji:

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

BIOTRONIK ne preuzima odgovornost za:

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

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

Česky

Popis

Astron je samoexpandibilní stent připojený k zaváděcímu systému typu over-the-wire. Stent (1) je vyřezán laserem z nitinolové trubičky. Stent má na každém konci 4 rentgenkontrastní výčnělky (1a, 1b) a je zcela pokrytý vrstvou amorfního silikon-karbidu (a-SiC:H). Zaváděcí systém sestává ze dvou koaxiálně uložených prvků: vnitřního tubusu (2) a vnějšího sheathu (3).

Vnitřní tubus je vyrobený v proximální části z nerezové oceli a v distální části z termoplastického polymeru. Bezpečnostní chránič (4), který pokrývá trubičku z nerezové oceli, zamezuje náhodnému uvolnění stentu. Trubička z nerezové oceli obsahuje černou uvolňovací značku (5), která signalizuje dokončené rozvinutí stentu, a je zakončena portem Luer (6) na proximálním výstupu vodicího drátu. Centrální lumen vodicího drátu vede vnitřním tubusem k rentgenkontrastnímu hrotu (7). Stent je nasazený na vnitřním tubusu proximálně ke hrotu mezi dvěma rentgenkontrastními značkami (8), které umožňují skiaskopické pozorování a posouvání zaváděcího systému směrem k lézi a za ni. Vnější sheath začíná uvnitř konektoru tvaru T (9) a dosahuje k hrotu. Pokrývá stent a udržuje jej složený uvnitř distálního konce sheathu. Hydrofobní povlak je aplikován na vnitřní i vnější stranu celého vnějšího tubusu.

Prostor prstencového tvaru mezi vnitřním tubusem a vnějším sheathem lze proplachovat přes port Luer (10) na konektoru tvaru T. Lumen vodicího drátu ve vnitřním tubusu se proplachuje přes port Luer na proximálním výstupu vodicího drátu. Lumen vodicího drátu umožňuje použít vodicí dráty o průměru 0,035 palce (0,89 mm) pro posun zaváděcího systému k léčené lézi a za ni.

Stent Astron se dodává s trubicí Easy-Release (11) nasazenou na proximálním vnějším sheathu. Trubice Easy Release je určena k zasunutí do hemostatického ventilu zaváděče, kde snižuje tření mezi zaváděcím systémem a hemostatickým ventilem při uvolňování stentu.

Pozor: Při použití trubice Easy-Release může dojít ke zvýšení ztráty krve.

Zaváděcí systém stentu a trubice Easy Release jsou kompatibilní s velikostí zaváděcího sheathu uvedenou na štítku. Stent se posouvá do místa plánované implantace pomocí zaváděcího systému zavedeného po vodicím drátě (OTW) a rozvinuje se stažením vnějšího sheathu na konektoru tvaru T zpět za současné imobilizace vnitřního tubusu. Stent zůstává v cévě jako trvalý implantát.

Stav při dodání

Sterilní. Nepyrogenní. Zařízení je sterilizováno ethylenoxidem. NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud jsou jakékoliv přiložené informace nečitelné nebo poškozené.

Obsah

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

Skladování

Skladujte na tmavém, suchém místě při teplotě 10°C až 30°C (50°F až 86°F).

Indikace

Systém samoexpandibilního stentu Astron je indikován k použití u pacientů s aterosklerotickým onemocněním iliakálních tepen a k ošetření nedostatečných výsledků perkutánní transluminální angioplastiky (PTA), jako je např. reziduální stenóza a disekce.

Kontraindikace

Kontraindikace pro implantaci stentu jsou obecně shodné s kontraindikacemi pro PTA. Mezi možné kontraindikace patří mimo jiné:

- neúspěšné zavedení vodicího drátu nebo balonkového katétru;
- silně kalcifikované léze odolávající PTA;
- léze, které znemožňují úplné naplnění angioplastického balonku vhodné velikosti;
- velký počet akutních nebo subakutních trombů v cílové lézi;
- perforace cév;
- léze nacházející se uvnitř nebo v blízkosti aneuryzmatu;
- hrozící okluze životně důležitých bočních větví;
- pacienti s nekorigovanými krvácivými poruchami a kontraindikacemi na protidestičkovou a antikoagulační terapii;
- pacienti s ledvinovou nedostatečností nebo alergií na kontrastní látku;
- pacienti se známou přecitlivělostí na níže uvedené látky mohou mít alergickou reakci na tento implantát:
  - nitinol a/nebo jeho komponenty (např. nikl, titan),
  - amorfní karbid křemíku.

Varování

- Toto zařízení je navrženo a určeno pouze k jednomu použití. NERESTERILIZUJTE je ani je NEPOUŽÍVEJTE opakovaně. Při opakovaném použití zařízení určených k jednomu použití vzniká riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou poškodit základní materiálové a konstrukční charakteristiky s následkem selhání zařízení. Společnost BIOTRONIK neodpovídá za žádné přímé, náhodné ani následné škody vzniklé následkem resterilizace nebo opakovaného použití.
- Nepoužívejte zaváděcí systém, pokud je vnější nebo vnitřní obal poškozený nebo otevřený.
- Použijte před datem „použít do" uvedeným na štítku.
- Nevystavujte systém stentu působení organických rozpouštědel, jako je alkohol.
- Nikdy neposunujte zaváděcí systém vpřed, pokud z hrotu nevystupuje vodicí drát.
- Doporučuje se umístit překrývající se stenty pouze s použitím dvou stentů Astron. Vzájemný kontakt stentů z různých kovů zvyšuje riziko koroze.
- Nikdy neposunujte částečně rozvinutý stent proximálním ani distálním směrem. Stent není konstruován pro tažení ani pro úpravu polohy.
- Jakmile je stent částečně rozvinutý, nelze jej pomocí zaváděcího systému stentu znovu zachytit.
- Pokud katétr při manipulaci narazí na zvýšený odpor, zastavte zákrok a před pokračováním určete, co zvýšený odpor při pohybu způsobuje. Pokud stent nelze rozvinout, musí být odstraněn celý systém.

Bezpečnostní opatření

- Toto zařízení smějí používat pouze lékaři, kteří jsou důkladně vyškoleni a vzděláni v provádění perkutánních transluminálních angioplastik (PTA) a implantace stentu.
- PTA a implantaci stentu se doporučuje provádět pouze na pracovištích, kde lze okamžitě provést urgentní operaci v případě možného zranění nebo život ohrožující komplikace.
- Před zahájením výkonu je nutné zkontrolovat funkčnost systému a ověřit, že jeho velikost je vhodná pro konkrétní výkon, pro který se má použít.
- Při manipulaci postupujte opatrně, abyste snížili riziko předčasného uvolnění stentu a náhodného zlomení, ohnutí nebo zalomení tubusu katétru.
- Doporučuje se použití vodicích drátů o průměru 0,035 palce (0,89 mm). Používejte pouze se zaváděcím sheathem vhodné velikosti v souladu s indikacemi na štítku.
- Pokud je zaváděcí systém v těle pacienta, je třeba s ním manipulovat pouze za dostatečné skiaskopické kontroly a/nebo za skiaskopické kontroly s vysokým rozlišením.
- Zaváděcí systém není určen k použití s tlakovými injekčními systémy.
- Je zapotřebí provádět opatření k zamezení nebo snížení srážlivosti krve. Během výkonu se doporučuje systémové podávání heparinu.
- Pokud je nástroj v cévním řečišti, musí být vždy naplněný sterilním heparinizovaným izotonickým fyziologickým roztokem.
- Pokud je v cévě přítomno velké množství trombů, je třeba zvážit použití alternativních nebo pomocných strategií (mechanická destrukce, trombolýza, inhibitory GPIIb/IIIa) před zavedením stentu.
- Při ošetření více lézí musí být stent zaveden nejprve do distální léze a až poté do léze proximální.
- Při průchodu pomocných zařízení přes stent je nezbytné postupovat se zvýšenou opatrností.
- Stentování přes bifurkaci může ohrozit budoucí diagnostické a terapeutické zákroky.
- Použití zařízení pro mechanickou aterektomii nebo laserového katétru v oblasti ošetřené stentem se nedoporučuje.
- Testy in vitro prokázaly, že potah z karbidu křemíku výrazně snižuje uvolňování kovových iontů z podkladového nitinolového stentu. Možný klinický přínos pro pacienty s alergiemi na nitinolové sloučeniny dosud není prokázán.
- Toto zařízení je spojeno s rizikem subakutní trombózy, vaskulárních komplikací a krvácivých příhod. Pacienti by proto měli být pečlivě vybíráni a místní zdravotnické instituce doporučuje antiagregační léčbu.

Potenciální nežádoucí příhody/komplikace

Mezi možné komplikace patří mimo jiné:

- smrt;
- cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka (TIA);
- potřeba urgentní operace ke korekci vaskulárních komplikací;
- vzduchová embolie, trombotická embolie nebo embolizace aterosklerotického materiálu;
- tkáňová nekróza a ztráta končetiny v důsledku distální embolizace;
- migrace nebo deformace stentu;
- embolizace stentu;
- akutní nebo subakutní trombóza stentu;

- poranění tepenné stěny, disekce, natržení, perforace nebo ruptura intimy;
- arteriovenózní píštěl;
- tvorba pseudoaneuryzmatu;
- arteriální spasmus;
- restenóza stentované tepny;
- úplná okluze tepny;
- hematom nebo krvácení v místě vpichu;
- infekce;
- krvácení nebo hematom;
- alergické reakce na kontrastní látku, protidestičkové léky, antikoagulancia, amorfní silikon karbid;
- příhody související se systémem stentu: nezavedení stentu na zamýšlené místo, nesprávné umístění stentu, deformace stentu, embolizace stentu, trombóza nebo okluze stentu, fraktura stentu, migrace stentu, nedostatečná apozice nebo komprese stentu/stentů, potíže s vyjmutím, embolizace materiálu z katétru.

Návod k použití

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

Příprava zaváděcího systému stentu

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

1. Zvolte vhodnou velikost stentu na základě průměru tepny přiléhající k lézi a délky segmentu, který má být ošetřen stentem. Průměr nesloženého stentu musí být alespoň o 1 mm větší než je referenční průměr cílové tepny. Stent by měl překrývat lézi alespoň o 5 mm na každé straně.

Tabulka pro výběr velikosti stentu	
Průměr cévy	**Průměr stentu v nesloženém stavu**
5,0–6,0 mm	7,0 mm
6,0–7,0 mm	8,0 mm
7,0–8,0 mm	9,0 mm
8,0–9,0 mm	10,0 mm

2. Pečlivě zkontrolujte, zda balení nejeví známky poškození sterilní bariéry, a poté otevřete odtrhovací obal a vyjměte podnos. Opatrně odtrhněte víko, vyjměte zaváděcí systém stentu a uložte jej do sterilního pole.
3. Zkontrolujte, zda zařízení není poškozené. Zkontrolujte, že je stent uzavřený uvnitř vnějšího sheathu. Pokud je stent částečně rozvinutý, zařízení nepoužívejte.

Proplachování zaváděcího systému stentu

4. Připojte 10ml stříkačku naplněnou sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem do Luer portu na proximálním výstupu vodicího drátu a vstřikujte roztok do lumenu vodicího drátu, dokud tekutina nevyteče z hrotu katétru.
5. K portu Luer na posuvném konektoru tvaru T připojte 10ml stříkačku naplněnou sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem a prudce vstřikujte fyziologický roztok, až začne vytékat distálně mezi vnějším sheathem a hrotem. Roztok lze také vizualizovat v portu Luer na proximálním výstupu vodicího drátu.
6. Odpojte stříkačku.

Zavedení zaváděcího systému stentu

7. Nasuňte distální hrot zaváděcího systému stentu na proximální konec vodicího drátu a posunujte systém vpřed tak dlouho, dokud vodicí drát nevystoupí z Luer portu na proximálním konci zaváděcího systému. Udržujte systém stentu co nejrovněji.
8. Opatrně zasuňte zaváděcí systém stentu přes zaváděč.

Pozor: Ověřte, že je distální konec vnějšího sheathu zarovnaný s hrotem. Pokud existuje mezi vnějším sheathem a hrotem mezera, opatrně posunujte vnější sheath vpřed, až bude zarovnaný s hrotem.

9. Opatrně posouvejte zaváděcí systém stentu po vodicím drátu k lézi, která má být ošetřena.
10. Posuňte zaváděcí systém stentu přes stenózu tak, aby se jednotlivé značky nacházely po obou stranách léze.

Pozor: Během zasunování zaváděcího systému nikdy nestahujte posuvný konektor tvaru T směrem zpět. Pokud je nutné posunout zaváděcí systém směrem zpět, vždy zajistěte trubičku z nerezové oceli k T-konektoru.

Rozvinutí stentu

Upozornění: Pokud je to nutné, trubice Easy Release se může zasunout do zaváděče, aby se snížilo tření mezi hemostatickým ventilem a vnějším sheathem zaváděcího systému při rozvíjení stentu.

11. Mimo tělo pacienta udržujte nástroj co nejrovněji.
12. Opatrně odstraňte bezpečnostní chránič a zároveň skiaskopicky ověřujte polohu zařízení.
13. Imobilizujte trubičku z nerezové oceli.
14. Rozviňte stent během skiaskopické kontroly jemným posunutím konektoru tvaru T po imobilizované trubičce z nerezové oceli směrem k černé uvolňovací značce na trubičce z nerezové oceli. Rozvinutí je dokončeno, jakmile konektor tvaru T zakryje značku.

Pozor: Na trubičku z nerezové oceli netlačte!

15. Proveďte angiografickou vizualizaci segmentu cévy léčeného stentem.

Upozornění: Pokud je k pokrytí léze nutné použít více stentů, doporučuje se umístit nejdříve distální stent. Zajistěte dostatečné překrytí stentů.

Vyjmutí zaváděcího systému

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

Varování: Pokud hrot při vyjímání zaváděcího systému narazí na jakýkoli odpor, je nutné zjistit, co odpor způsobuje. Uvolněte hrot opatrným posunutím zaváděcího systému distálním směrem. Pokud je i po tomto manévru hrot zablokovaný, imobilizujte trubičku z nerezové oceli a za skiaskopického navádění jemně posunujte vpřed posuvný konektor tvaru T, až se distální konec vnějšího sheathu dotkne hrotu.

17. Pokud stent není v lézi dostatečně expandovaný, lze po rozvinutí provést dilataci balonkem. Zvolte PTA balonek, jehož expandovaný průměr se shoduje s referenčním průměrem cílové cévy.
18. Proveďte angiografickou vizualizaci segmentu cévy léčeného stentem.
19. Obalové materiály zlikvidujte v souladu s běžnými průmyslovými/místními standardy. S použitým zařízením je třeba zacházet podle postupů daného zdravotnického zařízení.

Magnetická rezonance (MRI)

MR STENT Podmíněné použití v MR

Bezpečnost vyšetření MRI

V neklinických testech bylo prokázáno, že stent BIOTRONIK Astron je podmíněně MRI kompatibilní pro jednotlivé a překrývající se stenty v délce do 200 mm. Pacient s tímto implantátem může bezpečně absolvovat MRI vyšetření pomocí systému, který splňuje následující podmínky:

- statické magnetické pole pouze 1,5 nebo 3,0 Tesla,
- maximální prostorový gradient pole 3 000 gauss/cm (30 T/m),
- maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočtená na celé tělo (SAR), hlášená systémem MRI, 1 W/kg pro oblasti pod pupkem a 2 W/kg pro oblasti nad pupkem pro vyšetření v délce 15 minut.

Za výše popsaných podmínek vyšetření se očekává, že stent Astron vyvolá nárůst teploty maximálně o 4,6°C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

V neklinických testech vyvolal stent BIOTRONIK Astron obrazový artefakt přesahující stent přibližně o 5 mm při zobrazení pomocí pulzní sekvence gradientního echa a o 4 mm při zobrazení pomocí pulzní sekvence spinového echa při použití MRI systému 3,0 Tesla. Artefakt může zakrýt lumen zařízení.

Jiné

Pacientům se doporučuje zaregistrovat přítomnost implantovaného stentu a podmínky, za kterých lze bezpečně provést sken, u organizace MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) nebo ekvivalentní organizace.

Záruka/odpovědnost

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

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

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

Společnost BIOTRONIK nenese žádnou odpovědnost za:

- použití výrobku, které není v souladu s uvedeným zamýšleným použitím/indikacemi, kontraindikacemi, varováními, bezpečnostními upozorněními a s pokyny v tomto návodu k použití;
- změnu původního produktu;
- příhody, které nemohly být předvídány v okamžiku dodání výrobku při uplatnění stávající dostupné úrovně vědy a techniky;
- události způsobené jinými výrobky firmy BIOTRONIK nebo jinými produkty, které nejsou od firmy BIOTRONIK;
- události vyšší moci, včetně mimo jiné přírodních katastrof.

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

Dansk

Beskrivelse

Astron er en selvekspanderende stent, monteret på et over-the-wire fremføringssystem. Stenten (1) er laserskåret af et nitinolrør. Den har fire røntgenfaste forlængere i hver ende (1a, 1b) og er fuldstændigt belagt med amorf siliciumcarbid (a-SiC:H). Fremføringssystemet består af to koaksialt placerede elementer: det indvendige skaft (2) og den udvendige introducer (3).

Det indvendige skaft er lavet af rustfrit stål proksimalt og termoplastisk polymer distalt. Sikkerhedstappen (4), der dækker det rustfri stålrør forebygger utilsigtet stentfrigørelse. Det rustfri stålrør indeholder en sort udløsermarkør (5), som indikerer udfoldelsen af stenten og ender i en Luer-port (6) ved guidewirens proksimale udgangssted. Den centrale guidewire-lumen i det indvendige skaftelement fortsætter til den røntgenfaste spids (7). Stenten er påsat på det indvendige skaft proksimalt for spidsen mellem to røntgenfaste markører (8), som letter fluoroskopisk visualisering og anlæggelse af stentsystemet mod og hen over læsionen. Den udvendige introducer begynder inden i T-konnektoren (9) og går ned mod spidsen. Den dækker stenten og holder den sammenfoldet inden i introducerens distale ende. En hydrofob belægning er påsat indersiden og ydersiden af hele det udvendige skaft.

Det annulære rum mellem det indvendige skaft og den udvendige introducer kan skylles gennem Luer-porten (10) ved T-konnektoren. Guidewire-lumenen i det indvendige skaft skylles gennem Luer-porten ved guidewirens proksimale udgang. Guidewire-lumenen tillader brug af 0,035" guidewirer til at lette fremføring af fremføringssystemet mod og gennem den læsion, der skal behandles.

Astron leveres med et "Easy Release"-rør (11), der sidder over den proksimale udvendige introducer. "Easy Release"-røret er beregnet til indsættelse i introducerens hæmostaseventil for at reducere friktion mellem fremføringssystemet og hæmostaseventilen, mens stenten frigøres.

Vigtigt: Der kan forekomme øget blodtab ved anvendelse af "Easy Release"-røret.

Stentens fremføringssystem og "Easy Release"-røret er kompatible med en introducer af passende størrelse i overensstemmelse med indikationerne på etiketten. Stenten fremføres til det pågældende implantationssted ved hjælp af over-the-wire fremføringssystemet og udfoldes ved at trække den udvendige introducer ved T-konnektoren tilbage mens det indvendige skaft holdes på plads. Stenten forbliver i karret som et permanent implantat.

Levering

Sterilt. Ikke-pyrogen. Produktet er steriliseret med ethylenoxid. Må IKKE anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis information er ulæselig eller beskadiget.

Indhold

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

Opbevaring

Opbevares på et mørkt, tørt sted ved mellem 10°C og 30°C/50°F-104°F.

Indikationer

Astron selvekspanderende stentsystem er indiceret til brug hos patienter med aterosklerotisk sygdom i iliaca-arterierne og til behandling af utilstrækkeligt udkomme efter perkutan transluminal angioplastik (PTA), f.eks. residual stenose og dissektion.

Kontraindikationer

Generelt er kontraindikationerne for stentindsættelse de samme som for PTA. Kontraindikationerne omfatter, men er ikke begrænset til:

- Mislykket adgang med guidewire eller ballonkateter
- Kraftigt forkalkede læsioner, der er resistente mod PTA
- Læsioner, der forhindrer fuldstændig udspiling af en PTA-ballon af passende størrelse
- Mange tilfælde af akut eller subakut trombose ved mållæsionen
- Perforeret blodkar
- Læsioner, som er inden i eller ved siden af et aneurisme
- Truet okklusion af vitale sidegrene
- Patienter med ukorrigerede blødersygdomme og kontraindikation for trombocythæmmende og/eller antikoagulerende behandling

- Patienter med nyreinsufficiens eller allergi over for kontrastmidler
- Patienter med kendt overfølsomhed over for følgende stoffer kan opleve en allergisk reaktion over for dette implantat:
  - nitinol og/eller dets indholdsstoffer (f.eks. nikkel, titanium)
  - amorf siliciumkarbid

Advarsler

- Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE re-steriliseres og/eller genbruges. Genbrug af engangsprodukter skaber potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner. Kontaminering af produktet kan medføre, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør. Rengøring, desinfektion og sterilisering kan kompromittere vigtige materiale- og designkarakteristika og medføre, at produktet svigter. BIOTRONIK vil ikke være ansvarlig for eventuelle direkte, tilfældige eller følgemæssige skader, der skyldes re-steriliserings eller genbrug.
- Fremføringssystemet må ikke anvendes, hvis den udvendige eller indvendige pakning er beskadiget eller åbnet.
- Anvend før udløbsdatoen på etiketten.
- Udsæt ikke stentsystemet for organiske opløsningsmidler, såsom alkohol.
- Stentsystemet må aldrig fremføres, hvis guidewiren ikke stikker ud af spidsen.
- Ved anlæggelse af overlappende stents anbefales det udelukkende at anvende to Astron stents. Risikoen for korrosion øges, når stents af forskellige metaller kommer i kontakt med hinanden.
- En delvist udfoldet stent må aldrig fremføres proksimalt eller distalt. Stenten er ikke designet til at blive trukket eller repositioneret.
- Når stenten er delvist udfoldet, kan den ikke tages ud igen med fremføringssystemet.
- Hvis der føles kraftig modstand under manipulationen, skal indgrebet afbrydes, og årsagen til modstanden skal findes, før indgrebet genoptages. Hvis stenten ikke kan foldes ud, skal hele systemet fjernes.

Sikkerhedsinstruktioner

- Kun læger, der er behørigt uddannet i udførelsen af perkutan transluminal angioplastik (PTCA) og stentimplantation, må anvende denne anordning.
- PTA og stentimplantation bør kun udføres på hospitaler, hvor en akut operation hurtigt kan udføres i tilfælde af en potentiel læsion eller en livstruende komplikation.
- Før indgrebet skal systemet undersøges for at bekræfte funktionalitet og sikre, at dets størrelse egner sig til det pågældende indgreb.
- Udvis forsigtighed under håndtering for at reducere risikoen for at frigøre stenten for tidligt, utilsigtet brud, bøjning eller knæk af kateterskaftet.
- Det anbefales at anvende guidewirer med en diameter på 0,035". Må kun anvendes med en introducer af korrekt størrelse i henhold til indikationerne på etiketten.
- Når fremføringssystemet befinder sig i patientens krop, skal det håndteres under fluoroskopi af tilstrækkelig og/eller høj kvalitet.
- Fremføringssystemet er ikke designet til brug med trykprøjter.
- Der skal tages forholdsregler for at forhindre eller reducere koageldannelse. Det anbefales at bruge systemisk heparinisering under indgrebet.
- Instrumentet skal altid være fyldt med sterilt, hepariniseret, isotonisk saltvand, mens det er i karsystemet.
- Hvis der forekommer mange tilfælde af trombose i karret, skal alternative eller supplerende strategier (mekanisk reduktion, trombolyse, GPIIb/IIIa-hæmmere) overvejes før anlæggelse af stent.
- Ved behandling af flere læsioner udføres først stentning af den mest distale læsion og derefter stentning af proksimale læsioner.
- Genkrydsning af en stent med hjælpeudstyr skal udføres med forsigtighed.
- Stentning hen over en bifurkatur kan kompromittere fremtidige diagnostiske eller terapeutiske procedurer.
- Brug af mekaniske aterektomianordninger eller et laserkateter anbefales ikke i et stentet område.
- In vitro-test har påvist, at belægninger med siliciumcarbid kraftigt reducerer afgivelse af metalioner fra nitinolstenten. Den mulige kliniske fordel for patienter med allergi over for nitinolsammensætninger kendes ikke.
- Dette produkt har en associeret risiko for subakut trombose, vaskulære komplikationer og blødningshændelser. Derfor skal patienterne udvælges omhyggeligt, og antitrombocytbehandling anbefales i henhold til klinikkens praksis.

Potentielle uønskede hændelser/ komplikationer

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Død
- Cerebralt infarkt, transitorisk iskæmisk attak (TIA)
- Akutte procedurer til korrektion af vaskulære komplikationer
- Luftemboli, emboli af trombotisk eller aterosklerotisk materiale
- Vævsnekrose og ekstremitetstab på grund af distal emboli
- Migration eller deformering af stent
- Stent-embolisering
- Akut eller subakut stenttrombose
- Skade på arterievæggen, f. eks. dissektion, rift i intima, perforation, ruptur
- Arterievenøs fistel
- Pseudoaneurismedannelse
- Arteriel spasme
- Restenose af den stentede arterie
- Total okklusion af arterien
- Hæmatom eller blødning på punkturstedet
- Infektion
- Blødning eller hæmatom
- Allergiske reaktioner over for kontrastmiddel, antitrombotiske midler, antikoagulantia, amorf siliciumcarbid
- Hændelser i forbindelse med stentsystemet: Mislykket indføring af stenten på det pågældende sted, forkert placering af stent, deformation af stent, emboli i stent, trombose eller okklusion af stent, stentbrud, stentmigration, utilstrækkelig adaptation eller kompression af stent(s), vanskelighed ved tilbagetrækning, emboli dannet af katetermateriale.

Brugervejledning

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

Klargøring af stentfremføringssystemet

Advarsel: Undgå aktivering af stentens udløsermekanisme ved udtagning fra emballagen og ved skylning af stentfremføringssystemet.

1. Vælg den korrekte stentstørrelse baseret på diameteren af den tilstødende arterie for læsionen og længden på det segment, der skal stentes. Stentens ukomprimerede diameter skal være mindst 1 mm større end målarteriens referencediameter. Stentens længde bør tillade overlapning af læsionen med mindst 5 mm på hver side.

Valg af stentstørrelse	
Kardiameter	**Ukomprimeret stentdiameter**
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm

2. Efter omhyggelig inspektion af posen for beskadigelse af den sterile barriere, trækkes posen åben, og bakken tages ud. Åbn peel openposen forsigtigt, udtag stentfremføringssystemet og anbring det i det sterile felt.
3. Undersøg redskabet for beskadigelse. Kontroller at stenten sidder inden i den udvendige introducer. Systemet må ikke bruges, hvis stenten er delvist udfoldet.

Skylning af stentfremføringssystemet

4. Sæt en 10 ml sprøjte, der er fyldt med sterilt, hepariniseret saltvand, på Luer-porten ved guidewirens proksimale udgangssted, og injicer saltvandet ind i guidewirens lumen, indtil væsken kommer ud af kateterets spids.
5. Sæt en 10 ml sprøjte fyldt med sterilt, hepariniseret saltvand på Luer-porten på T-konnektoren og injicer saltvandet vha. kraftigt tryk, indtil væsken kommer ud distalt mellem den udvendige introducer og spidsen. Væsken kan også visualiseres ved Luer-porten ved guidewirens proksimale udgangssted.
6. Fjern sprøjten.

Indføring af stentfremføringssystemet

7. Før stentfremføringssystemets distale spids over guidewirens proksimale ende og fremfør systemet, indtil wiren kommer ud af Luer-porten i fremføringssystemets proksimale ende. Sørg for at holde fremføringssystemet så lige som muligt.
8. Før forsigtigt fremføringssystemet gennem introduceren.

Vigtigt: Bekræft at den distale ende af den udvendige introducer flugter med spidsen. Hvis der er et mellemrum mellem den udvendige introducer og spidsen, fremføres den udvendige introducer forsigtigt, indtil den flugter med spidsen.

9. Før forsigtigt stentfremføringssystemet hen over guidewiren mod den læsion, der skal behandles.
10. Før stentfremføringssystemet hen over stenosen, så markørerne er placeret på hver side af læsionen.

Vigtigt: Træk aldrig T-konnektoren tilbage under indføring af fremføringssystemet. Hvis fremføringssystemet skal bevæges tilbage, skal det rustri stålrør altid sikres mod T-konnektoren.

Udfoldning af stenten

Bemærk: "Easy Release"-røret kan evt. indføres i introduceren for at reducere friktion mellem hæmostaseventilen og den udvendige introducer på fremføringssystemet under udfoldelse af stenten.

11. Hold instrumentet så lige som muligt uden for patientens krop.
12. Fjern forsigtigt sikkerhedstappen mens enhedens placering kontrolleres fluoroskopisk.
13. Hold det rustfri stålrør på plads.
14. Udfold stenten under fluoroskopisk vejledning ved forsigtigt at skubbe T-konnektoren på det fastholdte rustfri stålrør mod den sorte udløsermarkør på det rustfri stålrør. Udfoldningen er udført, når T-konnektoren dækker markøren.

Vigtigt: Undgå at skubbe det rustfri stålrør!.

15. Få angiografisk visualisering af det stentede karsegment.

Bemærk: Hvis der er behov for flere stents til at dække læsionen, anbefales det at indsætte den mest distale stent først. Sørg for tilstrækkelig overlapning mellem stents.

Fjernelse af stentsystemet

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

Advarsel: Hvis spidsen møder modstand under fjernelse af fremføringssystemet, skal årsagen til modstanden bestemmes. Spidsen kan frigøres ved forsigtigt at flytte fremføringssystemet i distal retning. Hvis spidsen stadig blokerer; fasthold det rustfri stålrør og fremfør forsigtigt T-konnektoren under fluoroskopisk vejledning, indtil den distale ende på den udvendige introducer berører spidsen.

17. Hvis stenten ikke er helt udfoldet langs læsionen, kan der udføres ballondilatation efter udfoldning. Vælg en PTA-ballon, hvis fyldte diameter svarer til målkarrets referencediameter.
18. Få angiografisk visualisering af det stentede karsegment.
19. Bortskaffelse af emballagen skal ske i overensstemmelse med almindelige industristandarder eller lokale standarder. Den anvendte anordning skal håndteres i henhold til hospitalets protokol.

MR-scanning

MR konditionel

STENT

Sikkerhedsinformation vedr. MR-scanning

Ikke-klinisk testning har påvist, at BIOTRONIK Astron stenten er MR konditionel i enkle og overlappende længder op til 200 mm. En patient med dette implantat kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Kun statisk magnetisk felt på 1,5 og 3,0 Tesla
- Maksimal rumlig feltstyrke rumlig for gradient på 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maksimal MR-systemrapporteret specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg for landemærker under umbilicus og 2 W/kg for landemærker over umbilicus ved 15 minutters scanning.

Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes Astron stenten at frembringe en maksimal temperaturstigning på 4,6 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Ved ikke-klinisk testning af BIOTRONIKs Astron stent strækker billedartefaktet frembragt af produktet sig ca. 5 mm ud, når billeddannelsen foretages med en gradient ekkosekvens, eller 4 mm når den foretages med en spin-ekko pulssekvens og et 3,0 Tesla MR-system. Artefaktet kan skjule produktets lumen.

Andet

Patienter rådes til at registrere tilstedeværelsen af en implanteret stent og de betingelser, under hvilke den kan scannes sikkert, hos MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en tilsvarende organisation.

Garanti/ansvar

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

BIOTRONIK garanterer ikke, at følgende hændelser ikke forekommer:

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

BIOTRONIK påtager sig intet ansvar for:

- Anvendelse af produktet ud over den specificerede tilsigtede anvendelse/indikation, specificerede kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og vejledninger i denne brugermanual.
- Ændringer af det originale produkt.

- Hændelser, som ikke kunne forudses på leveringstidspunktet på baggrund af den tilgængelige videnskabelige og tekniske viden.
- Hændelser forårsaget af andre BIOTRONIK-produkter eller produkter fra en anden producent end BIOTRONIK.
- Force majeure hændelser, der omfatter, men ikke er begrænset til, naturkatastrofer.

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

Nederlands

Beschrijving

De Astron is een zelfexpanderende stent geladen op een over-de-draad plaatsingssysteem. De stent (1) is lasergesneden uit een nitinolbuisje. De stent heeft vier radiopake verlengingen aan elk uiteinde (1a, 1b) en is volledig bedekt met een laag amorf siliciumcarbide (a-SiC:H). Het plaatsingssysteem bestaat uit twee coaxiaal geplaatste elementen: de binnenschacht (2) en de buitensheath (3).

De binnenschacht is vervaardigd van roestvrij staal (proximaal) en thermoplastisch polymeer (distaal). Het veiligheidslipje (4) dat de roestvrijstalen huls bedekt, voorkomt dat de stent per ongeluk wordt ontkoppeld. De roestvrijstalen huls is voorzien van een zwarte ontkoppelingsmarkering (5) die de volledige ontplooiing van de stent aangeeft en eindigt in een Luer-poort (6) aan de proximale uitgang van de geleidedraad. Het lumen van de centrale geleidedraad in de binnenschacht gaat door tot de radiopake tip (7). De stent wordt geladen op de binnenschacht proximaal van de tip, tussen twee radiopake markeringen (8) die visualisatie onder doorlichting en positionering van het plaatsingssysteem naar en door de laesie faciliteren. De buitensheath begint in de T-connector (9) en loopt door in de richting van de tip. Deze sheath bedekt de stent en houdt hem samengevouwen aan het distale uiteinde. Er is een hydrofobe coating aangebracht op de binnenzijde en de buitenzijde van de gehele schacht.

De ringvormige ruimte tussen de binnenschacht en de buitensheath kan worden doorgespoeld via de Luer-poort (10) bij de T-connector. Het geleidedraadlumen van de binnenschacht wordt doorgespoeld via de Luer-poort aan de proximale geleidedraaduitgang. Er kunnen geleidedraden van 0,035 inch (0,89 mm) in het geleidedraadlumen worden gebruikt om het plaatsingssysteem naar en door de te behandelen laesie op te voeren.

De Astron wordt geleverd met een 'Easy Release'-buisje (11) dat over de proximale buitensheath zit. Het 'Easy Release'-buisje wordt in de hemostaseklep van de introducer ingebracht om wrijving tussen het plaatsingssysteem en de hemostaseklep tijdens het ontkoppelen van de stent te beperken.

Let op: Bij gebruik van het 'Easy Release'-buisje kan er meer bloedverlies zijn.

Het stentplaatsingssysteem en het 'Easy Release'-buisje zijn compatibel met een introducersheath van de maat die is aangegeven op het etiket. De stent wordt opgevoerd tot de beoogde implantatieplaats door middel van het over-de-draad plaatsingssysteem en wordt ontplooid doordat de buitensheath bij de T-connector wordt teruggetrokken en de binnenschacht tegelijkertijd wordt geïmmobiliseerd. De stent blijft in het bloedvat zitten als permanent implantaat.

Wijze van levering

Steriel. Niet-pyrogeen. Hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide. NIET gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, of als de informatie erop onleesbaar of beschadigd is.

Inhoud

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

Opslag

Donker en droog tussen 10 °C en 30 °C (50 °F en 86 °F) bewaren.

Indicaties

Het Astron zelfexpanderende stentsysteem is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met atherosclerotische aandoeningen van de a. iliaca en voor de behandeling van ontoereikende resultaten na percutane transluminale angioplastiek (PTA), bijv. bij reststenose en dissectie.

Contra-indicaties

Over het algemeen zijn contra-indicaties voor PTA ook contra-indicaties voor stentplaatsing. Contra-indicaties zijn onder meer:

- geen toegang voor de geleidedraad of ballonkatheter kunnen verkrijgen
- ernstig verkalkte laesies die bestand zijn tegen PTA
- laesies die het volledig vullen van een dotterballon van de juiste maat kunnen verhinderen
- grote hoeveelheden acute of subacute trombi bij de doellaesie
- geperforeerd bloedvat
- laesie in of aangrenzend aan een aneurysma
- dreigende occlusie van vitale zijtakken
- niet-gecorrigeerde bloedingsstoornissen en contra-indicatie voor behandeling met trombocytenaggregatieremmers en/of anticoagulantia
- nierinsufficiëntie of een allergie voor contrastmiddelen
- Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor de volgende stoffen kunnen een allergische reactie op dit implantaat krijgen:
  - nitinol en/of de bestanddelen daarvan (bijv. nikkel, titanium)
  - amorf siliciumcarbide

Waarschuwingen

- Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET hersteriliseren en/of hergebruiken. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik levert infectierisico's op voor de patiënt en de gebruiker. Contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Reinigen, desinfecteren en steriliseren kunnen essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken aantasten, wat tot falen van het hulpmiddel leidt. BIOTRONIK is niet aansprakelijk voor enigerlei directe schade, incidentele schade of gevolgschade voortvloeiend uit hersterilisatie of hergebruik.
- Het plaatsingssysteem niet gebruiken als de buiten- of binnenverpakking beschadigd of geopend is.
- Gebruiken vóór de uiterste vervaldatum die op het etiket is vermeld.
- Het stentsysteem niet blootstellen aan organische oplosmiddelen zoals alcohol.
- Het plaatsingssysteem nooit opvoeren zonder dat de geleidedraad uit de tip steekt.
- Het verdient aanbeveling om bij twee overlappende stents uitsluitend Astron stents te plaatsen. Het risico op corrosie neemt toe als stents van verschillende metalen contact met elkaar maken.
- Een gedeeltelijk ontplooide stent nooit proximaal of distaal opvoeren. De stent is niet bestemd om te worden getrokken of opnieuw te worden gepositioneerd.
- Nadat de stent gedeeltelijk ontplooid is, kan hij niet meer worden teruggehaald met gebruik van het stentplaatsingssysteem.
- Als er tijdens het manoeuvreren grote weerstand wordt ondervonden, onderbreek de procedure dan en bepaal de oorzaak van de weerstand alvorens door te gaan. Als de stent niet kan worden ontplooid, moet het gehele systeem worden verwijderd.

Veiligheidsaanwijzingen

- Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die grondig zijn geoefend en geschoold in het uitvoeren van percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTA) en stentimplantaties.
- PTA en stentimplantatie worden alleen aanbevolen in ziekenhuizen waar in geval van potentieel letsel of levensbedreigende complicaties onmiddellijk noodingrepen kunnen worden uitgevoerd.
- Voor aanvang van de procedure moet het systeem visueel worden geïnspecteerd om de functionaliteit ervan te verifiëren en te verzekeren dat de afmetingen ervan geschikt zijn voor de specifieke procedure waarvoor het zal worden gebruikt.
- Ga bij het hanteren voorzichtig te werk om het risico te verkleinen dat de stent voortijdig wordt ontkoppeld, het systeem per ongeluk breekt of de katheterschacht buigt of knikt.
- Het gebruik van geleidedraden met een diameter van 0,035 inch wordt aanbevolen. Gebruik het systeem uitsluitend met een introducersheath van de geschikte maat in overeenstemming met de indicaties op het etiket.
- Wanneer het plaatsingssysteem zich in het lichaam bevindt, moet het onder afdoende en/of hoogwaardige doorlichting worden gemanipuleerd.
- Het plaatsingssysteem is niet ontworpen voor gebruik met aangedreven injectiesystemen.
- Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om bloedstolling te voorkomen of te beperken. Het verdient aanbeveling om tijdens de procedure systemische heparinisatie te gebruiken.
- Houd het hulpmiddel altijd gevuld met steriel gehepariniseerd isotoon fysiologisch zout wanneer het zich in het vaatstelsel bevindt.
- Als een grote hoeveelheid trombi in het bloedvat aanwezig is, moeten alternatieve of bijkomende strategieën (mechanische debulking, trombolyse, GPIIb/IIIa-remmers) worden overwogen voordat de stent wordt geplaatst.
- Bij de behandeling van meerdere laesies moet eerst de meest distale laesie en vervolgens de proximale laesies met een stent worden behandeld.
- Het met aanvullende hulpmiddelen opnieuw passeren van een stent moet voorzichtig worden uitgevoerd.
- Plaatsing van een stent over een bifurcatie kan toekomstige diagnostische of therapeutische procedures hinderen.
- Het gebruik van mechanische atherectomie-hulpmiddelen of een laserkatheter in het stentgebied is niet aanbevolen.
- Uit in-vitrotests is gebleken dat de siliciumcarbidelaag het vrijkomen van metaalionen uit de onderliggende nitinolstent sterk vermindert. Het mogelijke klinische voordeel voor patiënten met allergieën voor nitinolverbindingen is vooralsnog niet vastgesteld.
- Aan dit hulpmiddel is een risico van subacute trombose, vasculaire complicaties en bloedingsvoorvallen verbonden. Patiënten moeten daarom zorgvuldig worden geselecteerd en het verdient aanbeveling om behandeling met trombocytenaggregatieremmers uit te voeren.

Mogelijke bijwerkingen/complicaties

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- overlijden
- beroerte, transient ischemic attack (TIA)
- spoedoperatie om vasculaire complicaties te corrigeren
- embolisatie van lucht of van trombose- of atherosclerosemateriaal
- weefselnecrose en verlies van ledematen ten gevolge van distale embolisatie
- migratie of vervorming van de stent
- embolisatie van de stent
- acute of subacute stenttrombose
- laesies van de slagaderwand, dissectie, intimascheur, perforatie, ruptuur
- arterioveneuze fistel
- vorming van pseudo-aneurysma
- slagaderspasme
- restenose van de gestente arterie
- totale occlusie van de arterie
- hematoom of bloeden op de punctieplaats
- infectie
- hemorragie of hematoom
- allergische reacties op contrastmiddel, trombocytenaggregatieremmers, anticoagulantia, amorf siliciumcarbide
- Stentsysteemvoorvallen: de stent niet op de beoogde locatie kunnen plaatsen, verkeerde plaatsing van de stent, vervorming van de stent, stentembolisatie, stenttrombose of -occlusie, stentfractuur, stentmigratie, inadequate appositie of compressie van de stent(s), problemen bij het terugtrekken, embolisatie van kathetermateriaal.

Aanwijzingen voor gebruik

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

Voorbereiding van stentplaatsingssysteem

Waarschuwing: Manipuleer het ontkoppelingsmechanisme voor de stent niet bij het verwijderen van het stentplaatsingssysteem uit de verpakking en het doorspoelen ervan.

1. Selecteer de geschikte stentmaat op basis van de diameter van de aan de laesie aangrenzende arterie en de lengte van het te stenten segment. De vrije diameter van de stent moet minimaal 1 mm groter zijn dan de referentiediameter van de te behandelen arterie. De lengte van de stent moet het mogelijk maken de laesie met ten minste 5 mm aan elke zijde te overlappen.

Tabel voor het kiezen van de stentmaat

Vaatdiameter	Vrije stentdiameter
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm

2. Inspecteer de verpakking zorgvuldig op beschadiging van de steriele barrière, trek de verpakking open en verwijder de tray. Trek het deksel voorzichtig open, verwijder het stentplaatsingssysteem en plaats het in een steriel veld.
3. Inspecteer het hulpmiddel op beschadiging. Controleer of de stent geheel in de buitensheath zit. Gebruik het systeem niet als de stent gedeeltelijk ontplooid is.

Het stentplaatsingssysteem doorspoelen

4. Bevestig een met steriel, gehepariniseerd fysiologisch zout gevulde spuit van 10 ml aan de Luer-poort op de proximale uitgang van de geleidedraad en spuit het fysiologisch zout in het lumen van de geleidedraad totdat de vloeistof aan de punt van de kathetertip naar buiten komt.
5. Bevestig een met steriel gehepariniseerd fysiologisch zout gevulde spuit van 10 ml op de Luer-poort van de bewegende T-connector en injecteer het fysiologische zout krachtig totdat de vloeistof er distaal tussen de buitensheath en de tip uit komt. Vloeistof kan ook zichtbaar zijn bij de Luer-poort bij de proximale uitgang van de geleidedraad.
6. Verwijder de spuit.

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 18 12.09.2019 22:01:54

Invoeren van het stentplaatsingssysteem

7. Leid de distale tip van het stentplaatsingssysteem over het proximale uiteinde van de geleidedraad en voer het systeem op totdat de draad uit de Luer-poort komt bij het proximale uiteinde van het plaatsingssysteem. Let erop het plaatsingssysteem zo recht mogelijk te houden.
8. Breng het stentplaatsingssysteem voorzichtig door de introducer in.

Let op: Controleer of het distale uiteinde van de buitensheath gelijk met de tip ligt. Als er sprake is van een afstand tussen de buitensheath en de tip, voer de buitensheath dan zo op dat hij vlak tegen de tip komt te liggen.

9. Voer het stentplaatsingssysteem voorzichtig over de geleidedraad op in de richting van de te behandelen laesie.
10. Voer het stentplaatsingssysteem op door de stenose en positioneer de markeringen aan beide zijden van de laesie.

Let op: Trek de bewegende T-connector nooit terug tijdens het inbrengen van het plaatsingssysteem. Als het plaatsingssysteem naar achteren moet worden verplaatst, dient u de roestvrijstalen huls altijd aan de T-connector te bevestigen.

Ontplooiing van de stent

Opmerking: Indien nodig kan het 'Easy Release'-buisje in de introducer worden ingebracht om wrijving tussen de hemostaseklep en de buitensheath van het plaatsingssysteem tijdens de stentontplooiing te beperken.

11. Houd het instrument zo recht mogelijk buiten het lichaam.
12. Verwijder het veiligheidslipje zo voorzichtig mogelijk, terwijl u via röntgendoorlichting de positie van het hulpmiddel controleert.
13. Immobiliseer de roestvrijstalen huls.
14. Ontplooi de stent onder doorlichting door de T-connector voorzichtig over de geïmmobiliseerde roestvrijstalen huls in de richting van de zwarte ontkoppelingsmarkering op de roestvrijstalen huls te schuiven. De ontplooiing is voltooid als de T-connector de markering afdekt.

Let op: U mag de roestvrijstalen huls niet duwen!

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

Opmerking: Als er meerdere stents nodig zijn om de laesie te behandelen, verdient het aanbeveling om de meest distale stent eerst te plaatsen. Zorg voor voldoende overlapping tussen de stents.

Verwijderen van het plaatsingssysteem

16. Verwijder na volledige stentontplooiing het plaatsingssysteem voorzichtig onder doorlichting met observatie van de radiopake tip en laat de geleidedraad op zijn plaats zitten.

Waarschuwing: Als de tip tijdens het verwijderen van het plaatsingssysteem weerstand ondervindt, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld. Om de tip los te maken kan het plaatsingssysteem voorzichtig in distale richting worden bewogen. Als de tip na deze manoeuvre nog steeds vastzit, immobiliseer dan de roestvrijstalen huls en voer de bewegende T-connector onder röntgendoorlichting voorzichtig op totdat het distale uiteinde van de buitensheath contact maakt met de tip.

17. Als de stent onvolledig langs de laesie is geëxpandeerd, kan na de stentontplooiing een ballondilatatie worden uitgevoerd. Selecteer een PTA-ballon waarvan de vuldiameter overeenstemt met de referentiediameter van het te behandelen bloedvat.
18. Maak een angiografische visualisering van het vatsegment met de stent erin.
19. Voer verpakkingsmateriaal af volgens de normale voor de industrie geldende of plaatselijke normen. Het gebruikte hulpmiddel moet worden gehanteerd volgens ziekenhuisprotocol.

Informatie over magnetic resonance imaging (MRI)

MR STENT MRI-conditioneel

MRI-veiligheidsinformatie

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de stent BIOTRONIK Astron MRI-conditioneel is voor enkelvoudige en overlappende lengten tot 200 mm. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig gescand worden in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 en 3,0 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Door MRI-systeem gemeten specifiek absorptietempo (SAR) dat gemiddeld over het hele lichaam niet meer bedraagt dan 1 W/kg voor locaties onder de navel en niet meer dan 2 W/kg voor locaties boven de navel, gedurende 15 minuten scannen.

Bij de bovengenoemde scancondities zal de Astron stent naar verwachting na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging van 4,6 °C vertonen.

In niet-klinische tests met de BIOTRONIK Astron stent strekte het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 5 mm uit bij beeldvorming met een gradiënt-echo-sequentie of 4 mm bij beeldvorming met een spin-echo-pulssequentie en een 3,0 tesla MRI-systeem. Het artefact kan resulteren in een minder goede beoordeling van het lumen van het hulpmiddel.

Overige

Patiënten wordt aangeraden om de aanwezigheid van een geïmplanteerde stent en de voorwaarden waaronder deze veilig kan worden gescand, te registreren bij de MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) of equivalente organisatie.

Garantie/aansprakelijkheid

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

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

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

BIOTRONIK aanvaardt geen aansprakelijkheid voor:

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

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

Suomi

Kuvaus

Astron on itsestään laajentuva stentti, joka on ladattu langan avulla asetettavaan asennusjärjestelmään. Stentti (1) on leikattu laserilla nitinoliputkesta. Se sisältää neljä röntgenpositiivista uloketta kummassakin päässä (1a, 1b) ja on kokonaan amorfisella piikarbidilla (a-SiC:H) päällystetty. Asennusjärjestelmä koostuu kahdesta samansuuntaisesta osasta: sisävarresta (2) ja ulkoholkista (3).

Sisävarren proksimaalinen osa on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja distaalinen osa termoplastisesta polymeeristä. Ruostumattomasta teräksestä valmistetun putken pinnalla oleva turvakieleke (4) estää stentin irtoamisen tahattomasti. Ruostumattomasta teräksestä valmistetussa putkessa on musta vapautusmerkki (5), joka ilmaisee stentin käyttöönoton päättymistä ja päättyy Luer-porttiin (6) ohjainlangan proksimaalisessa ulostulokohdassa. Sisävarren keskellä oleva ohjainlangan luumen jatkuu röntgenpositiiviseen kärkeen (7). Stentti on ladattu sisävarteen proksimaaliseen suuntaan kärjestä, kahden röntgenpositiivisen merkin (8) väliin, jotka helpottavat asennusjärjestelmän läpivalaisunäkyvyyttä ja sijoittamista leesiota kohti ja leesion poikki. Ulkoholkki alkaa T-liittimestä (9) ja jatkuu kärkeä kohti. Holkki peittää stenttiä ja pitää stentin distaalipäänsä sisälle rajoittuneena. Hydrofobinen pinnoite peittää koko ulkovarren sisä- ja ulkopinnan.

Sisävarren ja ulkoholkin välistä rengasmaista tilaa voidaan huuhdella T-liittimen Luer-portin (10) kautta. Sisävarren ohjainlangan luumen huuhdellaan Luer-portin läpi ohjainlangan proksimaalisessa ulostulokohdassa. Ohjainlangan luumen mahdollistaa 0,035":n (0,89 mm) ohjainlankojen käyttämisen. Ne helpottavat asennusjärjestelmän työntämistä hoidettavaa leesiota kohti ja sen läpi.

Astron toimitetaan "Easy Release" -letku (11) kiinnitettynä proksimaalisen ulkoholkin päälle. "Easy Release" -letku on tarkoitus liittää sisäänviejän hemostaattisen venttiiliin asennusjärjestelmän ja hemostaattisen venttiilin välisen kitkan pienentämiseksi stentin vapauttamisen aikana.

Huomio: Verenhukka voi lisääntyä "Easy Release" -letkua käytettäessä. Stentin asennusjärjestelmä ja "Easy Release" -letku ovat yhteensopivia myyntipäällysmerkinnässä mainitun kokoisen sisäänviejän kanssa. Stentti työnnetään suunniteltuun implantaatiopaikkaan langan avulla asetettavalla asennusjärjestelmällä ja otetaan käyttöön vetämällä T-liittimen ulkoholkkia taaksepäin pitäen samalla sisävartta paikallaan. Stentti jää suoneen pysyväksi implantiksi.

Toimitustapa

Steriili. Ei-pyrogeeninen. Väline on steriloitu eteenioksidilla. ÄLÄ käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos ilmoitetut tiedot ovat epäselviä tai vahingoittuneet.

Sisältö

- Yksi (1) itsestään laajentuva täydellinen Astron-stenttijärjestelmä, jossa on kiinnitetty kädensija, sinetöidyssä, auki repäistävässä pussissa.
- Yksi (1) käyttöohje

Säilytys

Säilytä pimeässä ja kuivassa paikassa 10–30 °C:n lämpötilassa (50–86 °F).

Indikaatiot

Itsestään laajentuva Astron-stenttijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on lonkkavaltimoiden ateroskleroottinen sairaus, sekä riittämättömien tulosten hoitamiseen perkutaanisen transluminaalisen angioplastian (PTA) jälkeen, esim. jäljelle jääneen ahtauman ja dissekaation hoitoon.

Vasta-aiheet

PTA:n vasta-aiheet ovat yleisesti vasta-aiheita myös stentin asentamiselle. Mahdollisia vasta-aiheita ovat muun muassa seuraavat:

- epäonnistunut ohjainlangan tai pallokatetrin sisäänvienti
- erittäin kalkkeutuneet leesiot, jotka ovat vastustuskykyisiä PTA:lle
- leesiot, jotka estävät oikean kokoisen angioplastiapallon täydellisen täyttämisen
- suuret määrät akuuttia tai subakuuttia tukosta kohdeleesiossa
- puhjennut suoni
- aneurysmassa tai sen vieressä oleva leesio
- elintärkeiden sivuhaarojen uhkaava tukkeutuminen
- potilaat, joilla on korjaamattomia verenvuotosairauksia ja vasta-aihe verenhiutaleiden toimintaa estäville aineille ja/tai antikoagulanttihoidolle
- potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai varjoaineallergia
- potilaat, jotka ovat allergisia seuraaville aineille, voivat saada allergisen reaktion tästä implantista:
  - nitinoli ja/tai sen ainesosat (esim. nikkeli, titaani)
  - amorfinen piikarbidi.

Varoitukset

- Tämä väline on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö kielletty. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen aiheuttaa potentiaalisen infektioriskin potilaalle tai käyttäjälle. Välineen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi voi vaarantaa materiaalin tai toiminnan oleellisia ominaisuuksia, mikä johtaa välineen vioittumiseen. BIOTRONIK ei ole vastuussa mistään erityisistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat uudelleensteriloinnista tai -käytöstä.
- Asennusjärjestelmää ei saa käyttää, jos joko ulko- tai sisäpakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Käytettävä ennen myyntipäällysmerkintään merkittyä viimeistä käyttöpäivää.
- Stenttijärjestelmää ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, esim. alkoholille.
- Asennusjärjestelmää ei saa koskaan työntää, jos ohjainlanka ei työnny ulos kärjestä.
- Jos stentit asetetaan päällekkäin, kummankin on oltava Astron-stenttejä. Korroosion riski kasvaa, jos eri metalleista valmistetut stentit pääsevät kosketuksiin keskenään.
- Osittain laajennettua stenttiä ei saa koskaan työntää proksimaalisesti tai distaalisesti. Stenttiä ei ole suunniteltu vetämistä tai uudelleensijoittamista varten.
- Kun stentti on osittain laajennettu, sitä ei voida ottaa takaisin stentin asennusjärjestelmän avulla.
- Mikäli käsittelyn aikana tunnetaan voimakasta vastusta, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen aiheuttaja ennen toimenpiteen jatkamista. Jos stenttiä ei voida asettaa, koko järjestelmä on poistettava.

Varotoimet

- Ainoastaan perkutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan (PTA) ja stentin implantaatioon koulutetut ja perehtyneet lääkärit saavat käyttää tätä välinettä.
- PTA:ta ja stentin implantaatiota suositellaan vain sairaaloissa, joissa voidaan tehdä heti hätäleikkaus mahdollisen vaurion tai hengenvaarallisen komplikaation ilmetessä.

- Järjestelmä on tarkistettava ennen toimenpidettä sen varmistamiseksi, että järjestelmä toimii ja että sen koko on sopiva suunniteltua toimenpidettä varten.
- Noudata käsittelyssä varovaisuutta, jotta stentin ennenaikaisen irtoamisen ja katetrin varren vahingossa tapahtuvan katkeamisen, vääntymisen tai mutkalle kiertymisen mahdollisuus pienenisi.
- Halkaisijaltaan 0,035":n ohjainlangan käyttöä suositellaan. Käytä ainoastaan myyntipäällysmerkintöjen mukaisen sopivan kokoisen sisäänviejän kanssa.
- Kun asennusjärjestelmä on kehossa, sitä tulisi käsitellä riittävän ja/tai korkealaatuisen läpivalaisun alaisena.
- Asennusjärjestelmää ei ole suunniteltu käytettäväksi paineruiskujärjestelmien kanssa.
- On ryhdyttävä varotoimenpiteisiin hyytymien muodostumisen estämiseksi tai vähentämiseksi. Systeemisen heparinisaation käyttö on suositeltavaa toimenpiteen aikana.
- Pidä instrumentti aina steriilillä heparinoidulla isotonisella keittosuolaliuoksella täytettynä sen ollessa verisuonistossa.
- Jos suonessa on suuri määrä tukosta, on harkittava vaihtoehtoisia tai avustavia strategioita (mekaanista pienentämistä, liuotushoitoa, GPIIb/IIIa-estäjiä) ennen stentin asettamista.
- Kun hoidetaan useita leesioita, stentti on asetettava ensin distaalisimpaan leesioon, minkä jälkeen seuraa stentin asettaminen proksimaaliseen leesioon.
- Stentin uudelleen ylittäminen apulaitteilla tulee tehdä varovasti.
- Bifurkaation läpi stenttaus voi vaarantaa diagnostiset tai hoitotoimenpiteet jatkossa.
- Mekaanisten aterektomiavälineiden tai laserkatetrin käyttöä ei suositella stenttejä sisältävällä alueella.
- In vitro -kokeet ovat osoittaneet, että piikarbidipäällyste vähentää voimakkaasti metalli-ionien vapautumista alla olevasta nitinolistentistä. Mahdollista kliinistä etua potilaille, joilla on allergioita nitinoliyhdisteille, ei ole vielä osoitettu.
- Tähän välineeseen liittyy subakuutin tromboosin, verisuonikomplikaatioiden ja verenvuototapahtumien riski. Siksi potilaat on valittava huolellisesti ja paikallisen laitoksen antamaa verihiutaleiden toimintaa estävää hoitoa suositellaan.

Mahdolliset haittavaikutukset/ komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita voivat olla mm.:
- kuolema
- aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- hätäleikkaus verisuonivaurioiden korjaamiseksi
- ilman tai tromboottisen tai ateroskleroottisen materiaalin embolisaatio
- distaalisesta embolisaatiosta johtuva kudosnekroosi ja raajan menetys
- stentin siirtyminen tai vääntyminen
- stentin embolisaatio
- akuutti tai subakuutti stentin tromboosi
- valtimon seinämän vaurio, dissekaatio, intiman repeämä, puhkeaminen, repeämä
- arteriovenoosinen fisteli
- valeaneurysman muodostuminen
- sydäneteisen kouristus
- uudelleenahtautuminen valtimossa, jossa on stentti
- valtimon täydellinen tukos
- punktiokohdan hematooma tai verenvuoto
- tulehdus
- verenvuoto tai hematooma
- allergiset reaktiot varjoaineelle, verihiutaleiden toimintaa estäville aineille, antikoagulanteille, amorfiselle piikarbidille
- stenttijärjestelmään liittyvät tapahtumat: stentin tarkoitettuun paikkaan viemisen epäonnistuminen, stentin väärä sijoittaminen, stentin vääntyminen, stentin embolisaatio, stentin tukkeutuminen tai ahtautuminen, stentin murtuminen, stentin siirtyminen, stentin tai stenttien riittämätön appositio tai kompressio, ulosvetovaikeudet, katetrimateriaalin embolisaatio.

Käyttöohjeet

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

Stentin asennusjärjestelmän valmistelu

Varoitus: Vältä stentin vapauttamismekanismin käsittelyä pakkauksesta poistamisen ja asennusjärjestelmän huuhtelemisen aikana.

1. Valitse sopiva stenttikoko leesion viereisen valtimon halkaisijan ja sen segmentin pituuden perusteella, johon stentti tullaan asettamaan. Stentin rajoittamattoman halkaisijan tulisi olla vähintään 1 mm suurempi kuin kohdevaltimon referenssihalkaisija. Stentin pituuden tulee olla sellainen, että se ylittää leesion vähintään 5 mm kummallakin puolella.

Stentin koon valintataulukko	
Suonen halkaisija	**Rajoittamattoman stentin halkaisija**
5,0–6,0 mm	7,0 mm
6,0–7,0 mm	8,0 mm
7,0–8,0 mm	9,0 mm
8,0–9,0 mm	10,0 mm

2. Kun olet huolellisesti tarkastanut pussin steriiliesteen vaurion varalta, repäise pussi auki ja ota alusta. Repäise kansi varovasti auki, ota stentin asennusjärjestelmä ja aseta se steriilille alueelle.
3. Tarkasta väline vaurion varalta. Varmista, että stentti on ulkoholkin sisällä. Stenttiä ei saa käyttää, jos se on osittain laajentunut.

Stentin asennusjärjestelmän huuhteleminen

4. Kiinnitä steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku ohjainlangan proksimaalisen ulostulokohdan Luer-porttiin ja ruiskuta keittosuolaliuosta ohjainlangan luumeniin, kunnes nestettä tulee ulos katetrin kärjestä.
5. Kiinnitä steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku liukuvan T-liittimen Luer-porttiin ja ruiskuta keittosuolaliuosta voimakkaasti, kunnes nestettä tulee ulos ulkoholkin ja kärjen välistä. Nestettä saattaa myös olla näkyvissä ohjainlangan proksimaalisen ulostulokohdan Luer-portissa.
6. Irrota ruisku.

Stentin asennusjärjestelmän sisäänvienti

7. Pujota asennusjärjestelmän distaalinen kärki ohjainlangan proksimaalisen pään yli ja työnnä järjestelmää, kunnes lanka tulee ulos Luer-portista asennusjärjestelmän proksimaalisessa päässä. Pidä huolta siitä, että asennusjärjestelmä pysyy niin suorana kuin mahdollista.
8. Työnnä asennusjärjestelmää varovasti sisäänviejän läpi.

Huomio: Varmista, että ulkoholkin distaalinen pää on tasaisena kärkeä vasten. Jos ulkoholkin ja kärjen välissä on rako, työnnä ulkoholkkia varovasti, kunnes se on tasaisena kärkeä vasten.

9. Työnnä asennusjärjestelmää ohjainlankaa pitkin varovasti hoidettavaa leesiota kohden.
10. Työnnä asennusjärjestelmää stenoosin läpi ja sijoita merkit leesion kummallekin puolelle.

Huomio: Älä koskaan vedä liukuvaa T-liitintä taaksepäin asennusjärjestelmän sisäänviennin aikana. Jos asennusjärjestelmää on liikutettava taaksepäin, kiinnitä aina ruostumattomasta teräksestä valmistettu putki T-liitintä vasten.

Stentin käyttöönotto

Ohje: "Easy Release" -letku voidaan tarvittaessa liittää sisäänviejään hemostaattisen venttiilin ja asennusjärjestelmän ulkoholkin välisen kitkan vähentämiseksi stentin käyttöönoton aikana.

11. Pidä instrumentti niin suorana kuin mahdollista elimistön ulkopuolella.
12. Varmista laitteen asento läpivalaisulla ja poista turvakieleke varovasti.
13. Pidä ruostumattomasta teräksestä valmistettua putkea paikallaan.
14. Ota stentti käyttöön läpivalaisussa liu'uttamalla T-liitintä paikallaan olevassa ruostumattomasta teräksestä valmistetussa putkessa varovasti kohti ruostumattomasta teräksestä valmistetussa putkessa olevaa mustaa vapautusmerkkiä. Käyttöönotto on valmis, kun T-liitin peittää merkin.

Huomio: Älä työnnä ruostumattomasta teräksestä valmistettua putkea!

15. Ota angiografinen kuva suonisegmentistä, johon stentti asennettiin.

Ohje: Jos leesion peittämiseen tarvitaan useampi kuin yksi stentti, on suositeltavaa sijoittaa distaalisempi stentti ensin. Jätä riittävästi päällekkäisyyttä stenttien välille.

Asennusjärjestelmän poistaminen

16. Kun stentti on otettu kokonaan käyttöön, poista asennusjärjestelmä varovasti läpivalaisuohjauksessa tarkkaillen samalla röntgenpositiivista kärkeä. Jätä ohjainlanka paikalleen.

Varoitus: Jos kärki kohtaa mitään vastusta asennusjärjestelmän poistamisen aikana, vastuksen syy tulee selvittää. Asennusjärjestelmää voidaan varovasti siirtää distaalisessa suunnassa kärjen vapauttamiseksi. Jos kärki on edelleen tukossa tämän toimenpiteen jälkeen, pidä ruostumattomasta teräksestä valmistettua putkea paikallaan ja työnnä liukuvaa T-liitintä varovasti läpivalaisussa, kunnes ulkoholkin distaalipää koskettaa kärkeä.

17. Jos stentti on epätäydellisesti laajentunut leesiota pitkin, voidaan tehdä käyttöönoton jälkeinen pallolaajennus. Valitse PTA-pallo, jonka täytetty halkaisija sopii yhteen kohdesuonen referenssihalkaisijan kanssa.
18. Ota angiografinen kuva suonisegmentistä, johon stentti asennettiin.
19. Hävitä pakkausmateriaali normaalien alan/paikallisten standardien mukaisesti. Käytettyä välinettä on käsiteltävä sairaalan käytännön mukaisesti.

Magneettikuvaus (MRI)

MR ehdollinen

STENT

MRI-turvallisuustiedot

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että BIOTRONIK Astron -stentti on MR ehdollinen yksittäin ja limittäin käytettynä 200 mm:iin asti. Jos potilaaseen on implantoitu tämä laite, hänet voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteella, joka täyttää seuraavat ehdot:
- staattinen magneettikenttä 1,5 tai 3,0 teslaa
- spatiaalisen gradientin magneettikenttä enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m)
- magneettikuvausjärjestelmän raportoima koko kehoon kohdistuva spesifinen absorbtionopeus (SAR) enintään 1 W/kg navan alapuolella ja 2 W/kg navan yläpuolella 15 minuutin kuvauksessa.

Yllä määritellyissä kuvantamisolosuhteissa Astron-stentin odotetaan tuottavan korkeintaan 4,6 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen aikana.

BIOTRONIK Astron -stentin ei-kliinisissä testeissä stentin aiheuttamat artefaktat kuvassa ulottuvat noin 5 mm:n päähän kuvattaessa kenttähaupitsilla tai 4 mm:n päähän kuvattaessa spinkaikusekvenssillä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä. Artefakta voi mahdollisesti piilottaa stentin luumenin.

Muuta

Potilaita kehotetaan rekisteröimään implantoitu stentti ja olosuhteet, joissa se voidaan kuvata turvallisesti, ilmoittamalla siitä MedicAlert Foundationille (www.medicalert.org) tai vastaavalle järjestölle.

Takuu/vastuuvelvollisuus

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

BIOTRONIK ei takaa, että seuraavia tilanteita ei esiinny:
- tuotteen toimintahäiriö tai vioittuminen
- potilaan immuunivaste tuotetta kohtaan
- lääketieteelliset komplikaatiot tuotteen käytön aikana tai tuotteen ja potilaan kehon välisen kosketuksen seurauksena.

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

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

Ελληνικά

Περιγραφή

Το Astron είναι μια αυτοεκπτυσσόμενη ενδοπρόθεση που τοποθετείται σε ένα σύστημα τοποθέτησης επάνω από σύρμα. Η ενδοπρόθεση (1) κόβεται με λέιζερ από έναν σωλήνα νιτινόλης. Φέρει τέσσερις ορατές στην ακτινοβολία X προεκτάσεις σε κάθε άκρο (1α, 1β) και επικαλύπτεται πλήρως από άμορφο καρβίδιο πυριτίου (a-SiC:H). Το σύστημα τοποθέτησης αποτελείται από δύο ομοαξονικά διευθετημένα στοιχεία: το εσωτερικό στέλεχος (2) και το εξωτερικό περίβλημα (3).

Το εσωτερικό στέλεχος κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα εγγύς και θερμοπλαστικό πολυμερές περιφερικά. Η γλωττίδα ασφαλείας (4) που καλύπτει τον σωλήνα από ανοξείδωτο χάλυβα αποτρέπει την ακούσια αποδέσμευση της ενδοπρόθεσης. Ο σωλήνας από ανοξείδωτο χάλυβα περιλαμβάνει έναν δείκτη αποδέσμευσης μαύρου χρώματος (5) ο οποίος υποδεικνύει την ολοκλήρωση απελευθέρωσης της ενδοπρόθεσης και καταλήγει σε μια θύρα Luer (6) στο εγγύς σημείο εξόδου του οδηγού σύρματος. Ο κεντρικός αυλός οδηγού σύρματος εντός του εσωτερικού στελέχους συνεχίζει έως το ορατό στην ακτινοβολία X ρύγχος (7). Η ενδοπρόθεση τοποθετείται επάνω στο εσωτερικό στέλεχος, εγγύς ως προς το ρύγχος, ανάμεσα σε δύο ορατούς στην ακτινοβολία X δείκτες (8), που διευκολύνουν την ακτινοσκοπική απεικόνιση και την τοποθέτηση του συστήματος τοποθέτησης προς και κατά μήκος της βλάβης. Το εξωτερικό

περίβλημα ξεκινά στο εσωτερικό του συνδέσμου σχήματος T (9) και εκτείνεται προς το ρύγχος. Καλύπτει την ενδοπρόθεση και τη διατηρεί περιορισμένη μέσα στο περιφερικό άκρο του. Εφαρμόζεται υδρόφοβη επικάλυψη στο εσωτερικό και στο εξωτερικό ολόκληρου του εξωτερικού στελέχους.
Το δακτυλιοειδές κενό μεταξύ του εσωτερικού στελέχους και του εξωτερικού περιβλήματος μπορεί να εκπλυθεί μέσω της θύρας Luer (10) που βρίσκεται στον σύνδεσμο σχήματος T. Η έκπλυση του αυλού οδηγού σύρματος του εσωτερικού στελέχους πραγματοποιείται μέσω της θύρας Luer που βρίσκεται στο εγγύς σημείο εξόδου του οδηγού σύρματος. Ο αυλός οδηγού σύρματος επιτρέπει τη χρήση οδηγών συρμάτων 0,035" που διευκολύνουν την προώθηση του συστήματος τοποθέτησης προς και διαμέσου της βλάβης που θα υποβληθεί σε θεραπεία.
Το Astron αποστέλλεται με έναν σωλήνα «εύκολης αποδέσμευσης» (11) τοποθετημένο επάνω από το εγγύς εξωτερικό περίβλημα. Ο σωλήνας «εύκολης αποδέσμευσης» προορίζεται για εισαγωγή στη βαλβίδα αιμόστασης του εισαγωγέα για τη μείωση της τριβής μεταξύ του συστήματος τοποθέτησης και της βαλβίδας αιμόστασης κατά την αποδέσμευση της ενδοπρόθεσης.
Προσοχή: Η απώλεια αίματος μπορεί να αυξηθεί όταν χρησιμοποιείται ο σωλήνας «εύκολης αποδέσμευσης».
Το σύστημα τοποθέτησης ενδοπρόθεσης και ο σωλήνας «εύκολης αποδέσμευσης» είναι συμβατά με περίβλημα εισαγωγέα ίδιου μεγέθους με αυτό που υποδεικνύεται στο αυτοκόλλητο. Η ενδοπρόθεση προωθείται στην προβλεπόμενη θέση εμφύτευσης μέσω του συστήματος τοποθέτησης επάνω από σύρμα και απελευθερώνεται αν τραβήξετε προς τα πίσω το εξωτερικό περίβλημα στον σύνδεσμο σχήματος T, ακινητοποιώντας ταυτόχρονα το εσωτερικό στέλεχος. Η ενδοπρόθεση παραμένει στο αγγείο ως μόνιμο εμφύτευμα.

Πώς διατίθεται η συσκευή

Στείρα. Μη πυρετογόνος. Η εμφυτεύσιμη συσκευή είναι αποστειρωμένη με αιθυλενοξείδιο. ΜΗΝ τη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, έχει υποστεί ζημιά ή αν οποιαδήποτε από τις παρεχόμενες πληροφορίες είναι δυσανάγνωστη ή αλλοιωμένη.

Περιεχόμενα

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

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε σε σκοτεινό, ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία μεταξύ 10°C και 30°C / 50°F και 86°F.

Ενδείξεις

Το σύστημα αυτοεκπτυσσόμενης ενδοπρόθεσης Astron ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με αθηροσκληρωτική νόσο των λαγόνιων αρτηριών και για τη θεραπεία σε περίπτωση ανεπαρκών αποτελεσμάτων μετά από διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA), π.χ. υπολειμματικής στένωσης και διαχωρισμού.

Αντενδείξεις

Γενικά, οι αντενδείξεις για την PTA αποτελούν επίσης αντενδείξεις για την τοποθέτηση ενδοπρόθεσης. Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τις εξής:

- Μη επιτυχημένη πρόσβαση οδηγού σύρματος ή καθετήρα με μπαλονάκι
- Ιδιαίτερα αποτιτανωμένες βλάβες ανθεκτικές στην PTA
- Βλάβες που δεν επιτρέπουν την πλήρη πλήρωση ενός μπαλονιού αγγειοπλαστικής κατάλληλου μεγέθους
- Μεγάλες ποσότητες οξέων ή υποξέων θρόμβων στη βλάβη-στόχο
- Αγγείο που έχει υποστεί διάτρηση
- Βλάβη που βρίσκεται εντός ή δίπλα σε ανεύρυσμα
- Επαπειλούμενη απόφραξη ζωτικών πλευρικών κλάδων
- Ασθενείς με μη διορθωμένες αιμορραγικές διαταραχές και αντένδειξη για θεραπεία με αντιαιμοπεταλιακούς ή/και αντιπηκτικούς παράγοντες
- Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ή αλλεργία στο σκιαγραφικό μέσο
- Ασθενείς με γνωστές υπερευαισθησίες στις παρακάτω ουσίες μπορεί να υποστούν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα:
  - νιτινόλη ή/και τα συστατικά της (π.χ. νικέλιο, τιτάνιο)
  - άμορφο καρβίδιο του πυριτίου

Προειδοποιήσεις

- Η παρούσα εμφυτεύσιμη συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση εμφυτεύσιμων συσκευών μίας χρήσης ενέχει κινδύνους ενδεχόμενης μόλυνσης του ασθενούς ή του χρήστη. Η μόλυνση της εμφυτεύσιμης συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν ουσιώδη χαρακτηριστικά των υλικών και του σχεδιασμού της εμφυτεύσιμης συσκευής με αποτέλεσμα την αστοχία της. Η BIOTRONIK δεν θα φέρει καμία ευθύνη για τυχόν άμεσες, παρεπόμενες ή συνεπαγόμενες ζημίες που προκύπτουν από την επαναποστείρωση ή την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα τοποθέτησης εάν η εξωτερική ή η εσωτερική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί.
- Χρησιμοποιήστε πριν από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο αυτοκόλλητο.
- Μην εκθέτετε το σύστημα ενδοπρόθεσης σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. οινόπνευμα.
- Μην προωθείτε ποτέ το σύστημα τοποθέτησης χωρίς το οδηγό σύρμα να προεξέχει από το ρύγχος.
- Η τοποθέτηση αλληλεπικαλυπτόμενων ενδοπροθέσεων συνιστάται μόνο με τη χρήση δύο ενδοπροθέσεων Astron. Ο κίνδυνος διάβρωσης αυξάνεται όταν ενδοπροθέσεις διαφορετικών μετάλλων έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.
- Μην προωθείτε ποτέ προς τα εγγύς ή περιφερικά μια μερικώς απελευθερωμένη ενδοπρόθεση. Η ενδοπρόθεση δεν έχει σχεδιαστεί για να σύρεται ή να επανατοποθετείται.
- Μετά από τη μερική απελευθέρωσή της, η ενδοπρόθεση δεν μπορεί να συλληφθεί εκ νέου με χρήση του συστήματος τοποθέτησης ενδοπρόθεσης.
- Αν συναντήσετε έντονη αντίσταση κατά τον χειρισμό, διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε. Εάν δεν μπορεί να απελευθερωθεί η ενδοπρόθεση, θα πρέπει να αφαιρεθεί ολόκληρο το σύστημα.

Πληροφορίες ασφαλείας

- Αυτή η εμφυτεύσιμη συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν καταρτιστεί και εκπαιδευτεί ενδελεχώς στη διενέργεια διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA) και στην εμφύτευση ενδοπροθέσεων.
- Η PTA και η εμφύτευση ενδοπροθέσεων συνιστάται να διεξάγονται μόνο σε νοσοκομεία στα οποία μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως επείγουσα χειρουργική επέμβαση σε περίπτωση ενδεχόμενου τραυματισμού ή επιπλοκής η οποία είναι επικίνδυνη για τη ζωή του ασθενούς.
- Πριν από την έναρξη της διαδικασίας, θα πρέπει να εξετάζετε το σύστημα, για να επαληθεύσετε τη λειτουργικότητα και να βεβαιωθείτε ότι έχει το κατάλληλο μέγεθος για τη συγκεκριμένη επέμβαση, στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα πρόωρης αποδέσμευσης της ενδοπρόθεσης, ακούσιας θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης του στελέχους του καθετήρα.
- Συνιστάται η χρήση οδηγών συρμάτων διαμέτρου 0,035". Χρησιμοποιείτε μόνο με περίβλημα εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους, σύμφωνα με τις ενδείξεις που αναφέρονται στο αυτοκόλλητο.
- Σε κάθε περίπτωση που το σύστημα τοποθέτησης βρίσκεται εντός του σώματος, οι χειρισμοί θα πρέπει να γίνονται υπό επαρκή ή/και υψηλής ποιότητας ακτινοσκόπηση.
- Το σύστημα τοποθέτησης δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με συστήματα ταχείας έγχυσης.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποτροπή ή τον περιορισμό της πήξης. Συνιστάται η χρήση συστηματικού ηπαρινισμού κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Διατηρείτε πάντοτε το όργανο πληρωμένο με στείρο ηπαρινισμένο ισότονο φυσιολογικό ορό για όσο διάστημα βρίσκεται στο αγγειακό σύστημα.
- Εάν υπάρχει μεγάλη ποσότητα θρόμβου στο αγγείο, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικών ή συμπληρωματικών στρατηγικών (μηχανική αφαίρεση ιστών, θρομβόλυση, αναστολείς GPIIB/IIIa) πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης.
- Κατά την αντιμετώπιση πολλαπλών βλαβών, θα πρέπει να τοποθετείται ενδοπρόθεση πρώτα στη βλάβη που βρίσκεται στο πιο περιφερικό σημείο και να ακολουθεί η τοποθέτηση ενδοπροθέσεων στις εγγύς βλάβες.
- Η επαναδιέλευση μιας ενδοπρόθεσης με συμπληρωματικές εμφυτεύσιμες συσκευές πρέπει να διενεργείται με προσοχή.
- Τοποθέτηση ενδοπρόθεσης επάνω σε διχασμό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο μελλοντικές διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες.
- Δεν συνιστάται η χρήση συσκευών μηχανικής αθηρεκτομής ή καθετήρων λέιζερ στην περιοχή στην οποία έχει τοποθετηθεί η ενδοπρόθεση.
- In vitro δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η επικάλυψη με καρβίδιο πυριτίου μειώνει δραστικά την απελευθέρωση ιόντων μετάλλου από την υποκείμενη ενδοπρόθεση νιτινόλης. Το πιθανό κλινικό όφελος για ασθενείς με αλλεργίες στα συστατικά της νιτινόλης δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί.
- Η χρήση αυτής της εμφυτεύσιμης συσκευής ενέχει συσχετιζόμενο κίνδυνο υποξείας θρόμβωσης, αγγειακών επιπλοκών και αιμορραγικών συμβάντων. Συνεπώς, οι ασθενείς θα πρέπει να επιλέγονται προσεκτικά, ενώ συνιστάται η χορήγηση αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας από το τοπικό ίδρυμα.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα/επιπλοκές

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων και οι εξής:

- Θάνατος
- Εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA)
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση αγγειακών επιπλοκών
- Εμβολή με αέρα, θρομβωτικό ή αθηροσκληρωτικό υλικό
- Νέκρωση ιστών και απώλεια άκρου λόγω περιφερικής εμβολής
- Μετατόπιση ή παραμόρφωση της ενδοπρόθεσης
- Εμβολή της ενδοπρόθεσης
- Οξεία ή υποξεία θρόμβωση της ενδοπρόθεσης
- Τραυματισμός του αρτηριακού τοιχώματος, διαχωρισμός, σχισμή έσω χιτώνα, διάτρηση, ρήξη
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Αρτηριακός σπασμός
- Επαναστένωση της αρτηρίας στην οποία έχει τοποθετηθεί η ενδοπρόθεση
- Ολική απόφραξη της αρτηρίας
- Αιμάτωμα ή αιμορραγία στο σημείο παρακέντησης
- Μόλυνση
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Αλλεργικές αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο, στους αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, στα αντιπηκτικά, στο άμορφο καρβίδιο του πυριτίου
- Συμβάντα συστήματος ενδοπρόθεσης: Αποτυχία τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης στην προοριζόμενη θέση, λανθασμένη τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης, παραμόρφωση της ενδοπρόθεσης, εμβολή της ενδοπρόθεσης, θρόμβωση ή απόφραξη της ενδοπρόθεσης, ρήξη της ενδοπρόθεσης, μετατόπιση της ενδοπρόθεσης, ανεπαρκής εναπόθεση ή συμπίεση της ενδοπρόθεσης/των ενδοπροθέσεων, δυσκολίες κατά την απόσυρση, εμβολή με υλικό του καθετήρα.

Οδηγίες χρήσης

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

Προετοιμασία του συστήματος τοποθέτησης ενδοπρόθεσης

Προειδοποίηση: Αποφύγετε τον χειρισμό του μηχανισμού αποδέσμευσης ενδοπρόθεσης κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία και την έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης ενδοπρόθεσης.

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος ενδοπρόθεσης με βάση τη διάμετρο της αρτηρίας που βρίσκεται δίπλα στη βλάβη και το μήκος του τμήματος στο οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί η ενδοπρόθεση. Η μη περιορισμένη διάμετρος της ενδοπρόθεσης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 mm μεγαλύτερη από τη διάμετρο αναφοράς της αρτηρίας-στόχου. Το μήκος της ενδοπρόθεσης θα πρέπει να επιτρέπει την αλληλεπικάλυψη της βλάβης κατά τουλάχιστον 5 mm σε κάθε πλευρά.

Πίνακας επιλογής μεγεθών ενδοπροθέσεων

Διάμετρος αγγείου	Μη περιορισμένη διάμετρος ενδοπρόθεσης
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm

2. Μετά από προσεκτική επιθεώρηση της θήκης για τυχόν ζημιές στον στείρο φραγμό, ανοίξτε τη θήκη και αφαιρέστε τον δίσκο. Ανοίξτε προσεκτικά το καπάκι, αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης ενδοπρόθεσης και τοποθετήστε το στο στείρο πεδίο.
3. Εξετάστε την εμφυτεύσιμη συσκευή για τυχόν ζημιές. Βεβαιωθείτε ότι η ενδοπρόθεση βρίσκεται μέσα στο εξωτερικό περίβλημα. Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν η ενδοπρόθεση έχει απελευθερωθεί μερικώς.

Έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης ενδοπρόθεσης

4. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 ml πληρωμένη με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στη θύρα Luer που βρίσκεται στο εγγύς σημείο εξόδου του οδηγού σύρματος και εγχύστε τον φυσιολογικό ορό στον αυλό οδηγού σύρματος έως ότου το υγρό εξέλθει από το ρύγχος του καθετήρα.
5. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 ml πληρωμένη με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στη θύρα Luer του συρόμενου συνδέσμου σχήματος T και εγχύστε με δύναμη τον φυσιολογικό ορό έως ότου το υγρό εξέλθει περιφερικά μεταξύ του εξωτερικού περιβλήματος και του ρύγχους. Ενδέχεται να παρατηρείται υγρό και στη θύρα Luer που βρίσκεται στο εγγύς σημείο εξόδου του οδηγού σύρματος.
6. Αφαιρέστε τη σύριγγα.

Εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης ενδοπρόθεσης

7. Περάστε το περιφερικό ρύγχος του συστήματος τοποθέτησης ενδοπρόθεσης πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος και προωθήστε το σύστημα μέχρι να εξέλθει το σύρμα από τη θύρα Luer στο εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης. Φροντίστε να διατηρείτε το σύστημα τοποθέτησης όσο το δυνατόν πιο ευθύ.
8. Εισαγάγετε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης ενδοπρόθεσης διαμέσου του εισαγωγέα.

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 21 12.09.2019 22:01:54

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του εξωτερικού περιβλήματος είναι στο ίδιο επίπεδο με το ρύγχος. Εάν υπάρχει κενό μεταξύ του εξωτερικού περιβλήματος και του ρύγχους, προωθήστε προσεκτικά το εξωτερικό περίβλημα έως ότου βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το ρύγχος.

9. Προωθήστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης ενδοπρόθεσης πάνω από το οδηγό σύρμα προς τη βλάβη που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία.
10. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης ενδοπρόθεσης κατά μήκος της στένωσης, τοποθετώντας τους δείκτες εκατέρωθεν της βλάβης.

Προσοχή: Μην τραβάτε ποτέ προς τα πίσω τον συρόμενο σύνδεσμο σχήματος Τ κατά την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης. Σε περίπτωση που το σύστημα τοποθέτησης πρέπει να μετακινηθεί προς τα πίσω, διατηρείτε πάντα σταθερή τη θέση του σωλήνα από ανοξείδωτο χάλυβα ως προς τον σύνδεσμο σχήματος Τ.

Απελευθέρωση της ενδοπρόθεσης

Υπόδειξη: Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να εισαγάγετε τον σωλήνα «εύκολης αποδέσμευσης» μέσα στον εισαγωγέα, για τη μείωση της τριβής μεταξύ της βαλβίδας αιμόστασης και του εξωτερικού περιβλήματος του συστήματος τοποθέτησης κατά την απελευθέρωση της ενδοπρόθεσης.

11. Διατηρήστε το όργανο όσο το δυνατόν πιο ευθύ έξω από το σώμα.
12. Αφαιρέστε προσεκτικά τη γλωττίδα ασφαλείας, ελέγχοντας ταυτόχρονα με ακτινοσκόπηση τη θέση της εμφυτεύσιμης συσκευής.
13. Ακινητοποιήστε τον σωλήνα από ανοξείδωτο χάλυβα.
14. Απελευθερώστε την ενδοπρόθεση υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, σύροντας τον σύνδεσμο σχήματος Τ επάνω στον ακινητοποιημένο σωλήνα από ανοξείδωτο χάλυβα προσεκτικά προς τον μαύρο δείκτη αποδέσμευσης του σωλήνα από ανοξείδωτο χάλυβα. Η απελευθέρωση ολοκληρώνεται μόλις ο σύνδεσμος σχήματος Τ καλύψει τον δείκτη.

Προσοχή: Μην ωθείτε τον σωλήνα από ανοξείδωτο χάλυβα!

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

Υπόδειξη: Σε περίπτωση που απαιτούνται περισσότερες από μία ενδοπροθέσεις για την κάλυψη της βλάβης, συνιστάται να τοποθετείται πρώτα η πιο περιφερική ενδοπρόθεση. Φροντίστε να είναι δυνατή η επαρκής αλληλεπικάλυψη μεταξύ των ενδοπροθέσεων.

Αφαίρεση συστήματος τοποθέτησης

16. Μετά την πλήρη απελευθέρωση της ενδοπρόθεσης, αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση ενόσω παρατηρείτε το ορατό στην ακτινοβολία Χ ρύγχος, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.

Προειδοποίηση: Εάν το ρύγχος συναντήσει αντίσταση κατά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης, θα πρέπει να προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης. Για να απελευθερώσετε το ρύγχος, μπορείτε να μετακινήσετε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης προς περιφερική κατεύθυνση. Εάν το ρύγχος εξακολουθεί να παρεμποδίζεται μετά από αυτόν τον ελιγμό, ακινητοποιήστε τον σωλήνα από ανοξείδωτο χάλυβα και προωθήστε προσεκτικά τον συρόμενο σύνδεσμο σχήματος Τ υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, έως ότου το περιφερικό άκρο του εξωτερικού περιβλήματος έρθει σε επαφή με το ρύγχος.

17. Εάν η ενδοπρόθεση δεν έχει εκπτυχθεί πλήρως επί της βλάβης, μπορεί να διενεργηθεί διαστολή με μπαλόνι μετά από την απελευθέρωση. Επιλέξτε μπαλόνι PTA του οποίου η διάμετρος μετά την πλήρωση αντιστοιχεί στη διάμετρο αναφοράς του αγγείου-στόχου.
18. Απεικονίστε με αγγειογραφία το τμήμα του αγγείου στο οποίο τοποθετήθηκε η ενδοπρόθεση.
19. Απορρίψτε τα υλικά συσκευασίας σύμφωνα με τα συνήθη κλαδικά/τοπικά πρότυπα. Ο χειρισμός της χρησιμοποιημένης εμφυτεύσιμης συσκευής θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.

Μαγνητική τομογραφία (MRI)

MR Conditional

STENT

Πληροφορίες ασφάλειας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι η ενδοπρόθεση Astron της BIOTRONIK είναι ασφαλής υπό προϋποθέσεις σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR Conditional) για μεμονωμένα και αλληλεπικαλυπτόμενα μήκη έως και 200 mm. Ασθενείς με αυτή την εμφυτεύσιμη συσκευή μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε τομογραφία σε σύστημα MR το οποίο πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 και 3,0 Tesla μόνο
- Μέγιστη χωρική κλίση πεδίου 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα 1 W/kg για ορόσημα κάτω από τον ομφαλό και 2 W/kg για ορόσημα πάνω από τον ομφαλό, για 15 λεπτά σάρωσης.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η ενδοπρόθεση Astron αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 4,6°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές της ενδοπρόθεσης Astron της BIOTRONIK, η ψευδένδειξη της εικόνας που προκαλείται από την εμφυτεύσιμη συσκευή εκτείνεται κατά περίπου 5 mm κατά την απεικόνιση με αλληλουχία βαθμιδωτής ηχούς ή 4 mm κατά την απεικόνιση με αλληλουχία παλμού στροφορμικής ηχούς και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla. Η ψευδένδειξη μπορεί να ασαφοποιήσει τον αυλό της εμφυτεύσιμης συσκευής.

Άλλο

Συνιστάται οι ασθενείς να καταχωρούν την παρουσία της εμφυτευμένης ενδοπρόθεσης και των συνθηκών υπό τις οποίες μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια στο ίδρυμα MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ή σε αντίστοιχο οργανισμό.

Εγγύηση και νομική ευθύνη

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

Η BIOTRONIK δεν εγγυάται ότι δεν θα προκύψουν τα ακόλουθα:

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

Η BIOTRONIK δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα παρακάτω:

- Χρήση του προϊόντος η οποία δεν συνάδει με την αναφερόμενη προοριζόμενη χρήση/ένδειξη, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις πληροφορίες ασφαλείας και τις παρούσες οδηγίες χρήσης
- Τροποποίηση του αρχικού προϊόντος
- Συμβάντα που δεν θα μπορούσαν να έχουν προβλεφθεί κατά τον χρόνο παράδοσης του προϊόντος με χρήση των διαθέσιμων επιπέδων επιστήμης και τεχνολογίας
- Συμβάντα που προκύπτουν από άλλα προϊόντα της BIOTRONIK ή προϊόντα που δεν κατασκευάζονται από την BIOTRONIK
- Συμβάντα ανωτέρας βίας, στα οποία περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων και οι φυσικές καταστροφές.

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

Magyar

Leírás

Az Astron egy „over-the-wire" felvezető rendszerre felszerelt öntáguló sztent. A sztent (1) egy nitinol csőből készült, lézer segítségével levágva. A végein (1a, 1b) négy röntgen sugárfogó nyúlvány van, és teljesen be van vonva amorf szilícium-karbiddal (a-SiC:H). A felvezető rendszer két koaxiálisan elrendezett elemből: a belső nyélből (2) és a külső hüvelyből (sheath) (3) áll.

A belső nyél proximálisan rozsdamentes acélból, disztálisan pedig hőre lágyuló polimerből készül. A rozsdamentes acélból készült csövet takaró biztonsági fül (4) megakadályozza a sztent véletlen kioldását. A rozsdamentes acélból készült cső egy fekete kioldási markert foglal magában (5), amely a sztent telepítésének befejezését jelzi, a proximális vezetődrót kilépésénél pedig egy Luer-csatlakozóval (6) végződik.

A centrális vezetődrót lumene a belső nyélben van, a röntgen sugárfogó a csúcsig (7) folytatódik. A sztent a csúcstól proximálisan, két sugárfogó jelölés (8) között van felszerelve a belső nyélre, ami megkönnyíti a fluoroszkópos vizualizációt és a felvezető rendszer elhelyezését a lézió irányában és azon keresztül. A külső hüvely a T-csatlakozóval (9) kezdődik és a csúcsig terjed. Lefedi a sztentet és rászorítja a disztális végére. A teljes külső nyél belsején és külsején hidrofób bevonattal rendelkezik.

A belső nyél és a külső hüvely közti gyűrűs terület a T-csatlakozón lévő Luer-porton (10) keresztül öblíthető át. A belső nyél vezetődrót lumene a vezetődrót proximális kilépésén lévő Luer-porton keresztül öblíthető át. A vezetődrót lumen lehetővé teszi a 0,035" vezetődrótok használatát a felvezető rendszernek a kezelendő lézió irányába illetve azon keresztül történő továbbításának elősegítése céljából.

Az Astron a proximális külső hüvelyre helyezett „Easy Release" csővel (11) együtt kerül kiszállításra. Az „Easy Release" csövet a bevezető hemosztatikus-szelepébe kell behelyezni, hogy a sztent kioldása során csökkentse a súrlódást a felvezető rendszer és a hemosztatikus-szelep között.

Figyelem: „Easy Release" cső használata során a vérveszteség növekedhet.

A sztent felvezető rendszere és az „Easy Release" cső a címkén jelzett méretű bevezető hüvellyel kompatibilis. A sztent az over-the-wire felvezető rendszer segítségével továbbítható a kívánt implantációs helyre, a telepítéshez pedig vissza kell húzni a T-csatlakozónál lévő külső hüvelyt, a belső nyél rögzítésével egyidejűleg. A sztent állandó jellegű implantátumként az érben marad.

Kiszerelés

Steril. Nem pirogén. Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták. TILOS használni, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, vagy ha a mellékelt információ bármely része olvashatatlanná vált vagy károsodott.

Tartalom

- Egy (1) db Astron öntáguló sztent egy légmentesen lezárt, széthúzható tasakban lévő nyéllel.
- Egy (1) db használati utasítás.

Tárolás

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

Indikációk

Az Astron öntáguló sztent az arteria iliaca ateroszklerotikus betegségében szenvedő betegeknél és perkután transzluminális angioplasztika (PTA) után, pl. reziduális szűkület és disszekció esetén történő használatra javallott.

Kontraindikációk

A PTA kontraindikációi általában a sztentelhelyezés kontraindikációival azonosak. A kontraindikációk közé tartoznak egyebek között az alábbiak:

- Sikertelen hozzáférés a vezetődróthoz vagy a ballonkatéterhez.
- A PTA-nak ellenálló, nagymértékben meszesedett lézió.
- Olyan léziók, melyek megakadályozzák a megfelelő méretű angioplasztikai ballon teljes feltöltését.
- Nagy mennyiségű akut vagy szubakut vérrög a cél-léziónál.
- Perforált erek.
- Aneurizmán belül vagy annak közelében elhelyezkedő lézió.
- A létfontosságú mellékágak fenyegető elzáródása.
- Nem korrigált vérzési rendellenességben szenvedő páciensek és a trombocitagátló/alvadásgátló kezelés kontraindikációja esetén.
- Veseelégtelenségben szenvedő vagy a kontrasztanyaggal szemben allergiás páciensek esetén.
- Az alábbi anyagokkal szemben ismert túlérzékenységben szenvedő páciensek allergiás reakciót mutathatnak az implantátummal szemben:
  - nitinol és/vagy annak összetevői (pl. nikkel, titánium);
  - amorf szilícium-karbid.

Figyelmeztetések

- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték és szánták. TILOS újrasterilizálni és/vagy újra felhasználni. Az egyszer használatos implantátumok újrafelhasználása a páciens vagy a felhasználó fertőzésének potenciális kockázatával jár. Az eszköz szennyeződése a páciens károsodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A tisztítás, a fertőtlenítés és a sterilizálás gyengítheti a fő szerkezeti anyagokat és konstrukció jellemzőket, ami az eszköz meghibásodásához vezethet. A BIOTRONIK nem felelős az ismételt sterilizálásból vagy újból használatból eredő semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes kárért.
- A külső vagy a belső csomagolás sérülése vagy felnyitása esetén ne használja a felvezető rendszert.
- A címkén megadott lejárati idő előtt használja fel az eszközt.
- Ne tegye ki a sztentrendszert szerves oldószerek, pl. alkohol hatásának.
- Soha ne továbbítsa a felvezető rendszert úgy, hogy a vezetődrót nem lóg ki a csúcson.
- Az átfedő sztentek elhelyezése kizárólag két Astron sztent használatával javasolt. A korrózió kockázata nő, ha a különböző fémekből készült sztentek egymással érintkeznek.
- Soha ne továbbítsa a részlegesen telepített sztentet proximális vagy disztális irányba. A sztent nem húzásra vagy repozícionálásra van tervezve.
- Ha a sztent csak részlegesen van telepítve, akkor nem húzható vissza a felvezető rendszer használatával.
- Ha erős ellenállás tapasztalható a mozgatás során, hagyja abba a beavatkozást és határozza meg az ellenállás okát, mielőtt továbbhaladna. Ha a sztent nem telepíthető, a teljes rendszert ki kell venni.

Óvintézkedések

- Ezt az eszközt kizárólag a perkután transzluminális angioplasztikára (PTA) és sztentimplantációra kiképzett és abban járatos orvosok használhatják.

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 22 12.09.2019 22:01:55

- A PTA és a sztent beültetés csak olyan kórházakban ajánlott, ahol a sürgősségi sebészeti beavatkozás azonnal elvégezhető lehetséges sérülés vagy életveszélyes szövődmények esetén.
- A beavatkozás kezdete előtt a sztentrendszert szemrevételezéssel meg kell vizsgálni: ellenőrizni kell, hogy működőképes-, és meg kell győződni arról, hogy mérete a konkrét tervezett eljáráshoz megfelelő.
- Kezelés közben ügyeljen arra, hogy csökkentse a sztent idő előtti kioldásának, véletlenszerű törésének, hajlításának vagy összecsomósodásának lehetőségét.
- Javasolt a 0,035" átmérőjű vezetődrótok használata. Csak megfelelő méretű bevezető hüvellyel, a "on the label" indikációknak megfelelően használja.
- Amikor a felvezető rendszer a testben van, kizárólag megfelelő és/vagy kiváló minőségű fluoroszkópiás ellenőrzés mellett mozgatható.
- A felvezető rendszert nem injektor befecskendező rendszerekkel való használatra tervezték.
- Óvintézkedéseket kell tenni a vérrögképződés megelőzése vagy minimalizálása érdekében. Az eljárás folyamán szisztemikus heparinizáció alkalmazása ajánlott.
- Mindig tartsa a műszert steril heparinezett izotónás sóoldattal feltöltve, ha az érrendszerben van.
- Ha nagy mennyiségű vérrög van jelen az érben, akkor kezelés előtt figyelembe kell venni az alternatív vagy járulékos stratégiák (mechanikai roncsolás, trombolízis, GPIIb/IIIa inhibitorok) használatát.
- Több lézió kezelése esetén a leginkább disztális léziót kell elsőként sztentelni, majd ezt követi a proximális léziók kezelése.
- A sztent kiegészítő implantátumokkal való újra keresztezését óvatosan kell végrehajtani.
- A bifurkáción keresztül történő kezelés veszélyeztetheti a jövőbeli diagnosztikai vagy terápiás eljárásokat.
- Mechanikus aterektómiás eszközök vagy lézer katéter használata nem ajánlott a sztentelt területen belül.
- In vitro tesztek kimutatták, hogy a karbid bevonat jelentős mértékben csökkenti a fémionok kibocsátását az alatta lévő nitinol sztentből. A nitinol vegyületekre allergiás páciensek számára lehetséges klinikai előnyöket még nem állapították meg.
- Ez az eszköz együtt jár a szubakut trombózis, az érrendszeri szövődmények és a vérzéses események kockázatával. Ezért a pácienseket óvatosan kell kiválasztani és trombocitagátló kezelést kell alkalmazni a helyi intézmény ajánlása szerint.

Potenciális nemkívánatos események/szövődmények

A lehetséges komplikációk közé tartoznak egyebek között az alábbiak:
- halál;
- agyi stroke, átmeneti ischémiás roham (TIA);
- sürgősségi sebészi beavatkozás az érrendszeri szövődmények kezelésére;
- légembólia, trombotikus vagy ateroszklerotikus anyag embolizáció;
- szöveti nekrózis és a végtag elvesztése a disztális embolizáció miatt;
- a sztent migrációja vagy deformációja;
- a sztent embolizációja;
- a sztent akut vagy szubakut trombózisa;
- az artériafal sérülése, disszekció, intima-szakadás, perforáció, ruptura;
- arteriovenózus fisztula;
- pszeudoaneurizma kialakulása;
- artériás spazmus;
- a sztentelt artéria restenosisa;
- az artéria teljes elzáródása;
- a szúrás helyén fennálló hematóma vagy vérzés;
- fertőzés;
- súlyos vérzés vagy hematóma;
- allergiás reakciók a kontrasztanyagokra, a trombocitagátló vagy a véralvadásgátló gyógyszerekre, az amorf szilícium-karbidra.
- Sztentrendszerrel kapcsolatos események: a tervezett helyre történő sztentbehelyezés sikertelensége, rosszul elhelyezett sztent, sztent deformáció, sztentembolizáció, sztenttrombózis vagy -elzáródás, sztenttörés, sztentmigráció, a sztentek nem megfelelő appozíciója vagy sztent kompresszió, visszahúzási nehézségek, a katéter anyagának embolizációja.

Használati utasítás

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

A sztent felvezető rendszer előkészítése

Figyelmeztetés: Kerülje a sztent kioldó mechanizmusának manipulációját a sztent felvezető rendszer csomagolásból történő kivétele és öblítése során.

1. Válasszon megfelelő sztentméretet a lézió melletti artéria átmérője és a kezelni kívánt szegmens hossza alapján. A sztent tágult, nem összeszorított átmérőjének legalább 1 mm-rel nagyobbnak kell lennie a cél ér referencia-átmérőjénél. A sztent hosszának legalább 5 mm-es átfedést kell biztosítania a lézió mindkét oldalán.

Sztentméret kiválasztó táblázata	
Érátmérő	**Tágult, nem összeszorított sztent átmérője (mm)**
5,0–6,0 mm	**7,0 mm**
6,0–7,0 mm	**8,0 mm**
7,0–8,0 mm	**9,0 mm**
8,0–9,0 mm	**10,0 mm**

2. A tasak sterilitását ért sérülések ellenőrzését követően húzza szét a tasakot és vegye ki a tálcát. Óvatosan húzza szét a fedelet, vegye ki a sztent felvezető rendszert és helyezze steril helyre.
3. Ellenőrizze az eszköz sérüléseit. Ellenőrizze, hogy a sztent a külső hüvelyben van-e. Ne használja, ha a sztent részlegesen be van telepítve.

A sztent felvezető rendszer átöblítése

4. Csatlakoztasson egy steril heparinizált sóoldattal töltött 10 ml-es fecskendőt a Luer-porthoz a proximális vezetődrót kilépési pontján és fecskendezzen sóoldatot a vezetődrót lumenébe, amíg a folyadék nem távozik a csúcsból.
5. Csatlakoztasson egy steril heparinizált sóoldattal töltött 10 ml-es fecskendőt a csúszó T-csatakozó Luer-portjához és erőteljesen fecskendezze be a sóoldatot addig, amíg a folyadék nem távozik disztálisan a külső hüvely és a csúcs között. Lehet, hogy a folyadék a vezetődrót proximális kilépési pontján lévő Luer-csatlakozónál is látható.
6. Távolítsa el a fecskendőt.

A sztent felvezető rendszer bevezetése

7. Helyezze be a sztent felvezető rendszer disztális csúcsát a vezetődrót proximális végére és mozgassa a rendszert, amíg a drót kilép a felvezető rendszer proximális végén lévő Luer-csatlakozón. Ügyeljen arra, hogy a felvezető rendszert a lehető legegyenesebben tartsa.
8. Óvatosan helyezze be a sztent felvezető rendszert a bevezetőn keresztül.

Figyelem: Ellenőrizze, hogy a külső hüvely disztális vége egybeesik-e a csúccsal. Ha a külső hüvely és a csúcs között rés található, óvatosan mozgassa a külső hüvelyt, amíg az egybeesik-e a csúccsal.

9. Óvatosan haladjon előre az over-the-wire sztent felvezető rendszerrel a kezelendő lézió felé.
10. Mozgassa előre a sztent felvezető rendszert a szűkületen keresztül és pozicionálja a markereket a lézió mindkét oldalán.

Figyelem: Soha ne húzza vissza a csúszó T-csatlakozót a felvezető rendszer behelyezése során. Ha a felvezető rendszert visszafelé kell mozgatni, mindig rögzítse a rozsdamentes acél csövet a T-csatlakozóhoz.

Sztent telepítés

Megjegyzés: Szükség esetén az „Easy Release" cső behelyezhető a bevezetőbe, ezzel csökkentve a hemosztatikus-szelep és a felvezető rendszer külső hüvelye közti súrlódást a sztent telepítése során.

11. Tartsa a műszert a testen kívül, a lehető legegyenesebben.
12. Finoman távolítsa el a biztonsági fület, miközben fluoroszkópos módszerrel ellenőrzi az eszköz pozícióját.
13. Rögzítse a rozsdamentes acél csövet.
14. Telepítse a sztentet fluoroszkópiás irányítással úgy, hogy a rögzített rozsdamentes acél csövön lévő T-csatlakozót gyengéden a rozsdamentes acél csövön lévő fekete kioldási marker felé csúsztatja. A telepítés akkor befejezett, ha a T-csatlakozó lefedi a markert.

Figyelem: Ne nyomja a rozsdamentes acél csövet!

15. Készítsen a sztentelt érszegmensről angiográfiás képet.

Megjegyzés: Ha a lézió lefedéséhez több sztentre van szükség, javasoljuk, hogy először a disztálisabb sztenteket helyezze be. Hagyjon kellő átfedést a sztentek között.

Felvezető rendszer eltávolítása

16. A sztent teljes telepítését követően óvatosan távolítsa el a felvezető rendszert fluoroszkópiás irányítást használva, a röntgen sugárfogó csúcs megfigyelésével egyidejűleg, a vezetődrótot a helyén hagyva.

Figyelmeztetés: Ha a csúcs a felvezető rendszer eltávolítása során ellenállásba ütközik, meg kell állapítani az ellenállás okát. A csúcs kiszabadításához a felvezető rendszer óvatosan disztális irányba mozgatható. Ha a csúcs a művelet után is el van akadva, rögzítse a rozsdamentes acél csövet és finoman mozgassa a csúszó T-csatlakozót fluoroszkópiás irányítást használva, amíg a külső hüvely disztális vége hozzá nem ér a csúcshoz.

17. Ha a sztent nem tökéletesen tágul ki a lézión, akkor behelyezés utáni ballon-dilatáció végezhető. Olyan PTA-ballont válasszon, amelynek feltöltött átmérője egyezik a célér referencia-átmérőjével.
18. Készítsen a sztentelt érszegmensről angiográfiás képet.
19. A csomagolóanyagokat a normális ipari/helyi szabványok szerint kezelje. A használt eszközt a kórházi irányelveknek megfelelően kell kezelni.

Mágneses rezonancia tomográfia (MRI)

MR STENT — MR-kondicionális

MRI biztonsági információk

A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a BIOTRONIK Astron sztent legfeljebb 200 mm egyszeres és átfedő hosszig MR-kondicionális. Az ilyen implantátummal rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető olyan MR rendszerben, amely megfelel az alábbi feltételeknek:
- Sztatikus mágneses tér erőssége: csak 1,5 vagy 3,0 Tesla.
- Maximális mágneses térgradiens: 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Az alkalmazott maximum MR rendszerrel, az egész test fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 1 W/kg a köldök alatti iránypontoknál és 2 W/kg a köldök feletti iránypontoknál, 15 perces szkenneléssel.

A fent leírt vizsgálati körülmények között 15 perces folyamatos szkennelés után az Astron várható maximum hőmérséklet-emelkedése 4,6°C.

A BIOTRONIK Astron sztenttel végzett nem klinikai vizsgálatban a sztent által okozott képműtermék mérete 3,0 Tesla MRI rendszerben gradiens-echó szekvenciával leképezve 5 mm-re, spinechó impulzus szekvenciával leképezve pedig 4 mm-re terjed ki. A műtermék eltakarhatja az eszköz lumenét.

Egyéb

A betegeknek tanácsolt, hogy regisztrálják a MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) vagy annak megfelelő szervezetnél a beültetett sztent jelenlétét és azokat a feltételeket, melyek megléte szükséges annak biztonságos szkenneléséhez.

Garancia/felelősség

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

A BIOTRONIK nem garantálja, hogy az alábbi események nem következnek be:
- A termék hibás működése vagy meghibásodása.
- A páciensnek a termékre adott immunválasza.
- A termék használata során illetve a terméknek a páciens testével történő érintkezése miatt fellépő orvosi komplikációk.

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

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

Latviešu

Apraksts

Astron ir pašizpletošs stents, kas ievietots pāri vadītājstīgai ievadāmā sistēmā. Stents (1) ir izgriezts ar lāzeru no nitinola caurulītes. Tam katrā galā (1.a, 1.b) ir četri rentgenpozitīvi pagarinājumi, un tas ir pilnībā pārklāts ar amorfo silīcija karbīdu (a-SiC:H). Ievadīšanas sistēma sastāv no diviem koaksiāli izvietotiem elementiem: iekšējās ass (2) un ārējā apvalka (3).

Iekšējā ass ir izgatavota no nerūsošā tērauda proksimālajā galā un termoplastiska polimēra distālajā galā. Drošības uzmava (4), kas nosedz nerūsošā tērauda caurulīti, novērš nejaušu stenta atbrīvošanu. Nerūsošā tērauda caurulīte ietver melnu atbrīvošanas marķieri (5), kas norāda stenta izvēršanas pabeigšanu, un tā beidzas ar Luera pieslēgvietu (6) proksimālajā galā, pa kuru izbīdās vadītājstīga. Iekšējās ass centrālais vadītājstīgas lūmens stiepjas līdz rentgenpozitīvajam uzgalim (7). Stents ir ievietots uz iekšējās ass proksimāli uzgalim, starp diviem rentgenpozitīvajiem marķieriem (8), kas atvieglo ievadīšanas sistēmas fluoroskopisko vizualizāciju un pozicionēšanu bojājuma virzienā un pašā bojājumā. Ārējais apvalks sākas T veida savienotājā (9)

un stiepjas līdz uzgalim. Distālajā galā tas nosedz stentu un notur to saspiestā stāvoklī. Visa ārējā apvalka iekšpuse un ārpuse ir pārklāta ar hidrofobu pārklājumu.
Gredzenveida telpu starp iekšējo asi un ārējo apvalku var skalot caur Luera pieslēgvietu (10) uz T veida savienotāja. Iekšējās ass vadītājstīgas lūmenu skalo caur Luera pieslēgvietu vadītājstīgas proksimālās izejas galā. Vadītājstīgas lūmens ļauj izmantot 0,035" vadītājstīgas, lai atvieglotu ievadīšanas sistēmas virzīšanu uz ārstējamo bojājumu un tam cauri.
Astron tiek piegādāts ar „Easy Release" caurulīti (11), kas ir uzbīdīta pāri ārējā apvalka proksimālajam galam. „Easy Release" caurulīte ir paredzēta ievietošanai ievadītāja hemostatiskajā vārstā, lai samazinātu berzi starp ievadīšanas sistēmu un hemostatisko vārstu stenta atbrīvošanas laikā.
Uzmanību! Lietojot „Easy Release" caurulīti, var palielināties asins zudums.
Stenta ievadīšanas sistēma un „Easy Release" caurulīte ir saderīgas ar ievadītāja apvalka izmēru, kas norādīts uz etiķetes. Stents tiek virzīts līdz paredzētajai implantācijas vietai ar pāri vadītājstīgai ievadāmo sistēmu un izvērsts, atvelkot atpakaļ ārējo apvalku pie T veida savienotāja, vienlaikus imobilizējot iekšējo asi. Stents paliek asinsvadā kā pastāvīgs implantāts.

Piegādes veids
Sterila. Nepirogēniska. Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu. NELIETOT, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ja nav salasāma vai ir bojāta jebkāda norādītā informācija.

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

Uzglabāšana
Uzglabāt tumšā, sausā vietā no 10 °C līdz 30 °C/no 50 °F līdz 86°F temperatūrā.

Indikācijas
Astron pašizpletošā stenta sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem ar ieguņa artēriju aterosklerotisku slimību un neapmierinošu rezultātu pēc perkutānās transluminālās angioplastijas (PTA), piemēram, reziduālas stenozes un disekcijas.

Kontrindikācijas
Kopumā PTA kontrindikācijas ir arī stenta ievietošanas kontrindikācijas. Kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar:
- nespēju piekļūt bojājumam ar vadītājstīgu vai balonkatetru;
- bojājumiem ar augstu kalcifikācijas līmeni, kas nepakļaujas PTA;
- bojājumi, kas neļauj pilnībā uzpildīt atbilstoša izmēra angioplastijas balonu;
- liela izmēra akūti vai subakūti trombi mērķa bojājuma vietā;
- perforēti asinsvadi;
- bojājumi, kas atrodas aneirismā vai blakus tai;
- vitālu sānzaru oklūzijas risks;
- pacientiem ar nekoriģētiem asiņošanas traucējumiem un antiagregantu un/vai antikoagulantu terapijas kontrindikāciju;
- pacientiem ar nieru mazspēju vai alerģiju pret kontrastvielu;
- pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret turpmāk minētajām vielām, kam var būt alerģiska reakcija pret šo implantātu:
  - nitinolu un/vai tā sastāvdaļām (piemēram, niķeli, titānu);
  - amorfo silīcija karbīdu.

Brīdinājumi
- Šī ierīce izstrādāta un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. NESTERILIZĒT un/vai NEIZMANTOT ierīci atkārtoti. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota izmantošana rada potenciālu pacienta vai lietotāja infekciju risku. Ierīces kontaminācija var radīt pacientam traumas, izraisīt slimību vai nāvi. Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija var būtiski pasliktināt pamata materiālu un uzbūves rādītājus, kas var izraisīt ierīces atteici. BIOTRONIK neuzņemas atbildību par jebkādiem tiešiem, nejaušiem vai izrietošiem kaitējumiem, kas radušies atkārtotas sterilizācijas vai lietošanas rezultātā.
- Nelietot ievadīšanas sistēmu, ja ir bojāts vai atvērts ārējais vai iekšējais iepakojums.
- Izmantot pirms derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz etiķetes.
- Nepakļaut stenta sistēmu organisko šķīdinātāju, piem., spirta, iedarbībai.
- Nekad nevirziet ievadīšanas sistēmu uz priekšu, ja no tās uzgaļa nav izbīdīta vadītājstīga.
- Ja jāievieto stenti, kas pārklājas, ieteicams ievietot tikai divus Astron stentus. Korozijas risks pieaug, ja saskaras atšķirīgu metālu stenti.
- Nekad nevirziet daļēji izvērstu stentu proksimāli vai distāli. Šis stents nav paredzēts pārvilkšanai vai repozicionēšanai.
- Tiklīdz stents ir daļēji izvērsts, to nevar ievilkt atpakaļ stenta ievadīšanas sistēmā.
- Ja manipulāciju laikā jūtama spēcīga pretestība, pārtrauciet procedūru un pirms turpināšanas nosakiet pretestības iemeslu. Ja stentu nevar izvērst, jāizņem visa sistēma.

Piesardzības pasākumi
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas pilnībā apmācīti un izglītoti perkutānās transluminālās angioplastijas (PTA) veikšanā un stenta implantācijā.
- PTA un stenta implantāciju ieteicams veikt tikai tādās slimnīcās, kur iespējams nekavējoties veikt ārkārtas operāciju iespējama ievainojuma vai dzīvībai bīstamas komplikācijas gadījumā.
- Pirms procedūras uzsākšanas sistēma jāpārbauda, lai apstiprinātu funkcionalitāti un pārliecinātos, ka tās izmērs piemērots konkrētajai procedūrai, kurā to lietos.
- Esiet uzmanīgi, strādājot ar sistēmu, lai samazinātu stenta priekšlaicīgas atbrīvošanas, nejaušas katetra ass salūšanas, saliekšanās vai savīšanās iespēju.
- Ieteicams lietot 0,035" diametra vadītājstīgas. Lietojiet tikai kopā ar atbilstoša izmēra ievadītāja apvalku atbilstoši norādījumiem uz etiķetes.
- Kad ievadīšanas sistēma ir ievietota ķermenī, manipulācijas ar to jāveic pietiekamas un/vai augstas kvalitātes fluoroskopijas kontrolē.
- Ievadīšanas sistēma nav paredzēta lietošanai ar automatizētām injekcijas sistēmām.
- Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vai mazinātu trombu veidošanos. Tiek ieteikta sistēmiska heparinizācija procedūras laikā.
- Vienmēr turiet instrumentu uzpildītu ar sterilu heparinizētu izotonisku fizioloģisko šķīdumu, kad tas atrodas asinsvadu sistēmā.
- Ja asinsvadā ir liela izmēra trombs, pirms stenta ievietošanas jāapsver alternatīvas vai papildu stratēģijas (mehāniska sasmalcināšana, trombolīze, GPIIB/IIIa inhibitori).
- Ārstējot vairākus bojājumus, vispirms stents jāievieto visdistālākajā bojājumā un pēc tam – proksimālos bojājumos.
- Stenta atkārtota šķērsošana ar papildu ierīcēm jāveic uzmanīgi.
- Stenta ievietošana bifurkācijas vietā var traucēt diagnostikas vai terapijas procedūras nākotnē.
- Mehānisku aterektomijas ierīču vai lāzera katetra lietošana stentētajā rajonā nav ieteicama.
- In vitro testos ir pierādīts, ka silīcija karbīda pārklājums ievērojami samazina metāla jonu atbrīvošanos no zem pārklājuma esošā nitinola stenta. Iespējamais klīniskais ieguvums pacientiem, kuriem pastāv alerģija pret nitinola savienojumiem, vēl nav noteikts.
- Šīs ierīces lietošana ir saistīta ar subakūtas trombozes, asinsvadu komplikāciju un asiņošanas risku. Tāpēc vietējai medicīnas iestādei ieteicams veikt rūpīgu pacientu atlasi un antiagregantu terapiju.

Potenciāli nevēlamās blakusparādības/ komplikācijas
Iespējamās komplikācijas cita starpā ietver šādas:
- nāve;
- cerebrālu insultu, pārejošu išēmisku lēkmi (PIL);
- ārkārtas ķirurģiska operācija, lai labotu asinsvadu komplikācijas;
- gaisa, trombotiska vai aterosklerotiska materiāla embolizācija;
- audu nekrozi un ekstremitātes zaudēšanu distālas embolizācijas dēļ;
- stenta migrāciju vai deformāciju;
- stenta embolizāciju;
- akūta vai subakūta stenta tromboze;
- artērijas sieniņas ievainojumu, disekciju, intīmas ieplēsumu, perforāciju, plīsumu;
- arteriovenoza fistula;
- pseidoaneirismas veidošanās;
- artērijas spazmu;
- stentētās artērijas restenoze;
- pilnīga artērijas oklūzija;
- hematoma punkcijas vietā vai asiņošana;
- infekcija;
- hemorāģija vai hematoma;
- alerģiskas reakcijas pret kontrastvielu, antiagregantiem, antikoagulantiem, amorfo silīcija karbīdu;
- ar stenta sistēmu saistīti notikumi: nespēju ievadīt stentu paredzētajā vietā, stenta ievietošanu nepareizā vietā, stenta deformāciju, stenta embolizāciju, stenta trombozi vai oklūziju, stenta lūzumu, stenta migrāciju, stenta(-u) neatbilstošu apozīciju vai stenta(-u) saspiešanu, apgrūtinātu izņemšanu, katetra materiāla embolizāciju.

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

Stenta ievadīšanas sistēmas sagatavošana
Brīdinājums! Izņemot stenta ievadīšanas sistēmu no iepakojuma un skalojot to, nepieskarieties stenta atbrīvošanas mehānismam.
1. Izvēlieties piemērota izmēra stentu, pamatojoties uz artērijas diametru blakus bojājumam un stentējamā segmenta garumu. Nesaspiesta stenta diametram ir jābūt vismaz par 1 mm lielākam nekā mērķa artērijas atsauces diametram. Stenta garumam ir jābūt vismaz par 5 mm garākam par bojājumu katrā galā.

Stenta izmēra izvēles tabula	
Asinsvada diametrs	**Nesaspiesta stenta diametrs**
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm

2. Pēc rūpīgas maisiņa apskates, lai konstatētu sterilās barjeras bojājumu, atplēsiet maisiņu un izņemiet paplāti. Uzmanīgi noplēsiet vāku, izņemiet stenta ievadīšanas sistēmu un novietojiet to sterilā laukā.
3. Pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta. Pārliecinieties, ka stents atrodas ārējā apvalkā. Nelietojiet, ja stents ir daļēji izvērsts.

Stenta ievadīšanas sistēmas skalošana
4. Pievienojiet 10 ml šļirci, kas uzpildīta ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, Luera pieslēgvietai vadītājstīgas proksimālā gala izejas vietā un injicējiet fizioloģisko šķīdumu vadītājstīgas lūmenā, līdz šķidrums izplūst pa katetra uzgali.
5. Pievienojiet 10 ml šļirci, kas uzpildīta ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, Luera pieslēgvietai uz slīdošā T veida savienotāja un enerģiski injicējiet fizioloģisko šķīdumu, līdz šķidrums izplūst distāli starp ārējo apvalku un uzgali. Šķidrumu var saskatīt arī Luera pieslēgvietā vadītājstīgas proksimālā gala izejas vietā.
6. Izņemiet šļirci.

Stenta ievadīšanas sistēmas ievietošana
7. Uzbīdiet stenta ievadīšanas sistēmas distālo galu pāri vadītājstīgas proksimālajam galam un virziet sistēmu uz priekšu, līdz vadītājstīga izbīdās Luera pieslēgvietā ievadīšanas sistēmas proksimālajā galā. Turiet ievadīšanas sistēmu cik vien iespējams taisnu.
8. Uzmanīgi virziet stenta ievadīšanas sistēmu caur ievadītāju.

Uzmanību! Pārliecinieties, ka ārējā apvalka distālais gals ir vienā līmenī ar uzgali. Ja starp ārējo apvalku un uzgali ir sprauga, uzmanīgi pavirziet uz priekšu ārējo apvalku, līdz tas ir vienā līmenī ar uzgali.
9. Uzmanīgi virziet stenta ievadīšanas sistēmu pāri vadītājstīgai ārstējamā bojājuma virzienā.
10. Virziet stenta ievadīšanas sistēmu cauri stenozei, pozicionējot marķierus abos bojājuma galos.

Uzmanību! Nekad nevelciet atpakaļ slīdošo T veida savienotāju, kamēr notiek ievadīšanas sistēmas ievadīšana. Ja ievadīšanas sistēma ir jāatvelk atpakaļ, vienmēr nostipriniet nerūsošā tērauda caurulīti pret T veida savienotāju.

Stenta izvēršana
Piezīme: ja nepieciešams, ievadītājā var ievietot „Easy Release" caurulīti, lai samazinātu berzi starp hemostatisko vārstu un ievadīšanas sistēmas ārējo apvalku stenta izvēršanas laikā.
11. Ārpus ķermeņa turiet instrumentu pēc iespējas taisni.
12. Uzmanīgi noņemiet drošības uzmavu, fluoroskopiski kontrolējot ierīces novietojumu.
13. Imobilizējiet nerūsējošā tērauda caurulīti.
14. Izvērsiet stentu fluoroskopijas kontrolē, uzmanīgi bīdot T veida savienotāju pa imobilizēto nerūsējošā tērauda caurulīti nerūsējošā tērauda caurulītes melnā atbrīvošanas marķiera virzienā. Izvēršana ir pabeigta, kad T veida savienotājs pārklāj marķieri.

Uzmanību! Nebīdiet nerūsošā tērauda caurulīti!
15. Veiciet stentētā asinsvada segmenta angiogrāfisku vizualizāciju.

Piezīme: ja bojājuma pārklāšanai vajadzīgs vairāk nekā viens stents, ieteicams vispirms ievietot visdistālāko stentu. Nodrošiniet, lai stenti pietiekami pārklātos.

Ievadīšanas sistēmas izņemšana
16. Pēc pilnīgas stenta izvēršanas uzmanīgi izņemiet ievadīšanas sistēmu fluoroskopijas kontrolē, novērojot rentgenpozitīvo uzgali un atstājot vadītājstīgu vietā.

Brīdinājums! Ja ievadīšanas sistēmas izņemšanas laikā uzgalis sastop pretestību, jānoskaidro pretestības iemesls. Lai atbrīvotu uzgali, ievadīšanas sistēmu var uzmanīgi pārvietot distālā virzienā. Ja pēc šī manevra uzgalis ir joprojām bloķēts, imobilizējiet nerūsošā tērauda caurulīti un fluoroskopijas kontrolē uzmanīgi pārvietojiet uz priekšu slīdošo T veida savienotāju, līdz ārējā apvalka distālais gals saskaras ar uzgali.

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 24 12.09.2019 22:01:55

17. Ja stents nav pilnībā izplests visa bojājuma garumā, var veikt pēcizvēršanas dilatāciju ar balonu. Izvēlieties PTA balonu, kura diametrs uzpildītā stāvoklī saskan ar mērķa asinsvada atsauces diametru.
18. Veiciet stentētā asinsvada segmenta angiogrāfisku vizualizāciju.
19. Iepakojuma materiāli jāizmet saskaņā ar parastajiem nozares/vietējiem standartiem. Ar izmantoto ierīci jārīkojas atbilstoši slimnīcas procedūrām.

Magnētiskās rezonanses izmeklēšana (MRI)

MR Saderīgs ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus

STENT

MRI drošības informācija

Neklīniskajos testos pierādīts, ka BIOTRONIK Astron stents ir drošs lietošanai MR vidē, ja atsevišķa stenta vai pārklājošais garums ir līdz 200 mm. Pacientu, kuram ievietota šī ierīce, var droši skenēt MR sistēmā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi:
- statiskā magnētiskā lauka indukcija ir tikai 1,5 T vai 3,0 T;
- maksimālais telpiskais magnētiskā lauka gradients ir 3000 gausi/cm (30 T/m);
- maksimālais, MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 1 W/kg orientieriem zem nabas līmeņa un 2 W/kg orientieriem virs nabas līmeņa, skenējot 15 minūtes.

Šādos, iepriekš minētajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka Astron stenta maksimālais temperatūras pieaugums pēc 15 nepārtrauktas skenēšanas minūtēm būs 4,6 °C.
Neklīniskajā BIOTRONIK Astron stenta testēšanā ierīces izraisītais attēla artefakts pārsniedz ierīces robežas par aptuveni 5 mm, attēldiagnostiku veicot ar gradient echo impulsu secību, vai 4 mm, attēldiagnostiku veicot ar spin echo impulsu secību un 3,0 T MR sistēmu. Artefakts var aizsegt ierīces lūmenu.

Cita informācija

Pacientiem tiek ieteikts reģistrēt implantēto stentu un nosacījumus, kurus ievērojot viņus var droši skenēt, „MedicAlert Foundation" (www.medicalert.org) vai ekvivalentā organizācijā.

Garantija/atbildība

Šis izstrādājums un ikviena tā sistēmas daļa (turpmāk tekstā — „Izstrādājums") ir izstrādāts, izgatavots, testēts un iepakots, ievērojot saprātīgu rūpību. Tomēr, tā kā uzņēmums BIOTRONIK nekontrolē apstākļus, kādos izstrādājums tiks lietots, šis lietošanas instrukcijas saturs uzskatāms par būtisku šā paziņojuma daļu situācijās, kad dažādu iemeslu dēļ iespējami izstrādājuma paredzētās funkcijas darbības traucējumi.
Uzņēmums BIOTRONIK negarantē, ka nenotiks šādi notikumi:
- izstrādājuma darbības traucējumi vai kļūdas;
- pacienta imunoloģiska atbildes reakcija uz izstrādājumu;
- izstrādājuma lietošanas laikā radušās medicīniskas komplikācijas vai sekas tam, ka izstrādājums saskaras ar pacienta ķermeni.

BIOTRONIK neuzņemas atbildību šādos gadījumos:
- izstrādājums netiek lietots atbilstoši norādītajai lietošanai/indikācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un šajā lietošanas instrukcijā ietvertajiem lietošanas norādījumiem.
- oriģinālais izstrādājums tiek mainīts;
- iestājas notikumi, kas, izmantojot pieejamo zinātnes un tehnoloģijas līmeni, izstrādājuma piegādes laikā nav bijuši paredzami;
- iestājas notikumi, kuru cēlonis ir citi BIOTRONIK produkti, vai produkti, kas nav BIOTRONIK produkti.
- iestājas nepārvaramas varas notikumi, tostarp, bet ne tikai dabas katastrofas.

Iepriekš minētie noteikumi neierobežo atrunas un/vai saistību ierobežojumus, kas ir atsevišķi saskaņoti ar klientu tādā apjomā, kādu atļauj piemērojamie tiesību akti.

Lietuvių

Aprašas

Astron yra savaime išsiplečiantis stentas, pritvirtintas ant įstūmimo per vieną sistemos. Stentas (1) yra išpjautas lazeriu iš nitinolo vamzdelio. Abiejuose jo galuose yra po keturias rentgenokontrastines iškyšas (1a, 1b), o paviršius visiškai padengtas amorfiniu silicio karbidu (a-SiC:H). Įstūmimo sistemą sudaro du bendraašiu principu suderinti elementai: vidinis vamzdelis (2) ir išorinė mova (3).
Vidinio vamzdelio proksimalinė dalis yra pagaminta iš nerūdijančiojo plieno, o distalinė – iš termoplastinio polimero. Nerūdijančiojo plieno vamzdelį dengianti apsauginė juostelė (4) apsaugo nuo nenumatyto stento atsiskyrimo. Nerūdijančiojo plieno vamzdelis, ant kurio yra juoda atpalaidavimo žyma (5), rodanti, kad stentas išsiskleidė, baigiasi Luerio prievadu (6), esančiu ties proksimaline kreipiamosios vielos išėjimo anga. Kreipiamosios vielos centrinis spindis per vidinio vamzdelio centrą tęsiasi iki rentgenokontrastinio antgalio (7). Stentas yra pritvirtintas ant vidinio vamzdelio, proksimaliau nuo antgalio, tarp rentgeno žymų (8), kurios palengvina įstūmimo sistemos fluoroskopinį stebėjimą ir padėties nustatymą stumiant iki pažaidos ir per ją. Išorinė mova prasideda T jungtimi (9) ir tęsiasi iki antgalio. Ji dengia stentą ir laiko jį suspaustą distaliniame gale. Visas išorinis vamzdelis iš vidaus ir išorės yra padengtas hidrofobine danga.
Žiedinį tarpą tarp vidinio vamzdelio ir išorinės movos galima praplauti per Luerio prievadą (10), esantį ties T jungtimi. Vidinio vamzdelio kreipiamosios vielos spindis plaunamas per Luerio prievadą, esantį ties proksimaline kreipiamosios vielos išėjimo anga. Kreipiamosios vielos spindis suteikia galimybę naudoti 0,035 col. kreipiamąsias vielas, kad būtų lengviau stumti įstūmimo sistemą link gydomos pažaidos ir per ją. Astron sistema yra tiekiama su „Easy Release" vamzdeliu (11), įkištu per proksimalinę išorinės movos dalį. „Easy Release" vamzdelis kišamas į įterpiklio hemostatinį vožtuvą, kad atpalaiduojant stentą tarp įstūmimo sistemos ir hemostatinio vožtuvo būtų mažesnė trintis.
Dėmesio. Naudojant „Easy Release" vamzdelį gali pagausėti kraujavimas.
Stento įstūmimo sistema ir „Easy Release" vamzdelis yra suderinami su etiketėje nurodyto dydžio įterpikliais. Stentas į numatytą implantavimo vietą nustumiamas naudojant įstūmimo per vieną sistemą ir išskleidžiamas traukiant atgal išorinę movą ties T jungtimi ir kartu imobilizuojant vidinį vamzdelį. Stentas lieka visam laikui implantuotas kraujagyslėje.

Kaip tiekiama

Sterilus. Nepirogeninis. Prietaisas sterilizuotas etileno oksidu. NENAUDOTI, jei pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei kurie nors pateikti duomenys yra uždengti ar neįskaitomi.

Turinys

- Viena (1) Astron savaime išsiplečiančio stento sistema su prijungta rankena sandariame atplėšiamajame maišelyje.
- Viena (1) naudojimo instrukcijų vadovo kopija

Laikymo sąlygos

Laikyti tamsioje, sausoje vietoje, nuo 10 °C iki 30 °C (50–86 °F) temperatūroje.

Indikacijos

Aston savaime išsiplečiančio stento sistema skirta naudoti klubinių arterijų ateroskleroze sergantiems pacientams ir atvejais, kai yra nepatenkinami perkutaninės transliuminalinės angioplastikos (PTA) rezultatai, pvz., išsivysto liekamoji stenozė ir atsisluoksniuoja kraujagyslė.

Kontraindikacijos

Paprastai PTA kontraindikacijos yra tos pačios kaip ir implantuojant stentą. Be kitų, taikomos šios kontraindikacijos:
- nepavykusi prieiga kreipiamąja viela arba balioniniu kateteriu;
- labai užkalkėjusios pažaidos, nepasiduodančios PTA;
- pažaidos, dėl kurių neįmanoma visiškai išskleisti tinkamo dydžio angioplastikos balionėlio;
- didelis ūminis ar poūmis trombas tikslinės pažaidos srityje;
- perforuota kraujagyslė;
- pažaidos, esančios aneurizmos viduje ar greta jos;
- pavojus užkimšti gyvybiškai svarbias šalutines atšakas;
- nekoreguojami kraujavimo sutrikimai ir kontraindikuotinas gydymas trombocitų aktyvumą ir (arba) krešėjimą slopinančiais vaistais;
- inkstų nepakankamumas arba alergija kontrastinei medžiagai;
- alerginė reakcija į šį implantą, galinti pasireikšti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas šioms medžiagoms:
  - nitinolui ir (arba) jo junginiams (pvz., nikeliui, titanui);
  - amorfiniam silikono karbidui.

Įspėjimai

- Šis prietaisas sukurtas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. NENAUDOKITE ir NESTERILIZUOKITE pakartotinai. Kai vienkartiniai prietaisai naudojami pakartotinai, kyla pavojus užkrėsti pacientą ar naudotoją. Prietaisą užteršus, pacientas gali patirti sužalojimą, susirgti ar mirti. Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas gali pabloginti esmines medžiagų ir konstrukcijos savybes ir sugadinti prietaisą. BIOTRONIK neatsako už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar pasekminę žalą, atsiradusią dėl pakartotinio sterilizavimo ar naudojimo.
- Nenaudokite įstūmimo sistemos, jei išorinė ar vidinė pakuotė yra pažeista ar atidaryta.
- Naudoti galima iki etiketėje nurodytos galiojimo datos.
- Saugokite stento sistemą nuo organinių tirpiklių, pvz., alkoholio, poveikio.
- Niekada nestumkite įstūmimo sistemos, jei kreipiamoji viela neišlindusi pro antgalį.
- Persiklojančius stentus rekomenduojama implantuoti tik naudojant du Astron stentus. Skirtingų metalų stentams liečiantis vienam su kitu, didėja korozijos rizika.
- Niekada proksimaliai ar distaliai nejudinkite iš dalies išsiskleidusio stento. Stentas nėra sukonstruotas taip, kad jį būtų galima traukyti ar pakartotinai keisti padėtį.
- Stentui iš dalies išsiskleidus, jo susigrąžinti naudojant įstūmimo sistemą nebegalima.
- Jei manipuliuodami pajuntate stiprų pasipriešinimą, sustabdykite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jei stento išskleisti nepavyksta, reikia ištraukti visą sistemą.

Saugos nuoroda

- Šį prietaisą gali naudoti tik tie gydytojai, kurie yra įgiję nuodugnių praktinių įgūdžių ir žinių, kaip atlikti perkutaninę transliuminalinę angioplastiką (PTA) ir implantuoti stentą.
- PTA ir stento implantavimo procedūros rekomenduojamos tik ligoninėse, kur neatidėliotina tvarka būtų galima atlikti skubią chirurginę operaciją galimo sužalojimo ar gyvybei pavojingos komplikacijos atveju.
- Prieš pradedant procedūrą, sistemą reikia apžiūrėti: patikrinti funkcionalumą ir įsitikinti, kad jos dydis yra tinkamas tai procedūrai, per kurią numatoma naudoti.
- Su prietaisu elkitės atsargiai, kad sumažintumėte tikimybę atskirti stentą pirma laiko ar netyčia sulaužyti, sulenkti ar persukti kateterio vamzdelį.
- Rekomenduojama naudoti 0,035 col. kreipiamąsias vielas. Naudokite tik su etiketėje nurodyto tinkamo dydžio įterpikliu.
- Kai įstūmimo sistema yra organizme, ja manipuliuoti reikia užtikrinant pakankamą ir (arba) labai kokybišką kontrolę fluoroskopu.
- Įstūmimo sistema nėra skirta naudoti su automatinių injektorių sistemomis.
- Būtina imtis priemonių krešėjimui išvengti ar sumažinti. Procedūros metu rekomenduojama naudoti sisteminę heparinizaciją.
- Į kraujagyslių sistemą įstumtas instrumentas visada turi būti pripildytas sterilaus heparinizuoto izotoninio fiziologinio tirpalo.
- Jeigu kraujagyslėje yra didelis trombas, prieš įstumiant stentą reikia apsvarstyti alternatyvias arba pagalbines strategijas (mechaninį tūrio sumažinimą, trombolizę, GPIIB (IIIa inhibitorius).
- Gydant kelias pažaidas, pirmiausia reikia stentuoti distaliausią pažaidą, o paskui – proksimaliau esančias pažaidas.
- Pagalbinius prietaisus per stentą reikia kišti atsargiai.
- Stentą implantuojant per atsišakojusios kraujagyslės žiotis kyla pavojus pasunkinti vėlesnes diagnostikos ar gydymo procedūras.
- Stento įstūmimo srityje nerekomenduojama naudoti mechaninių aterektomijos instrumentų ar lazerinio kateterio.
- Tyrimais „In vitro" nustatyta, kad silicio karbido danga smarkiai sumažina metalo joną išsiskyrimą iš padengto nitinolo stento. Galima klinikinė nauda pacientams, kurie alergiški nitinolo junginiams, dar nėra ištirta.
- Su šiuo prietaisu yra susijusi poūmės trombozės, kraujagyslių komplikacijų ir kraujavimo reiškinių rizika. Todėl pacientus reikia atrinkti atidžiai, taip pat rekomenduojama, kad vietinė gydymo įstaiga skirtų gydymą antitrombocitiniais vaistais.

Galimi nepageidaujami reiškiniai / komplikacijos

Galimos komplikacijos (sąrašas neišsamus):
- mirtis;
- galvos smegenų insultas, praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP);
- skubios operacijos poreikis kraujagyslių komplikacijoms gydyti;
- oro, trombų ar aterosklerozinių medžiagų sukelta embolija;
- audinių nekrozė ir galūnės netekimas dėl distalinės embolijos;
- stento pasislinkimas arba deformacija;
- stento embolizacija;
- ūminė arba poūmė stento trombozė;
- arterijos sienelės pažeidimas, atsisluoksniavimas, vidinio sluoksnio įplyšimas, pradūrimas, plyšimas;
- arterioveninė fistulė;
- pseudoaneurizmos susidarymas;
- arterijos spazmas;
- stentuotos arterijos restenozė;
- visiškas arterijos užsikimšimas;
- hematoma arba kraujavimas punkcijos vietoje;
- infekcija;
- kraujavimas arba kraujosruva;
- alerginės reakcijos į kontrastinę medžiagą, trombocitų aktyvumą slopinančius vaistus, krešėjimą slopinančius vaistus, amorfinį silicio karbidą;
- su stento sistema susiję reiškiniai: nepavykęs stento įstūmimas į numatytą vietą, stento įdėjimas netinkamoje vietoje, stento deformacija, stento embolizacija, stento trombozė arba okliuzija, stento lūžis, stento pasislinkimas, nepakankamas stento (-ų) prigludimas arba jo (jų) suspaudimas, sunkumai ištraukiant, kateterio medžiagų sukelta embolizacija.

Naudojimo nurodymai

Rekomenduojama prieš stentuojant pažaidą iš anksto praplėsti įprastais PTA metodais. PTA balioninį kateterį iš paciento kraujagyslių ištraukite, o prieigą prie pažaidos palaikykite kreipiamąja viela.

Stento įstūmimo sistemos paruošimas

Įspėjimas. Stento įstūmimo sistemą išimdami iš pakuotės ir praplaudami stenkitės nepajudinti stento atpalaidavimo mechanizmo.

1. Atsižvelgdami į šalia pažaidos esančios arterijos skersmenį ir segmento, į kurį bus implantuojamas stentas, ilgį, pasirinkite tinkamo dydžio stentą. Nesuspausto stento skersmuo turi būti mažiausiai 1 mm didesnis už gydomos arterijos normalaus segmento skersmenį. Stentas turi būti tokio ilgio, kad abiejose pusėse už pažaidos kraštų užeitų bent po 5 mm.

Stento dydžio parinkimo lentelė	
Kraujagyslės skersmuo	**Nesuspausto stento skersmuo**
5,0–6,0 mm	7,0 mm
6,0–7,0 mm	8,0 mm
7,0–8,0 mm	9,0 mm
8,0–9,0 mm	10,0 mm

2. Atidžiai apžiūrėję, ar nepažeistas maišelio sterilumas, atplėškite maišelį ir ištraukite padėklą. Atsargiai atplėškite dangtelį, išimkite stento įstūmimo sistemą ir padėkite steriliame lauke.
3. Apžiūrėkite, ar prietaisas nepažeistas. Visas stentas turi būti išorinės movos viduje. Nenaudokite, jei stentas iš dalies išsiskleidęs.

Stento įstūmimo sistemos praplovimas

4. Prie Luerio prievado ties proksimaline kreipiamosios vielos išėjimo anga prijunkite 10 ml švirkštą, pripildytą sterilaus heparinizuoto fiziologinio tirpalo, ir švirkškite fiziologinį tirpalą į kreipiamosios vielos prieigos spindį, kol skysčio ištekės per kateterio antgalį.
5. Prie slankiosios T jungties Luerio prievado prijunkite 10 ml švirkštą, pripildytą sterilaus heparinizuoto tirpalo, ir smarkiai švirkškite fiziologinį tirpalą, kol tarp išorinės movos ir antgalio ištekės skysčio. Skysčio taip pat gali pasirodyti ties Luerio prievadu prie proksimalinės kreipiamosios vielos išėjimo angos.
6. Atjunkite švirkštą.

Stento įstūmimo sistemos įdėjimas

7. Stento įstūmimo sistemos distalinį antgalį įsukite į kreipiamosios vielos proksimalinį galą ir kiškite sistemą, kol viela išlįs iš Luerio prievado įstūmimo sistemos proksimaliniame gale. Stenkitės įstūmimo sistemą laikyti kiek įmanoma tiesiau.
8. Stento įstūmimo sistemą atsargiai įkiškite pro įterpiklį.

Dėmesio. Patikrinkite, ar išorinės movos distalinis galas yra lygiai prigludęs prie antgalio. Jei tarp išorinės movos ir antgalio yra tarpelis, atsargiai pastumkite išorinę movą, kol ji glaudžiai susilygins su antgaliu.

9. Atsargiai kiškite stento įstūmimo sistemą virš kreipiamosios vielos link ketinamos gydyti pažaidos.
10. Stento įstūmimo sistemą stumkite per stenozę, kad žymos atsirastų abiejose pažaidos pusėse.

Dėmesio. Įstumdami įstūmimo sistemą jokiu būdu atgal nepatraukite slankiosios T jungties. Jei įstūmimo sistemą reikia paslinkti atgal, visada tvirtai stabilizuokite nerūdijančiojo plieno vamzdelį prie T jungties.

Stento išskleidimas

Pastaba. Jei reikia, į įterpiklio hemostatinį vožtuvą galima įstatyti „Easy Release" vamzdelį, kad išskleidžiant stentą tarp hemostatinio vožtuvo ir įstūmimo sistemos išorinės movos būtų mažesnė trintis.

11. Už organizmo ribų instrumentą laikykite kiek įmanoma tiesesnį.
12. Fluoroskopu kontroliuodami prietaiso padėtį švelniai ištraukite apsauginę juostelę.
13. Imobilizuokite nerūdijančiojo plieno vamzdelį.
14. Kontroliuodami fluoroskopu išskleiskite stentą T jungtį nustumdami imobilizuotu nerūdijančiojo plieno vamzdeliu iki ant nerūdijančiojo plieno vamzdelio esančios juodos atpalaidavimo žymos. Išskleidimas yra baigtas, kai T jungtis uždengia žymą.

Dėmesio. Nestumkite nerūdijančiojo plieno vamzdelio!

15. Atlikite angiografiją ir apžiūrėkite stentuotą kraujagyslės segmentą.

Pastaba. Kai pažaidai apimti reikia daugiau nei vieno stento, rekomenduojama pirmiausia implantuoti distalesnį stentą. Stentai turi pakankamai persikloti.

Įstūmimo sistemos ištraukimas

16. Kai stentas visiškai išplėstas, kontroliuodami fluoroskopu ir stebėdami rentgenokontrastinį antgalį įstūmimo sistemą atsargiai ištraukite, o kreipiamąją vielą palikite vietoje.

Įspėjimas. Jei traukiant įstūmimo sistemą antgalis susidurtų su pasipriešinimu, reikia nustatyti pasipriešinimo priežastį. Norint išlaisvinti antgalį, įstūmimo sistemą galima atsargiai paslinkti distaline kryptimi. Jei po šių pastangų antgalis vis tiek įstrigęs, imobilizuokite nerūdijančiojo plieno vamzdelį ir, vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu, atsargiai stumkite slankiąją T jungtį, kol išorinės movos distalinis galas susilies su antgaliu.

17. Jeigu stentas yra visiškai išplėstas per visą pažaidos ilgį, balionėliu galima atlikti plėtimą po stento išplėtimo. Pasirinkite PTA balionėlį, kurio skersmuo išskleidus atitinka gydomos kraujagyslės normalaus segmento skersmenį.
18. Atlikite angiografiją ir apžiūrėkite stentuotą kraujagyslės segmentą.
19. Pakuotės medžiagas išmeskite laikydamiesi įprastų pramonės (vietos) standartų. Naudotą prietaisą tvarkykite laikydamiesi ligoninėje taikomų procedūrų.

Magnetinio rezonanso tomografija (MRT)

MR Sąlyginai suderinamas su MR

STENT

MRT saugumo informacija

Neklinikiniuose tyrimuose pademonstruota, kad iki 200 mm persikloantis BIOTRONIK Astron stentas yra sąlyginai suderinamas su MR. Pacientas, kuriam implantuotas šis stentas, gali būti saugiai skenuojamas MR sistema toliau nurodytomis sąlygomis:

- tik 1,5 ir 3,0 teslų statinis magnetinis laukas;
- didžiausias erdvinio lauko gradientas 3000 gausų/cm (30 T/m);
- didžiausias per 15 skenavimo minučių MR sistemos nustatytas viso kūno specifinės absorbcijos dažnis (SAR) 1 W/kg, kai orientyrai žemiau bambos, ir 2 W/kg, kai orientyrai aukščiau bambos.

Minėtomis sąlygomis nenutrūkstamai skenuojant 15 minučių, didžiausias tikėtinas Astron stento sukeltas temperatūros padidėjimas yra 4,6 °C.

Neklinikiniuose BIOTRONIK Aston tyrimuose prietaiso sukelti artefaktai siekė maždaug 5 mm, kai vaizdas buvo gaunamas aido gradiento seka, arba 4 mm, kai vaizdas buvo gaunamas aido sukinio impulsų seka, naudojant 3,0 teslų MR sistemą. Artefaktas gali užstoti prietaiso spindį.

Kita informacija

Pacientams rekomenduojama implantuotą stentą ir sąlygas, kuriomis jį galima saugiai skenuoti, užregistruoti „MedicAlert Foundation" (www.medicalert.org) arba lygiavertėje organizacijoje.

Garantija ir atsakomybė

Šis gaminys ir kiekviena jo sudedamoji dalis (toliau vadinami gaminiu) suprojektuoti, pagaminti, išbandyti ir supakuoti laikantis visų deramų atsargumo priemonių. Tačiau kadangi bendrovė BIOTRONIK nekontroliuoja šio prietaiso naudojimo sąlygų, šių naudojimo instrukcijų turinys turi būti laikomas neatskiriama ribotos atsakomybės pareiškimo dalimi tais atvejais, kai numatytoji gaminio funkcija dėl įvairių priežasčių gali sutrikti.

Bendrovė BIOTRONIK negarantuoja, kad nebus toliau išvardytų įvykių:

- netinkamas gaminio veikimas ar gedimas;
- paciento imuninės sistemos reakcija į gaminį;
- medicininės komplikacijos naudojant gaminį arba kaip pasekmė dėl gaminio sąlyčio su paciento kūnu.

BIOTRONIK neprisiima jokios atsakomybės už:

- šio gaminio naudojimą nesilaikant šiose naudojimo instrukcijose nurodytos naudojimo paskirties, indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, saugos nuorodų ir naudojimo nurodymų;
- originalaus gaminio modifikavimą;
- įvykius, kurių nebuvo galima numatyti gaminio pristatymo metu, remiantis esamo lygio mokslo ir technologijos žiniomis;
- įvykius, atsirandančius dėl kitų BIOTRONIK gaminių arba ne dėl BIOTRONIK gaminių;
- nenugalimos jėgos (force majeure) sukeltus įvykius, be kita ko, įskaitant stichines nelaimes.

Pirmiau išdėstytos nuostatos, nepažeidžiant ribotos atsakomybės pareiškimo ir (arba) atsakomybės ribojimo, turi būti atskirai aptartos su klientu, kiek tai leidžiama pagal taikytinus įstatymus.

Norsk

Beskrivelse

Astron er en selvekspanderende stent montert på et innføringssystem over wire. Stenten (1) er laserskåret fra et nitinolrør. Den har fire røntgentette forlengelser på hver ende (1a, 1b) og er fullstendig dekket med amorf silisiumkarbid (a-SiC:H). Innføringssystemet består av to koaksialt plasserte deler: det indre skaftet (2) og den ytre hylsen (3).

Det indre skaftet er laget av rustfritt stål proksimalt og termoplast distalt. Sikkerhetstappen (4) som dekker det rustfrie stålrøret, hindrer at stenten løses utilsiktet. Det rustfrie stålrøret har en svart utløsingsmarkør (5) som angir fullførelsen av stentanleggelsen og ender i en luerport (6) ved den proksimale guidewireutgangen. Det sentrale guidewirelumenet i det indre skaftet fortsetter frem til den røntgentette spissen (7). Stenten er montert på det indre skaftet proksimalt for spissen, mellom to røntgentette markører (8). Dette forenkler den fluoroskopiske visualiseringen samt plasseringen av innføringssystemet mot og over lesjonen. Den ytre hylsen begynner inne i T-kontakten (9) og går ut mot spissen. Den dekker stenten og holder den komprimert i den distale enden. Et hydrofobisk belegg er påført på innsiden og utsiden av hele det ytre skaftet.

Det ringformede området mellom det indre skaftet og den ytre hylsen kan skylle gjennom luerporten (10) ved T-kontakten. Guidewirelumenet i den indre hylsen skylles gjennom luerporten på den proksimale guidewireutgangen. Det kan brukes guidewirer på 0,035" i guidewirelumenet for å forenkle innføringen av innføringssystemet mot og gjennom lesjonen som skal behandles.

Astron leveres med et tilpasset «Easy Release»-rør (11) satt inn over den proksimale ytre hylsen. «Easy Release»-røret skal settes inn i innførerens hemostaseventil for å redusere friksjon mellom innføringssystemet og hemostaseventilen mens stenten utløses.

Advarsel: Det kan oppstå økt blodtap når «Easy Release»-røret benyttes.

Stentinnføringssystemet og «Easy Release»-røret er kompatible med en innføringshylsestørrelse som angitt på etiketten. Stenten føres frem til det tiltenkte implantasjonsstedet ved hjelp av innføringssystemet over vaier, og anlegges ved å trekke bak den ytre hylsen ved T-kontakten mens det indre skaftet holdes i ro. Stenten blir værende i karet som et permanent implantat.

Levering

Steril. Ikke-pyrogen. Anordningen er sterilisert med etylenoksid. Skal IKKE brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis noen av de medfølgende opplysningene er utydelige eller skadet.

Innhold

- Ett (1) Astron selvekspanderende stentsystem komplett med montert håndtak i en forseglet «peel open»-pakning.
- Én (1) manual.

Oppbevaring

Oppbevares på et mørkt, tørt sted mellom 10°C og 30°C/50°F og 86°F.

Indikasjoner

Astron selvekspanderende stentsystem er indisert for bruk hos pasienter med aterosklerotisk sykdom i iliacaarteriene og for behandling av utilfredsstillende resultater etter perkutan transluminal angioplastikk (PTA), f.eks. reststenose og disseksjon.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene knyttet til PTA er vanligvis de samme som for stentplassering. Kontraindikasjonene omfatter, men er ikke begrenset til:

- Manglende tilgang med guidewire eller ballongkateter
- Kraftig forkalkede lesjoner som ikke kan behandles med PTA
- Lesjoner som hindrer fullstendig fylling av en angioplastikkballong med egnet størrelse
- Stort antall akutte eller subakutte tromber ved mållesjonen
- Karperforasjon
- Lesjoner som ligger inne i eller ved siden av et aneurisme
- Fare for okklusjon av vitale sidegrener
- Pasienter med ukorrigerte blødningssykdommer og kontraindikasjoner for behandling med platehemmere og/eller antikoagulantia
- Pasienter med nyreinsuffisiens eller allergi overfor kontrastmidler
- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor følgende stoffer kan få en allergisk reaksjon på dette implantatet:
  - nitinol og/eller tilhørende komponenter (f.eks. nikkel, titan)
  - amorf silikonkarbid

Advarsler

- Denne enheten er kun til engangsbruk. Den kan IKKE resteriliseres og/eller brukes flere ganger. Gjenbruk av enheter til engangsbruk utgjør en mulig risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner. Hvis enheten kontamineres, risikerer pasienten å miste livet eller bli påført skade eller sykdom. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan ødelegge viktige egenskaper ved materialet og designen, og kan føre til feil på enheten. BIOTRONIK kan ikke holdes ansvarlig for direkte skader, tilfeldige skader eller følgeskader som oppstår på grunn av resterilisering eller gjenbruk.
- IKKE bruk innføringssystemet hvis den ytre eller indre emballasjen er skadet eller åpnet.
- Brukes før holdbarhetsdatoen som står på etiketten.
- Stentsystemet må ikke utsettes for organiske løsemidler, f.eks. alkohol.
- Aldri før frem innføringssystemet uten at guidewiren stikker ut fra spissen.
- Det anbefales å plassere overlappende stenter bare ved bruk av to Astron-stenter. Risikoen for korrosjon øker når stenter av ulike metaller er i kontakt med hverandre.

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 26 12.09.2019 22:01:55

- Aldri før frem en delvis anlagt stent proksimalt eller distalt. Stenten er ikke laget for å kunne trekkes eller reposisjoneres.
- Når stenten er delvis anlagt, kan du ikke bruke innføringssystemet til å fange den inn igjen.
- Hvis det oppstår kraftig motstand under manipuleringen, må du stoppe prosedyren og finne årsaken til motstanden før du fortsetter. Hvis stenten ikke kan anlegges, må hele systemet fjernes.

Sikkerhetsmerknader

- Denne anordningen skal kun brukes av leger som har grundig opplæring i og erfaring med å utføre perkutan transluminal angioplastikk (PTA) og stentimplantasjon.
- PTA og stentimplantasjon anbefales kun på sykehus hvor det kan utføres akuttkirurgi umiddelbart dersom det skulle oppstå skader eller livstruende komplikasjoner.
- Før prosedyren startes, skal systemet undersøkes for å bekrefte funksjonalitet og sikre at størrelsen er egnet til den spesifikke prosedyren som skal utføres.
- Vær forsiktig under håndtering for å redusere faren for å utløse stenten for tidlig, og for å redusere faren for at kateterskaftet utilsiktet brekkes, bøyes eller påføres knekk.
- Det anbefales å bruke guidewirer med en diameter på 0,035". Må kun brukes med en innføringshylse med egnet størrelse i henhold til indikasjonene på etiketten.
- Når innføringssystemet er inne i kroppen, må det manipuleres under gjennomlysning med tilstrekkelig og/eller høy kvalitet.
- Innføringssystemet er ikke laget for bruk med kraftinnsprøytningssystemer.
- Ta forholdsregler for å unngå eller redusere koagulering. Det anbefales å bruke systemisk heparinisering under prosedyren.
- Hold alltid instrumentet fylt med steril, heparinisert isoton saltløsning mens det er i karsystemet.
- Hvis karet inneholder et stort antall tromber, må det vurderes alternative metoder eller tilleggsstrategier (mekanisk debulking, trombolyse, GPIIb/IIIa-hemmere) før stenting.
- Ved behandling av flere lesjoner stentes først den distale lesjonen og deretter de proksimale lesjonene.
- Utvis forsiktighet hvis en stent krysses over andre anordninger.
- Stenting på tvers av en bifurkasjon kan forhindre fremtidige diagnostiske eller terapeutiske prosedyrer.
- Det anbefales ikke å bruke anordninger for mekanisk aterektomi eller laserkateter i området hvor stenter settes inn.
- In vitro-tester viser at silisiumkarbidbelegget fører til en betydelig reduksjon i avgivingen av metallioner fra den underliggende nitinolstenten. Den mulige kliniske fordelen for pasienter med allergi overfor nitinolforbindelser, er ikke fastslått ennå.
- Denne anordningen har en medfølgende risiko for subakutt trombose, karkomplikasjoner og blødningshendelser. Pasienten skal derfor utvelges med omhu, og det anbefales at den lokale institusjonen bruker blodplatehemmende behandling.

Mulige uønskede hendelser/ komplikasjoner

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Død
- Cerebral lesjon, transient iskemisk anfall (TIA)
- Akuttkirurgi for å korrigere karkomplikasjoner
- Embolisme av luft, trombotisk eller aterosklerotisk materiale
- Vevsnekrose og tap av lemmer på grunn av distal emboli
- Migrering eller deformasjon av stent
- Stentembolisering
- Akutt eller subakutt stenttrombose
- Skade på arterievegg, rift i intima, disseksjon, perforasjon, ruptur
- Arteriovenøs fistel
- Dannelse av pseudoaneurisme
- Arteriell krampe
- Restenose av stentet arterie
- Total okklusjon av arterien
- Hematom eller blødning på punksjonsstedet
- Infeksjon
- Blødning eller hematom
- Allergiske reaksjoner overfor kontrastmiddel, platehemmere, antikoagulantia og amorf silisiumkarbid
- Stentsystemhendelser: mislykket innføring av stenten på tiltenkt sted, feil plassering av stenten, stentdeformasjon, stentembolisme, stenttrombose eller -okklusjon, stentbrudd, stentmigrering, manglende apposisjon eller kompresjon av stenten, problemer med uttrekking, embolisme av katetermateriale

Bruksanvisning

Det anbefales å dilatere lesjonen på forhånd ved hjelp av standard PTA-teknikker før stenting. Fjern PTA-ballongkateteret fra pasienten mens tilgangen til lesjonen opprettholdes med guidewiren.

Klargjøring av innføringssystemet for stenten

Advarsel: Unngå å manipulere stentutløsingsmekanismen under utpakking og når innføringssystemet skylles.

1. Velg en egnet stentstørrelse basert på diameteren til arterien ved siden av lesjonen og lengden på segmentet som skal stentes. Diameteren på den ikke-komprimerte stenten skal være minst 1 mm større enn målarteriens referansediameter. Stenten skal ha en lengde som overlapper lesjonen med minst 5 mm på hver side.

Tabell for valg av stentstørrelse

Kardiameter	Diameter på ikke-komprimert stent
5,0–6,0 mm	7,0 mm
6,0–7,0 mm	8,0 mm
7,0–8,0 mm	9,0 mm
8,0–9,0 mm	10,0 mm

2. Undersøk pakningen nøye for eventuelle skader på den sterile barrieren, og åpne deretter pakningen og ta ut brettet. Åpne lokket forsiktig, ta ut innføringssystemet for stenten og legg det på det sterile området.
3. Undersøk anordningen for skade. Kontroller at stenten er inne i den ytre hylsen. Stenten skal ikke brukes hvis den delvis er anlagt.

Skylle innføringssystemet for stenten

4. Fest en 10 ml sprøyte fylt med steril heparinisert saltløsning til luerkoblingen på den proksimale guidewirens utgangsport og injiser minst 5 ml saltløsning i guidewirelumenet til væsken kommer ut av kateterspissen.
5. Fest en 10 ml-sprøyte fylt med steril, heparinisert saltløsning til luerporten på den skyvbare T-kontakten og injiser saltløsning vigorøst til væsken kommer ut distalt mellom ytre hylse og spissen. Væske kan også visualiseres ved luerporten på den proksimale guidewireutgangen.
6. Fjern sprøyten.

Føre inn innføringssystemet for stenten

7. Træ den distale spissen på innføringssystemet for stenten over den proksimale enden på guidewiren, og før systemet fremover helt til wiren kommer ut av luerporten i den proksimale enden av innføringssystemet. Hold innføringssystemet så rett som mulig.
8. Før innføringssystemet for stenten forsiktig inn gjennom innføreren.

Advarsel: Kontroller at den ytre hylsens distale ende er i flukt med spissen. Ved mellomrom mellom ytre hylse og spissen, må ytre hylse føres forsiktig fremover til den flukter med spissen.

9. Før innføringssystemet forsiktig over guidewiren frem mot lesjonen som skal behandles.
10. Før innføringssystemet for stenten over stenosen, og plasser markørene på hver side av lesjonen.

Advarsel: Aldri trekk bak den skyvbare T-kontakten under innføring av innføringssystemet. Hvis innføringssystemet må flyttes bakover, må det rustfrie stålrøret sikres mot T-kontakten.

Anlegge stenten

Merknad: Om nødvendig kan «Easy Release»-røret settes inn i innføreren for å redusere friksjon mellom hemostaseventilen og den ytre hylsen på innføringssystemet når stenten anlegges.

11. Hold instrumentet så rett som mulig utenfor kroppen.
12. Fjern sikkerhetstappen forsiktig mens du bruker fluoroskopi for å følge med på enhetsposisjonen.
13. Hold det rustfrie stålrøret i ro.
14. Anlegg stenten under fluoroskopisk veiledning ved å skyve T-kontakten på det fastholdte rustfrie stålrøret forsiktig mot den svarte utløsingsmarkøren på det rustfrie stålrøret. Anleggelsen er fullført når T-kontakten dekker markøren.

Advarsel: Ikke skyv det rustfrie stålrøret!

15. Innhent en angiografisk visualisering av karsegmentet med stenten.

Merknad: Hvis det trengs mer enn én stent for å dekke lesjonen, anbefales det å plassere den mest distale stenten først. La det være tilstrekkelig overlapp mellom stentene.

Fjerne innføringssystemet

16. Etter at stenten er fullstendig anlagt, fjerner du innføringssystemet under fluoroskopisk veiledning samtidig som du observerer den røntgentette spissen og påser at guidewiren forblir på plass.

Advarsel: Hvis spissen møter motstand når innføringssystemet fjernes, må du finne årsaken til motstanden. For å frigjøre spissen kan du flytte innføringssystemet forsiktig i distal retning. Hvis spissen fortsatt er blokkert etter denne manøveren, holder du fast det rustfrie stålrøret mens du fører den skyvbare T-kontakten forsiktig fremover under fluoroskopisk veiledning inntil den distale enden av den ytre hylsen berører spissen.

17. Hvis stenten er ufullstendig ekspandert langs lesjonen, kan du utføre ballongdilatasjon etter anleggelsen. Velg en PTA-ballong med en fylt diameter som passer til referansediameteren på målkaret.
18. Innhent en angiografisk visualisering av karsegmentet med stenten.
19. Kasser emballasjen i henhold til vanlig industristandard/lokale forskrifter. Den brukte anordningen skal håndteres i henhold til sykehusets prosedyrer.

Magnetresonanstomografi (MRI)

MR conditional

STENT

Informasjon om MRI-sikkerhet

Ikke-kliniske tester har vist at BIOTRONIK Astron-stenten er MR conditional for enkle og overlappende lengder på opptil 200 mm. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt bare på 1,5 eller 3,0 tesla
- Romlig feltgradient på maks 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksimalt rapportert MR-system, spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg for landemerker nedenfor umbilicus og 2 W/kg for landemerker ovenfor umbilicus for 15 minutter med skanning.

Under de ovennevnte skannebetingelsene forventes det at Astron-stenten produserer en maksimal temperaturstigning på 4,6 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing av BIOTRONIK Astron-stenten strekker bildeartefaktet forårsaket av anordningen seg ca. 5 mm ved avbildning med en gradientekkosekvens eller 4 mm ved avbildning med en spinnekkopulssekvens og et MRI-system på 3,0 tesla MRI. Det kan hende at artefakten formører enhetslumenet.

Annet

Pasienter tilrådes å registrere tilstedeværelsen av en implantert stent og forholdene den trygt kan skannes under, hos MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en tilsvarende organisasjon.

Garanti/ansvar

Produktet og de tilhørende komponentene (heretter kalt «produktet») er utformet, produsert, testet og pakket med all rimelig forsiktighet. Ettersom BIOTRONIK ikke har kontroll over forholdene som produktet brukes under, skal imidlertid innholdet i denne manualen anses som en integrert del av denne ansvarsfraskrivelsen for tilfeller der det kan oppstå forstyrrelse i sammenheng med produktets tiltenkte bruk.

BIOTRONIK gir ingen garanti for at følgende ikke oppstår:

- produktfeil eller -svikt
- immunreaksjon hos pasienten
- Medisinske komplikasjoner under bruk av produktet eller som følge av at produktet er i fysisk kontakt med pasienten

BIOTRONIK kan ikke holdes ansvarlig:

- Hvis bruken av produktet ikke er i samsvar med angitt tiltenkt anvendelse/indikasjon, kontraindikasjoner, advarsler, sikkerhetsmerknader og instruksjoner i denne manualen
- Hvis det opprinnelige produktet har blitt modifisert
- For hendelser som det ikke var mulig å forutse med kunnskapen og teknologien som var tilgjengelig på tidspunktet da produktet ble levert
- For hendelser som skyldes andre BIOTRONIK-produkter eller produkter fra en tredjepart
- Force majeure-hendelser som for eksempel naturkatastrofer.

Bestemmelsene ovenfor berører ikke eventuelle ansvarsfraskrivelser og/eller ansvarsbegrensninger som er avtalt separat med kunden innenfor lovens rammer.

Polski

Opis

Astron jest samorozprężającym stentem zamontowanym na systemie wprowadzania po prowadniku. Stent (1) jest wycięty laserem z nitinolowej rurki. Posiada po cztery znaczniki nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego na każdym końcu (1a, 1b) i jest całkowicie powlekany bezpostaciowym węglikiem krzemu (a-SiC:H). System dostarczania składa się z dwóch ustawionych współosiowo elementów: wewnętrznego trzonu (2) i zewnętrznej koszulki (3).

Wewnętrzny trzon jest wykonany ze stali nierdzewnej w części proksymalnej i z termoplastycznego polimeru w części dystalnej. Uchwyt zabezpieczający (4), który zakrywa rurkę ze stali nierdzewnej, zapobiega przypadkowemu zwolnieniu stentów. Rurka ze stali nierdzewnej wyposażona jest w czarny marker zwalniający (5), który wskazuje zakończenie rozprężania stentu, a kończy się portem typu Luer (6) przy proksymalnym wyjściu prowadnika. Kanał centralnego prowadnika w korpusie wewnętrznym przechodzi do cieniodajnej końcówki (7). Stent jest umieszczony na korpusie wewnętrznym, proksymalnie do końcówki, pomiędzy dwoma cieniodajnymi markerami (8), ułatwiają-

cymi wizualizację fluoroskopową i pozycjonowanie systemu dostarczania w kierunku zmiany i w jej obrębie. Zewnętrzna koszulka zaczyna się wewnątrz złącza T (9) i rozciąga się w kierunku końcówki. Zakrywa ona stent i utrzymuje go w ściśniętym położeniu przy jego dystalnym końcu. Powłokę hydrofobową zastosowano zarówno wewnątrz, jak i na zewnątrz całego zewnętrznego trzonu.
Przestrzeń pierścieniowatą pomiędzy wałem wewnętrznym a koszulką zewnętrzną można przepłukać przez port typu Luer (10) w złączu T. Kanał prowadnika wewnętrznego korpusu jest przepłukiwany przez port typu Luer położony przy proksymalnym wyjściu prowadnika. Kanał dla prowadnika umożliwia stosowanie prowadników o rozmiarze 0,035 cala w celu ułatwienia przesuwania systemu dostarczania w kierunku zmiany przeznaczonej do leczenia i poprzez nią.
Astron jest dostarczany z rurką „Easy Release" (11) założoną na proksymalny odcinek zewnętrznej koszulki. Rurkę „Easy Release" należy wprowadzić do zaworu hemostatycznego koszulki wprowadzającej w celu zmniejszenia tarcia pomiędzy systemem podawania a zaworem hemostatycznym podczas zwalniania stentu.
Ostrzeżenie: Przy stosowaniu rurki „Easy Release" może dojść do zwiększenia upływu krwi.
System podawania stentu i rurka „Easy Release" są zgodne z rozmiarem koszulki wprowadzającej zgodnie z informacją zamieszczoną na etykiecie. Stent zostaje przesunięty do planowanego miejsca implantacji za pomocą systemu wprowadzania po prowadniku i jest rozprężany poprzez cofnięcie zewnętrznej koszulki przy złączu T, jednocześnie unieruchamiając wewnętrzny korpus. Stent pozostaje w naczyniu jako wszczep na stałe.

Opakowanie produktu
Jałowy. Niepirogenny. Urządzenie sterylizowano tlenkiem etylenu. NIE WOLNO używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli jakiekolwiek dostarczone informacje są nieczytelne lub zniszczone.

Zawartość
- Jeden (1) system samorozprężającego stentu Astron wyposażony w zamocowany uchwyt, w szczelnym, rozrywalnym woreczku
- Jedna (1) instrukcja obsługi

Przechowywanie
Przechowywać w ciemnym, suchym miejscu w temperaturze od 10°C do 30°C (50°F do 86°F).

Wskazania
System samorozprężającego stentu Astron jest wskazany do stosowania u pacjentów z miażdżycą w tętnicach biodrowych oraz do leczenia niezadowalających wyników przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA), np. resztkowego zwężenia lub rozwarstwienia.

Przeciwwskazania
Przeciwwskazania dotyczące PTA są na ogół także przeciwwskazaniem do umieszczania stentów. Przeciwwskazania obejmują m.in.:
- niepowodzenie w uzyskaniu dostępu prowadnikiem lub cewnikiem balonowym;
- zmiany o wysokim stopniu zwapnienia, niepoddające się korekcji za pomocą PTA;
- zmiany nie pozwalające na całkowite napełnienie balonu do angioplastyki o odpowiednim rozmiarze;
- duży stopień ostrej lub podostrej zakrzepicy w zmianie docelowej;
- perforacja naczynia;
- zmiana przylegająca do tętniaka lub znajdująca się w jego obrębie;
- zagrożenie zamknięciem istotnych odgałęzień;
- pacjenci z nieskorygowanymi zaburzeniami krzepnięcia i przeciwwskazaniem do terapii przeciwpłytkowej i/lub przeciwkrzepliwej;
- pacjenci z niewydolnością nerek lub uczuleniem na środek cieniujący;
- u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na poniższe substancje mogą wystąpić reakcje uczuleniowe na ten implant:
  - nitynol i/lub jego składniki (np. nikiel, tytan),
  - bezpostaciowy węglik krzemu.

Uwaga
- Urządzenie to jest zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE używać ponownie, ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażeń u pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja i wyjaławianie mogą pogorszyć zasadnicze parametry materiału i konstrukcji, prowadząc do usterki urządzenia. Firma BIOTRONIK nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.
- Nie wolno stosować systemu dostarczania, jeśli zewnętrzne lub wewnętrzne opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.
- Nie wolno poddawać systemu stentu działaniu rozpuszczalników organicznych, np. alkoholu.
- Nigdy nie przesuwać do przodu systemu dostarczania, jeśli prowadnik nie wystaje z końcówki.
- W przypadku zakładania nachodzących na siebie stentów zaleca się stosowanie wyłącznie dwóch stentów Astron. Ryzyko korozji wzrasta, gdy stykają się ze sobą stenty wykonane z różnych metali.
- Nigdy nie przesuwać częściowo rozprężonego stentu, ani proksymalnie, ani dystalnie. Stent nie nadaje się do przeciągania ani do zmiany położenia.
- Z chwilą częściowego rozprężenia stentu nie można go ponownie uchwycić stosując system dostarczania.
- W razie wystąpienia silnego oporu w trakcie sterowania należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę oporu przed jego kontynuacją. Jeśli rozprężenie stentu nie jest możliwe, należy usunąć cały system.

Środki ostrożności
- Niniejszy produkt powinni stosować wyłącznie lekarze, którzy są gruntownie przeszkoleni i wykształceni w zakresie wykonywania zabiegów przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA) oraz wszczepiania stentów.
- Wykonywanie PTA i wszczepianie stentu zaleca się wyłącznie w szpitalach zapewniających warunki do natychmiastowego przeprowadzenia operacji w trybie nagłym na wypadek wystąpienia urazu lub powikłań zagrażających życiu.
- Przed zabiegiem należy obejrzeć system w celu potwierdzenia jego funkcjonalności i należy się upewnić, że jego rozmiar odpowiada określonemu zabiegowi, do którego będzie użyty.
- Zachować ostrożność przy stosowaniu urządzenia, aby zmniejszyć ryzyko przedwczesnego zwolnienia stentu, przypadkowego pęknięcia, zagięcia lub załamania trzonu cewnika.
- Zaleca się stosowanie prowadników o średnicy 0,035". Należy stosować wyłącznie koszulki wprowadzające w odpowiednim rozmiarze, według wskazań na etykiecie.
- Po wprowadzeniu systemu dostarczania do ciała pacjenta wszelkie manewrowanie nim należy przeprowadzać wyłącznie pod kontrolą dostatecznej i/lub wysokiej jakości fluoroskopii.
- System dostarczania nie został zaprojektowany do użycia w połączeniu z automatycznym systemem iniekcji.
- Należy podjąć środki ostrożności w celu ograniczenia powstawania skrzeplin. Zalecane jest stosowanie heparynizacji układowej podczas zabiegu.
- Instrument musi być stale napełniony jałową, heparynizowaną, izotoniczną solą fizjologiczną w czasie, gdy znajduje się w układzie naczyniowym.
- Jeśli w naczyniu znajduje się duża ilość skrzepliny, należy rozważyć alternatywne lub dodatkowe sposoby postępowania (usuwanie mechaniczne, tromboliza, inhibitory GPIIB/IIIa) przed stentowaniem.
- W przypadku leczenia więcej niż jednej zmiany, najpierw należy wykonać stentowanie zmiany najbardziej dystalnej, a następnie stentowanie zmian proksymalnych.
- Ponowne przechodzenie przez stent urządzeniami pomocniczymi należy wykonywać z zachowaniem ostrożności.
- Założenie stentu w rozwidleniu może mieć niekorzystny wpływ na przyszłe zabiegi diagnostyczne lub terapeutyczne.
- Nie zaleca się stosowania urządzeń do mechanicznej aterektomii ani cewnika laserowego w obszarze z wprowadzonym stentem.
- Badania in vitro wykazały, że powłoka z węglika krzemu znacznie redukuje uwalnianie jonów metali ze znajdującego się pod nią nitinolowego stentu. Nie ustalono jeszcze ewentualnych korzyści klinicznych dla pacjentów z uczuleniem na związki zawierające nitinol.
- Zagrożenia związane z tym urządzeniem obejmują podostrą zakrzepicę, powikłania naczyniowe i krwawienia. Dlatego należy bardzo ostrożnie dobierać pacjentów oraz zaleca się stosowanie leczenia przeciwpłytkowego zgodnie z zaleceniami lokalnej placówki.

Potencjalne zdarzenia niepożądane/ powikłania
Do potencjalnych powikłań należą m.in.:
- zgon;
- udar mózgu, przemijający atak niedokrwienny (TIA);
- pilna operacja w celu leczenia powikłań naczyniowych;
- zatorowość spowodowana powietrzem, skrzepliną lub blaszką miażdżycową;
- martwica tkanek i utrata kończyny spowodowana zatorowością dystalną;
- migracja lub odkształcenie stentu;
- zatorowość stentu;
- ostra lub podostra zakrzepica stentu;
- uraz ściany tętnicy, rozwarstwienie, przerwanie błony wewnętrznej naczynia, perforacja, pęknięcie;
- przetoka tętniczo-żylna;
- powstanie tętniaka rzekomego;
- skurcz tętnicy;
- ponowne zwężenie stentowanej tętnicy;
- całkowite zamknięcie tętnicy;
- krwiak lub krwawienie w miejscu wkłucia;
- zakażenie;
- krwotok lub krwiak;
- reakcje alergiczne na środek cieniujący, leki przeciwpłytkowe, antykoagulanty, bezpostaciowy węglik krzemu.
- Zdarzenia związane z systemem stentu: niepowodzenie dostarczenia stentu do miejsca przeznaczenia, niewłaściwe umieszczenie stentu, odkształcenie stentu, zatorowość stentu, zakrzepica lub zamknięcie stentu, złamanie stentu, migracja stentu, niedostateczne przyleganie lub stopień ściśnięcia stentu lub stentów, trudności z wycofaniem, zatorowość spowodowana materiałem cewnika.

Wskazówki dotyczące użycia
Przed wprowadzeniem stentu zalecane jest wstępne rozszerzenie zmiany z użyciem standardowych metod PTA. Usunąć cewnik balonowy do zabiegu PTA z ciała pacjenta, zachowując dostęp do zmiany za pomocą prowadnika.

Przygotowanie systemu dostarczania stentu
Uwaga: Należy unikać manipulowania mechanizmem zwalniania stentu przy wyjmowaniu z opakowania i przepłukiwaniu systemu dostarczania stentu.
1. Wybrać odpowiedni rozmiar stentu na podstawie średnicy tętnicy przylegającej do zmiany oraz długości odcinka przeznaczonego do stentowania. Średnica stentu w stanie swobodnym powinna być co najmniej o 1 mm większa niż średnica referencyjna docelowej tętnicy. Długość stentu powinna umożliwić objęcie zmiany z co najmniej 5-mm nadmiarem po każdej stronie.

Tabela wyboru rozmiaru stentu

Średnica naczynia	Średnica stentu w stanie rozprężonym
5,0 – 6,0 mm	7,0 mm
6,0 – 7,0 mm	8,0 mm
7,0 – 8,0 mm	9,0 mm
8,0 – 9,0 mm	10,0 mm

2. Po starannej inspekcji woreczka pod kątem uszkodzenia jałowej bariery, rozerwać woreczek i wyjąć tackę. Ostrożnie otworzyć pokrywę, zdjąć system dostarczania stentu i umieścić go na jałowym polu.
3. Sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń. Dopilnować, aby stent pozostawał wewnątrz zewnętrznej koszulki. Nie używać, jeśli stent jest częściowo rozprężony.

Płukanie systemu dostarczania stentu
4. Podłączyć strzykawkę 10 ml napełnioną jałową heparynizowaną solą fizjologiczną do portu typu Luer przy proksymalnym wyjściu prowadnika i wstrzyknąć sól fizjologiczną do kanału prowadnika, aż płyn wypłynie z końcówki cewnika.
5. Podłączyć strzykawkę 10 ml napełnioną jałową heparynizowaną solą fizjologiczną do portu typu Luer przy przesuwanym złączu T i energicznie wstrzyknąć sól fizjologiczną, aż płyn wypłynie dystalnie między zewnętrzną koszulką i końcówką. Płyn można również zobaczyć w porcie typu Luer przy proksymalnym wyjściu prowadnika.
6. Usunąć strzykawkę.

Wprowadzanie systemu dostarczania stentu
7. Nasunąć dystalną końcówkę systemu dostarczania stentu na proksymalny koniec prowadnika i przesuwać system do przodu, aż do chwili, gdy prowadnik wyjdzie portem typu Luer na proksymalnym końcu systemu dostarczania. Dopilnować, aby system dostarczania był przez cały czas jak najbardziej wyprostowany.
8. Ostrożnie wprowadzić system dostarczania poprzez koszulkę wprowadzającą.

Ostrzeżenie: Upewnić się, że dystalny koniec zewnętrznej koszulki jest całkowicie zrównany z końcówką. Jeżeli pomiędzy koszulką zewnętrzną a końcówką jest odstęp, należy ostrożnie przesunąć koszulkę zewnętrzną, aż będzie przylegała do końcówki.

9. Ostrożnie przesuwać system dostarczania stentu do przodu po prowadniku, w kierunku zmiany przeznaczonej do leczenia.
10. Wprowadzić system dostarczania stentu w obręb zwężenia, umieszczając markery po obu stronach zmiany.

Ostrzeżenie: Nigdy nie ciągnąć do tyłu przesuwanego złącza T podczas wprowadzania systemu dostarczania. Jeśli system dostarczania musi być przesunięty do tyłu, należy zabezpieczać rurkę ze stali nierdzewnej przed złączem T.

Rozprężanie stentu
Wskazówka: W razie konieczności można wprowadzić rurkę „Easy Release" do koszulki wprowadzającej w celu zmniejszenia tarcia pomiędzy zaworem hemostatycznym a zewnętrzną koszulką systemu dostarczania podczas rozprężania stentu.

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 28 12.09.2019 22:01:55

11. Dopilnować, aby instrument poza ciałem pacjenta był cały czas jak najbardziej wyprostowany.
12. Delikatnie zdjąć uchwyt zabezpieczający podczas fluoroskopowego sprawdzania pozycji urządzenia.
13. Unieruchomić rurkę ze stali nierdzewnej.
14. Umieścić stent pod kontrolą fluoroskopową, przesuwając złącze T na unieruchomionej rurce ze stali nierdzewnej delikatnie w kierunku czarnego markera zwalniającego na rurce ze stali nierdzewnej. Rozprężenie jest zakończone, gdy złącze T zakrywa marker.

Ostrzeżenie: Nie naciskać rurki ze stali nierdzewnej!

15. Przeprowadzić angiograficzną wizualizację stentowanego odcinka naczynia.

Wskazówka: Gdy do pokrycia zmiany potrzebny jest więcej niż jeden stent, zaleca się w pierwszej kolejności umieszczanie bardziej dystalnego stentu. Należy zapewnić wystarczający stopień zachodzenia stentów na siebie.

Usuwanie systemu stentu

16. Po całkowitym rozprężeniu stentu należy ostrożnie usunąć system dostarczania stentu kierując się obrazem fluoroskopowym i równocześnie obserwując cieniodajną końcówkę, pozostawiając prowadnik na miejscu.

Uwaga: Jeśli podczas usuwania systemu dostarczania końcówka napotka jakikolwiek opór, należy ustalić jego przyczynę. W celu uwolnienia końcówki można ostrożnie przesunąć system dostarczania w kierunku dystalnym. Jeśli po tym manewrze końcówka jest nadal zablokowana, unieruchomić rurkę ze stali nierdzewnej i pod kontrolą fluoroskopową delikatnie przesunąć złącze T, aż dystalny koniec koszulki zewnętrznej dotknie końcówki.

17. Jeśli stent jest niezupełnie rozprężony wzdłuż zmiany, można wykonać rozszerzenie balonem po rozprężeniu. Wybrać balon do zabiegu PTA, którego średnica po napełnieniu odpowiada średnicy referencyjnej naczynia docelowego.
18. Przeprowadzić angiograficzną wizualizację stentowanego odcinka naczynia.
19. Materiały opakowania należy usuwać według zwykłych norm przemysłowych/lokalnych. Z urządzeniem po użyciu należy się obchodzić zgodnie z protokołem szpitalnym.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (NMR)

MR Conditional

STENT

Informacje dotyczące bezpieczeństwa przy obrazowaniu metodą NMR

Badania niekliniczne wykazały, że można wykonywać badanie NMR po wszczepieniu stentu BIOTRONIK Astron (MR Conditional) w przypadku wszczepienia jednego stentu lub przy odcinkach zachodzących na siebie stentów nieprzekraczających 200 mm. Pacjent z wszczepionym urządzeniem może być w bezpiecznych warunkach poddawany badaniu w systemie NMR spełniającym następujące warunki:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie od 1,5 T do 3,0 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola do 3000 gausów/cm (30 T/m);
- maksymalny zgłoszony dla systemu NMR współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 1 W/kg dla punktów orientacyjnych poniżej pępka i 2 W/kg dla punktów orientacyjnych powyżej pępka dla 15-minutowego skanowania w systemie NMR.

W warunkach skanowania określonych powyżej przewiduje się, że stent Astron spowoduje wzrost temperatury maksymalnie o 4,6°C po wykonaniu 15-minutowego skanowania ciągłego.

W badaniach nieklinicznych stentu BIOTRONIK Astron artefakt obrazu powodowany przez stent rozciąga się na ok. 5 mm od stentu, gdy obrazowanie jest wykonywane w sekwencji echa gradientowego lub na ok. 4 mm od stentu, gdy obrazowanie jest wykonywane w sekwencji impulsowej echa spinowego w systemie rezonansu magnetycznego o indukcji 3,0 T. Artefakt może zasłaniać światło urządzenia.

Inne

Zaleca się, aby pacjenci rejestrowali obecność wszczepionego stentu oraz warunki, w jakich można go bezpiecznie poddawać badaniom obrazowym, w fundacji MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) lub równoważnej organizacji.

Gwarancja/odpowiedzialność

Produkt i każdy jego element (dalej „produkt") został zaprojektowany, wyprodukowany, przebadany i zapakowany z zachowaniem wszelkiej uzasadnionej dbałości. Jednak firma BIOTRONIK nie ma wpływu na warunki użytkowania produktu, dlatego zawartość instrukcji obsługi należy traktować jako integralną część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności na wypadek zakłóceń zamierzonej funkcji produktu z różnych przyczyn.

Firma BIOTRONIK nie gwarantuje, że poniższe zdarzenia nie będą miały miejsca:

- nieprawidłowe działania produktu lub usterki,
- reakcja immunologiczna pacjenta na produkt,
- powikłania medyczne podczas użytkowania produktu w następstwie kontaktu produktu z ciałem pacjenta.

Firma BIOTRONIK nie ponosi odpowiedzialności za:

- użytkowanie produktu niezgodne z jego przeznaczeniem/wskazaniami, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami, środkami ostrożności oraz instrukcją obsługi;
- modyfikacje oryginalnego produktu;
- wydarzenia, jakich nie można było przewidzieć w momencie dostarczania produktu z uwagi na aktualny stan wiedzy i technologii;
- wydarzenia spowodowane innymi produktami BIOTRONIK lub produktami innych firm;
- działaniem będącym skutkiem siły wyższej, w tym m.in. klęskami żywiołowymi.

Powyższe zapisy nie naruszają ograniczeń żadnego wyłączenia odpowiedzialności i/lub ograniczenia odpowiedzialności uzgodnionego indywidualnie z klientem w zakresie dozwolonym przez obowiązujące prawo.

Português

Descrição

O Astron é um stent autoexpansível carregado em um sistema de entrega over-the-wire. O stent (1) é cortado a laser a partir de um tubo de nitinol. Ele comporta quatro extensões radiopacas em cada extremidade (1a, 1b) e é totalmente revestido com carboneto de silício amorfo (a-SiC:H). O sistema de entrega consiste de dois elementos posicionados coaxialmente: o shaft interno (2) e a bainha externa (3).

O shaft interno é feito de aço inoxidável proximalmente e de polímero termoplástico distalmente. A aba de segurança (4) que cobre o tubo de aço inoxidável impede a liberação acidental do stent. O tubo de aço inoxidável incorpora um marcador de liberação preto (5) que indica a conclusão do implante do stent e termina com uma porta Luer (6) na saída do fio guia proximal. O lúmen do fio guia central no shaft interno continua até a ponta radiopaca (7). O stent é carregado no shaft interno proximal à ponta, entre duas marcas radiopacas (8), que facilitam a visualização fluoroscópica e o posicionamento do sistema de entrega em direção à lesão e através dela. A bainha externa começa no conector em T (9) e se estende em direção à ponta. Ela cobre o stent, contendo-o na sua extremidade distal. É aplicado um revestimento hidrofóbico no interior e no exterior de todo o shaft externo.

O espaço anular entre o shaft interno e a bainha externa pode ser irrigado através da porta Luer (10) no conector em T. O lúmen do fio guia do shaft interno é irrigado através da porta Luer na saída do fio guia proximal. O lúmen do fio guia permite o uso de fios guia de 0,035" para facilitar o avanço do sistema de entrega em direção à lesão a ser tratada e através dela.

O Astron é enviado com um tubo "Easy Release" (11) inserido sobre a bainha externa proximal. O tubo "Easy Release" destina-se a ser inserido na válvula hemostática do introdutor para reduzir a fricção entre o sistema de entrega e a válvula hemostática durante a liberação do stent.

Atenção: A perda de sangue pode aumentar quando o tubo "Easy Release" é usado.

O sistema de entrega de stent e o tubo "Easy Release" são compatíveis com o tamanho da bainha do introdutor, conforme indicado na etiqueta. O stent é conduzido para o local de implantação pretendido por meio do sistema de entrega over-the-wire e é implantado recuando a bainha externa no conector em T enquanto o shaft interno é imobilizado. O stent permanece no vaso como um implante permanente.

Estado quando do fornecimento

Estéril. Não pirogênico. O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno. NÃO use se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se alguma informação fornecida estiver pouco clara ou danificada.

Conteúdo

- Um (1) sistema de stent autoexpansível Astron completo com manopla fixada em uma bolsa selada de abertura destacável.
- Um (1) manual técnico.

Armazenagem

Conservar em local escuro e seco entre 10 °C e 30 °C (50 °F e 86 °F).

Indicações

O sistema de stent autoexpansível Astron é indicado para o uso em pacientes com doença aterosclerótica das artérias ilíacas e para o tratamento de resultados insuficientes após angioplastia transluminal percutânea (PTA), por exemplo, estenose residual e dissecação.

Contraindicações

Geralmente, as contraindicações para PTA são também contraindicações para a colocação do stent. As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

- Falha no acesso ao fio guia ou ao cateter balão
- Lesões altamente calcificadas resistentes a PTA
- Lesões que impeçam a insuflação completa de um balão de angioplastia de tamanho adequado
- Grandes quantidades de trombos agudos ou subagudos na lesão alvo
- Vaso perfurado
- Lesões que se situem no interior ou adjacentes a um aneurisma
- Risco de oclusão dos ramos laterais vitais
- Pacientes com distúrbios hemorrágicos não corrigidos e contraindicação para terapia antiplaquetária e/ou anticoagulação
- Pacientes com insuficiência renal ou uma alergia aos meios de contraste
- Os pacientes com hipersensibilidades conhecidas às seguintes substâncias podem sofrer uma reação alérgica a este implante:
  - Nitinol e/ou os seus componentes (por exemplo, níquel, titânio)
  - Carboneto de silício amorfo

Avisos

- Este dispositivo foi projetado para e destina-se a uso único. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar. A reutilização de dispositivos para uso único cria um risco potencial de infecções para o paciente ou para o usuário. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. A limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer características essenciais do material e do design e levar à falha do dispositivo. A BIOTRONIK não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequentes resultantes da reesterilização ou reutilização.
- Não use o sistema de entrega se a embalagem externa ou interna estiver danificada ou aberta.
- Utilize antes do fim da data de validade especificada na etiqueta.
- Não exponha o sistema de stent a solventes orgânicos como, por exemplo, álcool.
- Nunca avance o sistema de entrega sem que o fio guia se estenda a partir da ponta.
- Recomenda-se a colocação de stents sobrepostos apenas com o uso de dois stents Astron. O risco de corrosão aumenta com o contato entre stents de diferentes metais.
- Nunca avance um stent parcialmente implantado proximalmente ou distalmente. O stent não foi projetado para ser arrastado ou reposicionado.
- Assim que o stent estiver parcialmente implantado, ele não pode ser recapturado usando o sistema de entrega de stent.
- Se detectar uma forte resistência durante a manipulação, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir. Se não for possível implantar o stent, todo o sistema deve ser removido.

Avisos de segurança

- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos devidamente treinados e qualificados na realização de angioplastia transluminal percutânea (PTA) e no implante de stents.
- A realização de PTA e o implante de stents apenas são recomendados apenas em hospitais onde é possível efetuar cirurgias de emergência de imediato, em caso de potenciais lesões ou complicações fatais.
- Antes de iniciar o procedimento, o sistema deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que as dimensões sejam adequadas para o procedimento específico no qual vai ser usado.
- Tenha cuidado durante o manuseio para reduzir a possibilidade de liberação prematura do stent, quebra, dobragem ou retorcimento acidentais do shaft do cateter.
- Recomenda-se o uso de fios guia com um diâmetro de 0,035". Use apenas com uma bainha do introdutor de tamanho adequado de acordo com as indicações na etiqueta.
- Sempre que o sistema de entrega estiver no corpo, ele deve ser manipulado sob visualização com fluoroscopia suficiente e/ou de alta qualidade.
- O sistema de entrega não foi desenvolvido para uso com bombas injetoras.
- Devem ser tomadas precauções para prevenir ou diminuir a coagulação. Recomenda-se o uso de heparinização sistêmica durante o procedimento.
- Sempre mantenha o instrumento cheio com soro fisiológico isotônico heparinizado estéril enquanto ele estiver no sistema vascular.
- Se houver grandes quantidades de trombos no vaso, devem ser consideradas estratégias alternativas ou complementares (redução mecânica de volume, trombólise, inibidores de GPIIb/IIIa) antes do implante de stent.
- Ao tratar múltiplas lesões, deve ser realizado primeiramente o implante de stent da lesão mais distal e só depois das lesões proximais.

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 29 12.09.2019 22:01:55

- Deve-se ter cuidado ao voltar a efetuar o cruzamento de um stent com dispositivos complementares.
- O implante de stent em uma bifurcação poderia comprometer futuros diagnósticos ou procedimentos terapêuticos.
- O uso de dispositivos de aterectomia mecânica ou de um cateter a laser não é recomendado na área do stent.
- Testes in vitro mostraram que o revestimento de carboneto de silício reduz fortemente a liberação de iões de metal do stent de nitinol subjacente. O possível benefício clínico para pacientes com alergia a compostos de nitinol ainda não foi estabelecido.
- Este dispositivo acarreta o risco associado de trombose subaguda, complicações vasculares e eventos hemorrágicos. Como tal, os pacientes devem ser cuidadosamente selecionados, sendo recomendada terapia antiplaquetária pela instituição local.

Potenciais eventos adversos/complicações

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam a:
- Morte
- Derrame cerebral, ataque isquêmico transitório (AIT)
- Cirurgia de emergência para corrigir complicações vasculares
- Embolização de ar, trombótica ou material aterosclerótico
- Necrose tecidual e perda de membro devido a embolização distal
- Migração ou deformação do stent
- Embolização do stent
- Trombose de stent aguda ou subaguda
- Lesões na parede arterial, dissecção, laceração da íntima, perfuração, ruptura
- Fístula arteriovenosa
- Formação de pseudoaneurisma
- Espasmo arterial
- Reestenose da artéria com stent
- Oclusão total da artéria
- Hematoma ou hemorragia no local de punção
- Infecção
- Hemorragia ou hematoma
- Reações alérgicas aos meios de contraste, agentes antiplaquetários, anticoagulantes e carboneto de silício amorfo
- Eventos associados ao sistema de stent: falha na colocação do stent no local pretendido, colocação incorreta do stent, deformação do stent, embolização do stent, trombose ou oclusão do stent, fratura do stent, migração do stent, aposição inadequada ou compressão do(s) stent(s), dificuldades de remoção, embolização do material do cateter

Instruções de uso

Recomenda-se pré-dilatar a lesão usando técnicas padrão de PTA antes do implante de stent. Remova o cateter balão PTA do paciente, mantendo o acesso à lesão com o fio guia.

Preparação do sistema de entrega de stent

Aviso: Evite a manipulação do mecanismo de liberação do stent durante a remoção da embalagem e a irrigação do sistema de entrega de stent.

1. Escolha o tamanho de stent adequado com base no diâmetro da artéria adjacente à lesão e no comprimento do segmento onde o stent será colocado. O diâmetro livre do stent deve ser, pelo menos, 1 mm maior do que o diâmetro de referência da artéria alvo. O comprimento do stent deve permitir a sobreposição da lesão em, pelo menos, 5 mm em cada lado.

Tabela de seleção do tamanho de stent	
Diâmetro do vaso	**Diâmetro livre do stent**
5,0–6,0 mm	7,0 mm
6,0–7,0 mm	8,0 mm
7,0–8,0 mm	9,0 mm
8,0–9,0 mm	10,0 mm

2. Após uma inspeção cuidadosa da bolsa quanto a danos na barreira estéril, abra a bolsa e remova o tabuleiro. Abra a tampa com cuidado, remova o sistema de entrega de stent e coloque-o no campo estéril.
3. Examine o dispositivo quanto a danos. Certifique-se de que o stent se encontra na bainha externa. Não use se o stent estiver parcialmente implantado.

Irrigação do sistema de entrega de stent

4. Ligue uma seringa de 10 ml com soro fisiológico heparinizado estéril à porta Luer na saída do fio guia proximal e injete o soro fisiológico no lúmen do fio guia até sair fluido da ponta do cateter.
5. Ligue uma seringa de 10 ml com soro fisiológico heparinizado estéril à porta Luer do conector em T móvel e injete o soro fisiológico com força até sair fluido distalmente entre a bainha externa e a ponta. O fluido também pode ser visualizado na porta Luer na saída do fio guia proximal.
6. Remova a seringa.

Introdução do sistema de entrega de stent

7. Passe a ponta distal do sistema de entrega de stent sobre a extremidade proximal do fio guia e avance o sistema até o fio sair da porta Luer na extremidade proximal do sistema de entrega. Certifique-se de manter o sistema de entrega na posição mais reta possível.
8. Insira cuidadosamente o sistema de entrega de stent pelo introdutor.

Atenção: Verifique se a extremidade distal da bainha externa está nivelada com a ponta. Se existir uma lacuna entre a bainha externa e a ponta, avance cuidadosamente a bainha externa até que ela fique nivelada com a ponta.

9. Avance cuidadosamente o sistema de entrega de stent sobre o fio guia em direção à lesão a ser tratada.
10. Avance o sistema de entrega de stent através da estenose, posicionando as marcas em ambos os lados da lesão.

Atenção: Nunca recue o conector em T móvel durante a inserção do sistema de entrega. Se for necessário recuar o sistema de entrega, sempre fixe o tubo de aço inoxidável ao conector em T.

Implante do stent

Observação: Se necessário, o tubo "Easy Release" pode ser inserido no introdutor para reduzir a fricção entre a válvula hemostática e a bainha externa do sistema de entrega durante o implante do stent.

11. Mantenha o instrumento na posição mais reta possível fora do corpo.
12. Remova suavemente a aba de segurança enquanto verifica a posição do dispositivo através de fluoroscopia.
13. Imobilize o tubo de aço inoxidável.
14. Implante o stent sob orientação fluoroscópica, deslizando suavemente o conector em T do tubo de aço inoxidável imobilizado em direção ao marcador de liberação preto no tubo de aço inoxidável. O implante está concluído quando o conector em T cobrir o marcador.

Atenção: Não empurre o tubo de aço inoxidável!

15. Obtenha a visualização angiográfica do segmento do vaso com stent.

Observação: Quando é necessário mais do que um stent para cobrir a lesão, recomenda-se que seja colocado primeiramente o stent mais distal. Certifique-se de que haja sobreposição suficiente entre os stents.

Remoção do sistema de entrega

16. Após o implante total do stent, remova com cuidado o sistema de entrega sob orientação fluoroscópica enquanto observa a ponta radiopaca, mantendo o fio guia na mesma posição.

Aviso: Se sentir qualquer resistência na ponta durante a remoção do sistema de entrega, a causa da resistência deve ser determinada. Para liberar a ponta, o sistema de entrega pode ser movido com cuidado na direção distal. Se a ponta ainda se encontrar bloqueada após esse procedimento, imobilize o tubo de aço inoxidável e avance suavemente o conector em T móvel sob orientação fluoroscópica até que a extremidade distal da bainha externa entre em contato com a ponta.

17. Se o stent não expandir completamente ao longo da lesão, poderá ser realizada uma dilatação de balão pós-implante. Selecione um balão PTA cujo diâmetro insuflado corresponda ao diâmetro de referência do vaso alvo.
18. Obtenha a visualização angiográfica do segmento do vaso com stent.
19. Descarte os materiais da embalagem em conformidade com as normas habituais da indústria/locais. O dispositivo usado deve ser tratado de acordo com os procedimentos hospitalares.

Ressonância magnética (RM)

MR Condicional para RM

STENT

Informações de segurança sobre RM

Testes não clínicos demonstraram que o stent Astron da BIOTRONIK é condicional para RM em comprimentos simples e sobrepostos até 200 mm. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a um exame com um sistema de RM, desde que sejam respeitadas as seguintes condições:
- Campo magnético estático apenas de 1,5 e 3,0 Tesla
- Gradiente de campo espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) para o corpo inteiro, a máxima reportada no sistema de RM, de 1 W/kg para estudos abaixo do umbigo e de 2 W/kg para estudos acima do umbigo, para um exame de 15 minutos

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o stent Astron produza uma subida de temperatura máxima de 4,6 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos do stent Astron da BIOTRONIK, o artefato de imagem provocado pelo dispositivo expande-se em aproximadamente 5 mm em caso de imagem com uma sequência de eco gradiente ou 4 mm em caso de imagem com uma sequência de pulso eco rotativo e um sistema de RM de 3,0 Tesla. O artefato pode ocultar o lúmen do dispositivo.

Outros

Os pacientes são aconselhados a registrar a presença de um stent implantado e as condições nas quais podem ser sujeitos a exames em segurança junto da organização MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ou de uma organização equivalente.

Garantia/responsabilidade

Este produto e todos os seus componentes (doravante designados "produto") foram projetados, fabricados, testados e embalados com todos os cuidados razoáveis. Contudo, como a BIOTRONIK não tem controle sobre as condições em que o produto é usado, o conteúdo deste manual técnico deve ser considerado como parte integrante desta exclusão de responsabilidade em casos de alteração do uso previsto do produto por vários motivos.

A BIOTRONIK não garante que os seguintes eventos não ocorrerão:
- Falhas ou mau funcionamento do produto
- Resposta imune do paciente ao produto
- Complicações médicas durante o uso do produto ou como consequência do contato do produto com o corpo do paciente

A BIOTRONIK não assume nenhuma responsabilidade por:
- O uso do produto em desacordo com a utilização/indicação prevista, as contraindicações, os avisos, os avisos de segurança e as instruções de uso deste manual técnico
- Modificação do produto original
- Eventos que não poderiam ter sido previstos no momento da entrega do produto através dos meios científicos e tecnológicos existentes
- Eventos decorrentes de outros produtos da BIOTRONIK ou de produtos que não sejam da BIOTRONIK
- Eventos de força maior incluindo, entre outros, desastres naturais

As disposições acima deverão ser acordadas separadamente com o cliente, sem prejuízo de qualquer exclusão de responsabilidade e/ou limitação de responsabilidade, dentro dos limites permitidos pela lei aplicável.

Română

Descriere

Dispozitivul Astron este un stent cu auto-expansiune încărcat pe un sistem de implantare peste firul de ghidare. Stentul (1) este tăiat cu ajutorul laserului dintr-un tub de nitinol. Acesta prezintă patru extensii radioopace la fiecare capăt (1a, 1b) și este acoperit complet cu strat de acoperire din carbură de siliciu amorfă (a-SiC:H). Sistemul de implantare este alcătuit din două elemente dispuse coaxial: axul interior (2) și teaca exterioară (3).

Axul interior este fabricat din oțel inoxidabil în partea proximală și din polimer termoplastic în partea distală. Aripioara de siguranță (4) care acoperă tubul din oțel inoxidabil previne eliberarea accidentală a stentului. Tubul din oțel inoxidabil încorporează un marker de eliberare negru (5), care indică finalizarea implantării stentului, și se termină cu un port Luer (6) la ieșirea proximală a firului de ghidare. Lumenul central pentru firul de ghidare din cadrul axului interior continuă până la vârful radioopac (7). Stentul este încărcat pe axul interior proximal față de vârf, între doi markeri radioopaci (8), ceea ce facilitează vizualizarea fluoroscopică și poziționarea sistemului de implantare spre și peste leziune. Teaca exterioară începe în interiorul conectorului în T (9) și se extinde spre vârf. Aceasta acoperă stentul și îl reține în interiorul capătului său distal. Un înveliș hidrofob este aplicat pe interiorul și pe exteriorul întregului ax exterior.

Spațiul inelar dintre axul interior și teaca exterioară poate fi spălat prin portul Luer (10) la nivelul conectorului în T. Lumenul pentru firul de ghidare al axului interior este spălat prin portul Luer la ieșirea proximală a firului de ghidare. Lumenul pentru firul de ghidare permite utilizarea firelor de ghidare de 0,035 inchi (0,89 mm) pentru a facilita avansarea sistemului de implantare spre și prin leziunea care trebuie tratată.

Dispozitivul Astron este livrat împreună cu un tub Easy Release (11) inserat deasupra tecii exterioare proximale. Tubul Easy Release este conceput pentru a fi introdus în valva hemostatică a dispozitivului de introducere pentru a reduce frecarea între sistemul de implantare și valva hemostatică în timpul eliberării stentului.

Atenție: Este posibil ca pierderea de sânge să crească atunci când se utilizează tubul Easy Release.

Compatibilitatea sistemului de implantare a stentului și tubului Easy Release cu dimensiunile tecii de introducere este indicată pe etichetă. Stentul este avansat la locul de implantare intenționat prin intermediul sistemului de implantare peste firul de ghidare și este implantat prin retragerea tecii exterioare la nivelul conectorului în T concomitent cu imobilizarea axului interior. Stentul rămâne în vasul de sânge sub forma unui implant permanent.

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 30 12.09.2019 22:01:56

Modalitate de livrare
Steril. Apirogen. Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă. NU utilizați dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat sau dacă orice informații furnizate sunt greu de descifrat sau deteriorate.

Conținut
- Un (1) sistem cu stent Astron cu auto-expansiune, prevăzut cu mâner atașat, într-o pungă sigilată, care se deschide prin dezlipire.
- Un (1) manual cu instrucțiuni de utilizare.

Depozitare
A se depozita la loc uscat și întunecat, între 10 °C și 30°C / 50 °F și 86°F.

Indicații
Sistemul cu stent Astron cu auto-expansiune este indicat pentru utilizare la pacienții cu boală aterosclerotică a arterelor iliace și pentru tratamentul rezultatelor insuficiente după angioplastia percutană transluminală (PTA), de ex. stenoză reziduală și disecție.

Contraindicații
În general, contraindicațiile pentru PTA sunt și contraindicații pentru plasarea stentului. Contraindicațiile includ, dar nu se limitează la, următoarele:
- Imposibilitatea de accesare cu firul de ghidare sau cu cateterul cu balon
- Leziuni cu grad înalt de calcifiere, rezistente la PTA
- Leziuni care previn gonflarea completă a unui balon pentru angioplastie cu dimensiuni corespunzătoare
- Cantități mari de trombi acuți sau subacuți la nivelul leziunii țintă
- Vas perforat
- Leziuni care se află în interiorul unui anevrism sau sunt adiacente unui anevrism
- Pericolul de ocluzie a ramurilor laterale vitale
- Pacienți cu tulburări hemoragice necorectate și contraindicații pentru terapia antiplachetară și/sau anticoagulantă
- Pacienți cu insuficiență renală sau alergie la mediile de contrast
- Pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la următoarele substanțe pot suferi o reacție alergică la acest implant:
  - nitinol și/sau componentele acestuia (de exemplu, nichel, titan)
  - carbură de siliciu amorfă

Avertismente
- Acest dispozitiv este conceput și destinat a fi de unică folosință. NU se va resteriliza și/sau NU se va reutiliza. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial de infectare a pacienților sau a utilizatorilor. Contaminarea dispozitivului poate avea drept rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot compromite caracteristicile esențiale ale materialelor și designului, determinând funcționarea necorespunzătoare a implantului. BIOTRONIK nu va fi responsabil pentru daunele directe, indirecte sau de consecință rezultate din resterilizare sau reutilizare.
- Nu utilizați sistemul de implantare dacă ambalajul este deteriorat sau deschis la exterior sau la interior.
- Utilizați înainte de data limită de păstrare specificată pe etichetă.
- Nu expuneți sistemul cu stent la solvenți organici, de ex., alcool.
- Nu avansați niciodată sistemul de implantare fără ca firul de ghidare să se extindă dincolo de vârf.
- Se recomandă plasarea unor stenturi suprapuse numai dacă se folosesc două stenturi Astron. Riscul de coroziune crește atunci când intră în contact stenturi fabricate din materiale diferite.
- Nu avansați niciodată un stent implantat parțial, proximal sau distal. Stentul nu este conceput pentru a fi tras sau repoziționat.
- După ce stentul este implantat parțial, acesta nu poate fi recapturat prin utilizarea sistemului de implantare a stentului.
- Dacă în timpul manipulării întâmpinați o rezistență puternică, opriți procedura și determinați cauza rezistenței înainte de a continua. Dacă stentul nu poate fi implantat, va trebui îndepărtat întregul sistem.

Instrucțiuni pentru siguranță
- Numai medicii instruiți și calificați temeinic în efectuarea angioplastiei percutane transluminale (PTA) și implantării stenturilor trebuie să utilizeze acest dispozitiv.
- Procedurile PTA și implantarea stenturilor sunt recomandate numai în spitalele unde se pot efectua imediat intervenții chirurgicale de urgență în cazul în care apar posibile vătămări sau complicații care pot pune în pericol viața pacientului.
- Înainte de a începe procedura, sistemul trebuie examinat pentru a verifica funcționalitatea acestuia și a vă asigura că dimensiunea sa este adecvată pentru procedura specifică în care urmează să fie utilizat.
- Procedați cu atenție în timpul manipulării pentru a reduce posibilitatea eliberării premature a stentului, ruperii, îndoirii sau răsucirii accidentale a tijei cateterului.
- Se recomandă utilizarea unor fire de ghidare cu diametru de 0,035 inchi (0,89 mm). Utilizați numai împreună cu o teacă de introducere de dimensiune corespunzătoare, în conformitate cu indicațiile de pe etichetă.
- Atunci când sistemul de implantare se află în corp, acesta trebuie manipulat sub control fluoroscopic suficient și/sau de înaltă calitate.
- Sistemul de implantare nu este conceput pentru a fi utilizat împreună cu sisteme de injectare alimentate cu energie electrică.
- Trebuie luate măsuri de precauție pentru prevenirea sau reducerea coagulării. Se recomandă utilizarea heparinizării sistemice în timpul procedurii.
- Asigurați-vă că instrumentul este umplut în permanență cu soluție salină izotonă heparinizată sterilă cât timp acesta se află în sistemul vascular.
- În cazul în care o cantitate mare de trombi este prezentă în vasul de sânge, trebuie avute în vedere strategii alternative sau auxiliare (citoreducere mecanică, tromboliză, inhibitori ai GPIIB / IIIa) înainte de implantarea stentului.
- La tratarea mai multor leziuni, inițial trebuie tratată cu stent leziunea cea mai distală, apoi trebuie tratate cu stent cele proximale.
- Reîncrucișarea unui stent cu implanturi auxiliare trebuie realizată cu atenție.
- Tratarea cu stent peste o bifurcație ar putea compromite diagnosticarea sau procedurile terapeutice viitoare.
- Nu se recomandă utilizarea dispozitivelor pentru aterectomie mecanică sau a unui cateter cu laser în zona stentului.
- Testele in vitro au arătat că acoperirea cu un strat de carbură de siliciu reduce puternic eliberarea de ioni metalici la nivelul stentului din nitinol subiacent. Beneficiul clinic posibil pentru pacienții cu alergii la compușii pe bază de nitinol nu a fost determinat încă.
- Acest dispozitiv prezintă un risc asociat de tromboză subacută, complicații vasculare și evenimente hemoragice. Prin urmare, pacienții trebuie să fie atent selectați și se recomandă efectuarea terapiei antiplachetare de către instituția locală.

Potențiale reacții adverse/complicații
Complicațiile posibile includ, dar fără a se limita la, următoarele:
- Deces
- Accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu (TIA)
- Intervenție chirurgicală de urgență pentru corectarea complicațiilor vasculare
- Embolizare cu aer, material trombotic sau aterosclerotic
- Necroză tisulară și pierderea membrelor din cauza embolizării distale
- Migrarea sau deformarea stentului
- Embolizarea stentului
- Tromboza acută sau subacută a stentului
- Lezarea peretelui arterei, disecție, rupere intimală, perforare, ruptură
- Fistulă arteriovenoasă
- Formarea unui pseudoanevrism
- Spasm arterial
- Restenoza arterei tratate cu stent
- Ocluzia totală a arterei
- Hematom sau sângerare la locul de înțepare
- Infecție
- Hemoragie sau hematom
- Reacții alergice la mediile de contrast, la terapia antiplachetară sau anticoagulantă, la carbura de siliciu amorfă
- Evenimente legate de sistemul cu stent: Imposibilitatea de a implanta stentul la locul dorit, plasarea incorectă a stentului, deformarea stentului, embolizarea stentului, tromboza sau ocluzia stentului, fracturarea stentului, migrarea stentului, apoziția inadecvată sau compresia stentului, dificultăți de retragere, embolizarea materialului cateterului.

Instrucțiuni de utilizare
Se recomandă predilatarea leziunii folosindu-se tehnici standard de PTA înainte de tratarea cu stent. Îndepărtați cateterul cu balon pentru PTA din pacient menținând accesul la leziune cu firul de ghidare.

Pregătirea sistemului de implantare a stentului
Avertisment: Evitați manipularea mecanismului de eliberare a stentului în timpul scoaterii din ambalaj și spălării sistemului de implantare a stentului.

1. Selectați dimensiunea corespunzătoare a stentului în funcție de diametrul arterei adiacente leziunii și în funcție de lungimea segmentului care urmează să fie tratat cu stent. Diametrul necomprimat al stentului trebuie să fie cu cel puțin 1 mm mai mare decât diametrul de referință al arterei țintă. Lungimea stentului trebuie să permită suprapunerea pe leziune cu cel puțin 5 mm de fiecare parte.

Tabel pentru selectarea dimensiunii stentului	
Diametrul vasului	**Diametrul necomprimat al stentului**
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm

2. După inspectarea cu atenție a buzunarului (pentru a se detecta deteriorări ale barierei sterile), dezlipiți buzunarul și scoateți tava. Dezlipiți cu atenție capacul, scoateți sistemul de implantare a stentului și plasați-l în câmpul steril.
3. Examinați implantul pentru a detecta eventuale deteriorări. Asigurați-vă că stentul este introdus complet în teaca exterioară. A nu se utiliza dacă stentul este desfășurat parțial.

Spălarea sistemului de implantare a stentului
4. Atașați o seringă de 10 ml umplută cu soluție salină heparinizată sterilă la portul Luer de la deschiderea proximală pe unde iese firul de ghidare și injectați soluția salină în lumenul pentru firul de ghidare până când fluidul iese din vârful cateterului.
5. Atașați o seringă de 10 ml umplută cu soluție salină heparinizată sterilă la portul Luer al conectorului în T glisant și injectați viguros soluția salină până când fluidul iese distal între teaca exterioară și vârf. Se poate observa fluid și la portul Luer, la ieșirea proximală a firului de ghidare.
6. Îndepărtați seringa.

Introducerea sistemului de implantare a stentului
7. Înfiletați vârful distal al sistemului de implantare a stentului deasupra capătului proximal al firului de ghidare și avansați sistemul până când firul iese din portul Luer la capătul proximal al sistemului de implantare. Asigurați-vă că mențineți sistemul de implantare cât mai drept posibil.
8. Introduceți cu atenție sistemul de implantare a stentului prin dispozitivul de introducere.

Atenție: Capătul distal al tecii exterioare trebuie să se afle la același nivel cu vârful. Dacă există un spațiu între teaca exterioară și vârf, avansați cu atenție teaca exterioară până când aceasta se află la același nivel cu vârful.

9. Avansați cu atenție sistemul de implantare a stentului peste firul de ghidare, către leziunea care trebuie tratată.
10. Avansați sistemul de implantare a stentului peste stenoză, poziționând markerele pe fiecare parte a leziunii.

Atenție: Nu trageți niciodată înapoi conectorul în T glisant în timpul introducerii sistemului de implantare. Dacă sistemul de implantare trebuie să fie deplasat înapoi, întotdeauna fixați tubul din oțel inoxidabil de conectorul în T.

Implantarea stentului
Indicație: Dacă este necesar, tubul pentru eliberare rapidă se poate introduce în dispozitivul de introducere pentru a reduce frecarea dintre valva hemostatică și teaca exterioară a sistemului de implantare în timpul implantării stentului.

11. Mențineți partea din instrument aflată în afara corpului cât mai drept posibil.
12. Îndepărtați cu atenție aripioara de siguranță în timp ce verificați poziția dispozitivului cu ajutorul fluoroscopiei.
13. Imobilizați tubul din oțel inoxidabil.
14. Implantați stentul sub ghidare fluoroscopică prin glisarea conectorului în T pe tubul din oțel inoxidabil imobilizat, cu atenție, către markerul de eliberare negru de pe tubul din oțel inoxidabil. Implantarea se finalizează atunci când conectorul în T acoperă markerul.

Atenție: Nu împingeți tubul din oțel inoxidabil!

15. Obțineți vizualizarea angiografică a segmentului vasului pe care este implantat stentul.

Indicație: Când sunt necesare mai multe stenturi pentru acoperirea leziunii, se recomandă plasarea mai întâi a stentului mai distal. Asigurați-vă că există o suprapunere suficientă între stenturi.

Îndepărtarea sistemului de implantare
16. După implantarea completă a stentului, îndepărtați cu atenție sistemul de implantare sub ghidare fluoroscopică, observând în același timp vârful radioopac și lăsând firul de ghidare la locul său.

Avertisment: Dacă vârful întâmpină rezistență în timpul îndepărtării sistemului de implantare, trebuie stabilită cauza rezistenței. Pentru a elibera vârful, sistemul de implantare poate fi mutat cu atenție în direcția distală. Dacă vârful este în continuare blocat după efectuarea acestei manevre, imobilizați tubul din oțel inoxidabil și avansați cu atenție conectorul în T glisant sub ghidare fluoroscopică, până când capătul distal al tecii exterioare intră în contact cu vârful.

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 31 12.09.2019 22:01:56

17. Dacă stentul este extins insuficient de-a lungul leziunii, se poate efectua dilatarea balonului după implantare. Alegeți un balon PTA al cărui diametru în condiții de umflare corespunde diametrului de referință al vasului țintă.
18. Obțineți vizualizarea angiografică a segmentului vasului pe care este implantat stentul.
19. Evacuarea la deșeuri a ambalajelor se va realiza în conformitate cu standardele industriale/locale normale. Dispozitivul utilizat trebuie manipulat conform procedurii spitalicești.

Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM)

MR Condițional RMN

STENT

Informații privind siguranța IRM

Testele non-clinice au demonstrat faptul că stentul BIOTRONIK Astron este condițional RMN în cazul lungimilor individuale și suprapuse de până la 200 mm. Un pacient cu acest implant poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static, numai de 1,5 și 3,0 Tesla
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Rata de absorbție specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RM la nivelul întregului corp este de 1 W/kg pentru obiectivele aflate mai jos de ombilic și de 2 W/kg pentru obiectivele aflate mai sus de ombilic pentru 15 minute de scanare.

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca stentul Astron să producă o creștere maximă a temperaturii de 4,6 °C după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testării non-clinice a stentului BIOTRONIK Astron, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde cu aproximativ 5 mm atunci când imaginea generată se realizează cu o secvență în ecou de gradient sau cu aproximativ 4 mm atunci când imaginea generată se realizează cu o secvență de impulsuri în ecou de spin și un sistem RMN de 3,0 Tesla. Artefactul ar putea ascunde lumenul implantului.

Alte informații

Pacienții sunt sfătuiți să înregistreze prezența unui stent implantat, precum și condițiile în care pot fi scanați în siguranță, la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) sau la o organizație echivalentă.

Garanție/Responsabilitate

Acest produs și fiecare componentă a acestuia (numite în continuare „produsul") au fost proiectate, fabricate, testate și ambalate cu toată atenția posibilă. Cu toate acestea, având în vedere faptul că BIOTRONIK nu controlează condițiile în care este utilizat produsul, conținutul acestor Instrucțiuni de utilizare (IDU) trebuie considerate a fi parte integrantă a acestei declarații de declinare a responsabilității pentru cazurile în care, din varii motive, poate apărea o abatere de la funcția pentru care este destinat produsul.

BIOTRONIK nu garantează că nu vor avea loc următoarele evenimente:

- Funcționarea necorespunzătoare sau defecțiuni ale produsului
- Reacții imune ale pacientului la produs
- Complicații medicale în timpul utilizării produsului sau ca o consecință a contactului produsului cu organismul pacientului

BIOTRONIK nu-și asumă nicio răspundere pentru:

- Utilizarea produsului care nu este în conformitate cu destinația declarată/indicația, contraindicațiile, avertismentele, precauțiile și instrucțiunile de utilizare ale acestor IDU
- Modificarea produsului original
- Evenimente care nu ar fi putut fi preconizate la momentul livrării produsului utilizând nivelurile disponibile ale științei și tehnologiei
- Evenimente care își au originea de la alte produse BIOTRONIK sau de la produse care nu provin de la BIOTRONIK
- Evenimente de forță majoră care includ, dar nu se limitează la, dezastre naturale.

Mențiunile de mai sus nu aduc niciun fel de atingere niciunei declarații de declinare a responsabilității și/sau limitării responsabilității convenite separat cu clientul, în limitele permise de legile în vigoare.

Русский

Описание

Astron — самораскрывающийся стент, установленный на систему доставки по проводнику. Стент (1) вырезан лазером из нитиноловой трубки. Он имеет четыре рентгеноконтрастных удлинения на каждом конце (1a, 1b) и полностью покрыт аморфным карбидом кремния (a-SiC: H). Система доставки состоит из двух коаксиально расположенных элементов: внутреннего шафта (2) и наружной оболочки (3). Внутренний шафт выполнен из нержавеющей стали (проксимальная часть) и термопластичного полимера (дистальная часть). Защитный выступ (4), закрывающий трубку из нержавеющей стали, предотвращает случайное освобождение стента. Трубка из нержавеющей стали имеет черный маркер высвобождения (5), который указывает на завершение раскрытия стента и заканчивается портом Люэра (6) на проксимальном отверстии для выхода проводника. Просвет центрального канала для проводника во внутреннем шафте продолжается до рентгеноконтрастного кончика (7). Стент установлен на внутренний шафт проксимально от кончика между двумя рентгеноконтрастными метками (8), которые облегчают рентгеноскопическую визуализацию и позиционирование системы доставки в направлении пораженного сегмента и непосредственно через него. Наружная оболочка начинается внутри Т-образного коннектора (9) и продолжается по направлению к кончику. Она покрывает стент и удерживает его в пределах дистального конца. Гидрофобное покрытие наносится на внутреннюю и внешнюю сторону всего наружного шафта.

Кольцевое пространство между внутренним шафтом и наружной оболочкой может быть промыто через порт Люэра (10) на Т-образном коннекторе. Просвет центрального канала для проводника во внутреннем шафте промывается через порт Люэра расположенный у проксимального отверстия для выхода проводника. Просвет проводника позволяет использовать проводники диаметром 0,035 дюйма, чтобы облегчить продвижение системы доставки к пораженному сегменту и через него.

Astron поставляется с трубкой Easy Release (с легким высвобождением) (11), надетой на проксимальную наружную оболочку. Трубка Easy Release (с легким высвобождением) предназначена для введения в гемостатический клапан интродьюсера с целью уменьшения трения между системой доставки и гемостатическим клапаном во время освобождения стента.

Внимание! При использовании трубки Easy Release (с легким высвобождением) возможно увеличение кровопотери.

Система доставки стента и трубка Easy Release (с легким высвобождением) совместимы с интродьюсером надлежащего размера в соответствии с указаниями на маркировке. Стент продвигается к предполагаемому месту имплантации с помощью системы доставки по проводнику и разворачивается путем вытягивания наружной оболочки у Т-образного коннектора при одновременной иммобилизации внутреннего шафта. Стент предназначен для постоянной имплантации.

Форма поставки

Стерильно. Апирогенно. Устройство стерилизовано оксидом этилена. НЕ применять, если упаковка вскрыта или повреждена либо любая нанесенная информация закрыта или повреждена.

Содержимое

- Одна (1) система самораскрывающегося стента Astron с присоединенной рукояткой в герметизированной легко вскрываемой упаковке
- Одно (1) техническое руководство

Хранение

Хранить в сухом темном месте при температуре 10–30 °C/50–86 °F.

Показания

Система самораскрывающегося стента Astron предназначена для использования у пациентов с атеросклеротическим поражением подвздошных артерий и для лечения неудовлетворительных результатов чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), например остаточного стеноза и диссекций.

Противопоказания

Как правило, противопоказания к ЧТА также являются противопоказаниями для установки стента. Среди прочих возможны следующие противопоказания.

- Неудачная попытка доступа с помощью проводника или баллонного катетера
- Значительный кальциноз пораженного сегмента, резистентный к ЧТА
- Пораженные сегменты, которые препятствуют размераполному раздуванию баллона для ангиопластики надлежащего размера
- Обширный острый или подострый тромбоз целевого пораженного сегмента
- Перфорация сосуда
- Пораженный сегмент, расположенный в пределах или вблизи аневризмы
- Угроза окклюзии жизненно важных боковых ветвей
- Пациенты с некорригированными нарушениями свертывающей системы крови и противопоказаниями к антитромбоцитарной и (или) антикоагулянтной терапии
- Пациенты с почечной недостаточностью или аллергией на рентгеноконтрастные вещества
- Пациенты с известной гиперчувствительностью к следующим веществам могут страдать от аллергической реакции на этот имплантат:
  - нитинол и (или) его компоненты (например, никель, титан);
  - аморфный карбид кремния.

Предупреждения

- Данное устройство сконструировано и предназначено только для одноразового использования. НЕ подвергайте повторной стерилизации и (или) НЕ используйте повторно. Повторное использование одноразовых устройств создает угрозу инфекции пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить основные свойства материалов и конструкции и привести к отказу в работе. Компания BIOTRONIK не несет ответственности за прямой, случайный или косвенный ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
- Не используйте систему доставки, если внешняя или внутренняя упаковка повреждена или вскрыта.
- Используйте до даты истечения срока хранения, указанной на маркировке.
- Не подвергайте систему стента воздействию органических растворителей, например спирта.
- Никогда не продвигайте вперед систему доставки, если проводник не выступает из ее кончика.
- Если необходимо установить два стента с перекрытием, рекомендуется использовать только два стента Astron При контакте стентов, изготовленных из различных металлов, возрастает риск коррозии.
- Никогда не продвигайте частично развернутый стент проксимально или дистально. Стент не предназначен для перемещения или изменения положения.
- После частичного раскрытия стента его невозможно извлечь с помощью системы доставки.
- Если во время работы с катетером испытывается сильное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и до ее возобновления выясните причину сопротивления. Если стент не может быть развернут, вся система должна быть удалена.

Меры предосторожности

- Применение этого устройства разрешается только врачам, прошедшим должное обучение методам проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и имплантации стентов и имеющим опыт проведения таких процедур.
- Выполнять ЧТА и имплантацию стента рекомендуется исключительно в больницах, где в случае потенциального повреждения или опасного для жизни осложнения возможно проведение экстренного оперативного вмешательства.
- Перед процедурой тщательно осмотрите систему стента на предмет функциональности, а также удостоверьтесь, что ее размер подходит для той процедуры, в которой она будет использована.
- С устройством следует обращаться осторожно, чтобы избежать преждевременного освобождения стента, случайных повреждений, деформации и перегиба или изгиба шафта катетера.
- Рекомендуется использовать проводники диаметром 0,035 дюйма. Используйте устройство только с интродьюсером размера, указанного на этикетке.
- Изменять положение системы доставки, находящейся в организме пациента, можно только под достаточным рентгеноскопическим контролем и (или) контролем рентгеноскопии высокого разрешения.
- Система доставки не предназначена для использования с инфузионными системами.
- Должны быть приняты меры предосторожности для предотвращения или уменьшения тромбообразования. Во время процедуры рекомендуется использование системной гепаринизации.
- Всегда держите инструмент наполненным стерильным гепаринизированным изотоническим солевым раствором, пока он находится в сосудистой системе.
- Если в сосуде наблюдается большое количество тромбов, следует рассмотреть альтернативные или дополнительные стратегии лечения (механическое разрушение, тромболизис, применение ингибиторов гликопротеина IIb/IIIa) перед стентированием.
- При лечении множественных пораженных сегментов в первую очередь следует стентировать наиболее дистальный из них, а затем проксимальные.
- Проведение других устройств через установленный стент следует выполнять с осторожностью.

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 32 12.09.2019 22:01:56

- Стентирование, перекрывающее бифуркацию может создать препятствие для дальнейших диагностических или лечебных процедур.
- Не рекомендуется использовать устройства для механической атерэктомии или лазерного катетера в области размещения стента.
- Испытания in vitro показали, что покрытие из карбида кремния сильно снижает высвобождение ионов металлов из подлежащего нитинолового стента. Возможная клиническая польза для пациентов с аллергией на компоненты нитинола еще не установлена.
- Использование данного устройства связано с риском развития подострого тромбоза, сосудистых осложнений и возникновения кровотечений. Таким образом, пациентов следует отбирать тщательно, а также проводить антитромбоцитарную терапию в соответствии с медицинскими рекомендациями.

Возможные нежелательные явления/осложнения

Среди прочих могут возникнуть следующие осложнения.

- Смерть
- Церебральный инсульт, транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Необходимость выполнения экстренного оперативного вмешательства для коррекции сосудистых осложнений
- Эмболизация воздухом, тромботическим или атеросклеротическим материалом
- Некроз тканей и потери конечностей из-за дистальной эмболизации
- Миграция или деформация стента
- Эмболизация стента
- Острый или подострый тромбоз стента
- Повреждение стенки артерии, рассечение, разрыв интимы, перфорация, разрыв
- Артериовенозная фистула
- Формирование псевдоаневризмы
- Спазм артерии
- Рестеноз стентированной артерии
- Полная окклюзия артерии
- Кровотечение или гематома в месте пункции
- Инфекция
- Кровоизлияние или гематома
- Аллергические реакции на контрастное вещество, антитромбоцитарные средства, антикоагулянты, аморфный карбид кремния
- Явления, связанные с системой стента: стент не доставлен в намеченное место, неправильная установка стента, деформация стента, эмболизация стента, тромбоз или окклюзия стента, поломка стента, смещение стента, неправильный контакт или компрессия стентов, затруднения при извлечении, эмболизация материалом катетера

Указания по применению

Перед стентированием рекомендуется предварительно расширить пораженный сегмент, используя стандартные методы ЧТА. Удалите баллонный катетер ЧТА из организма пациента, оставив проводник для доступа к пораженному сегменту.

Подготовка системы доставки стента

Предупреждение. Не допускайте воздействий на механизм освобождения стента при извлечении из упаковки и промывке системы доставки стента.

1. Выберите подходящий размер стента, основываясь на диаметре артерии рядом с пораженным сегментом, и длину сегмента, который должен быть стентирован. Диаметр свободного стента должен быть как минимум на 1 мм больше, чем контрольный диаметр целевой артерии. Длина стента должна перекрывать пораженный сегмент по меньшей мере на 5 мм с обеих сторон.

Таблица выбора размера стента

Диаметр сосуда	Диаметр стента в свободном состоянии
5,0–6,0 мм	7,0 мм
6,0–7,0 мм	8,0 мм
7,0–8,0 мм	9,0 мм
8,0–9,0 мм	10,0 мм

2. После тщательного осмотра пакета на предмет повреждения стерильного барьера откройте пакет и извлеките лоток. Аккуратно откройте крышку, выньте систему доставки стента и поместите ее в стерильное поле.
3. Убедитесь в отсутствии повреждений устройства. Убедитесь, что стент содержится в наружной оболочке. Не используйте систему, если стент частично раскрыт.

Промывание системы доставки стента

4. Подсоедините заполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором шприц объемом 10 мл в порт Люэра на проксимальном конце проводника и вводите в просвет проводника физиологический раствор до тех пор, пока жидкость не выйдет из кончика катетера.
5. Подсоедините заполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором шприц объемом 10 мл в порт Люэра скользящего Т-образного коннектора и энергично вводите физиологический раствор до тех пор, пока жидкость не выйдет дистально между наружной оболочкой и кончиком. Жидкость можно также увидеть у порта Люэра на проксимальном конце проводника.
6. Отсоедините шприц.

Введение системы доставки стента

7. Наденьте дистальный конец системы доставки стента на проксимальный конец проводника и продвигайте систему, пока проводник не выйдет через порт Люэра у проксимального конца системы доставки. Обязательно держите систему доставки как можно более прямой.
8. Осторожно введите систему доставки стента через интродьюсер.

Внимание! Убедитесь в том, что дистальный конец наружной оболочки находится на уровне кончика. При наличии расстояния между наружной оболочкой и кончиком осторожно продвиньте наружную оболочку вперед до ее выравнивания с кончиком.

9. Аккуратно продвигайте систему доставки стента по проводнику в направлении пораженного сегмента.
10. Продвигайте систему доставки стента через стеноз, размещая маркеры по обе стороны пораженного сегмента.

Внимание! Никогда не тяните Т-образный коннектор во время введения системы доставки. Если необходимо оттянуть систему доставки назад, всегда фиксируйте положение трубки из нержавеющей стали относительно Т-образного коннектора.

Установка стента

Примечание. Если это необходимо, трубка Easy Release (с легким высвобождением) может быть введена в интродьюсер для уменьшения трения между гемостатическим клапаном и наружной оболочкой системы доставки во время установки стента.

11. Держите инструмент как можно более прямым вне организма пациента.
12. Аккуратно удалите защитный язычок, при рентгеноскопическом контроле положения устройства.
13. Неподвижно зафиксируйте трубку из нержавеющей стали.
14. Раскройте стент под рентгеноскопическим контролем, осторожно сдвинув Т-образный коннектор на неподвижной трубке из нержавеющей стали в направлении черного маркера на трубке из нержавеющей стали. Раскрытие завершено, когда Т-образный коннектор закрывает маркер.

Внимание! Не продвигайте трубку из нержавеющей стали вперед!

15. Выполните ангиографическую визуализацию стентированного сегмента сосуда.

Примечание. Когда для закрытия пораженного сегмента необходимо более одного стента, рекомендуется более дистальный стент размещать первым. Обеспечьте достаточное перекрытие между стентами.

Извлечение системы доставки

16. После полной установки стента осторожно удалите систему доставки под рентгеноскопическим контролем, наблюдая за рентгеноконтрастным кончиком, оставляя направляющий проводник на месте.

Предупреждение. Если кончик сталкивается с каким-либо сопротивлением во время удаления системы доставки, следует определить причину сопротивления. Чтобы освободить кончик, систему доставки можно осторожно перемещать в дистальном направлении. Если кончик все еще заблокирован после этого маневра, подвижно закрепите трубку из нержавеющей стали и осторожно продвиньте скользящий Т-образный коннектор под рентгеноскопическим контролем, пока дистальный конец наружной оболочки не коснется кончика.

17. Если стент не полностью расширен по всей длине пораженного сегмента, то после установки может быть выполнена баллонная дилатация (стандартная ЧТА). Выберите баллон для ЧТА, диаметр которого в расширенном состоянии соответствует референтному диаметру целевого сосуда.
18. Выполните ангиографическую визуализацию стентированного сегмента сосуда.
19. Утилизируйте упаковочные материалы в соответствии с обычными промышленными/местными стандартами. Обращайтесь с использованным медицинским изделием согласно принятой в клинике процедуре.

Магнитно- резонансная томография (МРТ)

MR STENT Возможно применение при определенных условиях МРТ.

Сведения о безопасности при проведении МРТ

В доклинических исследованиях было показано, что стент Astron компании BIOTRONIK пригоден для применения при определенных условиях МРТ в одинарной конфигурации и конфигурации с перекрытием до 200 мм. Безопасное МРТ-сканирование пациента с имплантированным устройством возможно при следующих условиях.

- Постоянное магнитное поле только 1,5 и 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля не более 3000 Гаусс/см (30 Тл/м)
- Максимальное зарегистрированное для МР-системы значение удельного коэффициента поглощения (SAR), усредненного для всего тела, составило 1 Вт/кг для ориентиров под пупком и 2 Вт/кг для ориентиров выше пупка в течение 15 минут сканирования

В описанных выше условиях сканирования можно ожидать максимального повышения температуры стента на 4,6 °C после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

Доклинические испытания стента BIOTRONIK Astron показали, что артефакт изображения, вызванный устройством, расширяется приблизительно на 5 мм при изображении с последовательностью градиент-эха или на 4 мм при изображении с последовательностью импульсов спинового эха и системой МРТ 3,0 Тесла. Артефакт может затенять просвет устройства.

Прочие

Пациентам рекомендуется зарегистрировать наличие имплантированного стента и условия, при которых он может подвергаться безопасному сканированию, в MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) или эквивалентной организации.

Гарантия/ответственность

Данное изделие и каждый из его компонентов (далее именуемые — «изделие») были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с максимально возможной тщательностью. Однако поскольку компания BIOTRONIK не контролирует условия применения изделия, содержимое этого технического руководства следует считать неотъемлемой частью данного отказа от ответственности на случай возможного нарушения предусмотренного функционального назначения изделия по различным причинам.

Компания BIOTRONIK не гарантирует невозможность наступления следующих событий.

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

BIOTRONIK не несет никакой ответственности за следующее.

- Применение изделия, не соответствующее назначению/показаниям, противопоказаниям, предупреждениям, предостережениям и указаниям по применению, указанным в данном техническом руководстве.
- Модификация исходного изделия.
- События, которые невозможно предусмотреть на момент доставки изделия на основании современного уровня науки и техники.
- События, причиной которых послужили другие продукты BIOTRONIK или сторонние продукты.
- Форс-мажорные события, в том числе стихийные бедствия.

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

Slovenčina

Opis

Astron je samostatne sa rozširujúci systém stentu namontovaný na systéme na aplikáciu po vodiacom drôte. Stent (1) je vyrobený z nitinolovej trubice rezanej laserom. Má štyri röntgenové predĺženia na každom konci (1a, 1b) a je úplne pokrytý amorfným karbidom kremíka (a-SiC:H). Aplikačný systém pozostáva z dvoch koaxiálne usporiadaných prvkov: vnútorného tela (2) a vonkajšieho zavádzača (3).

Vnútorné telo je na proximálnom konci vyrobené z nehrdzavejúcej ocele a na distálnom konci z termoplastického polyméru. Bezpečnostná západka (4), ktorá kryje trubicu z nehrdzavejúcej ocele, bráni náhodnému uvoľneniu stentu. Súčasťou trubice z nehrdzavejúcej

ocele je čierna značka uvoľnenia (5), ktorá signalizuje úplné rozvinutie stentu a na proximálnom výstupe vodiaceho drôtu je ukončená luerovým portom (6). Stredový lúmen vodiaceho drôtu vo vnútornom tele pokračuje do röntgenového hrotu (7). Stent je namontovaný na vnútornom tele, proximálne k hrotu, medzi dvomi röntgenovými značkami (8), čo uľahčuje fluoroskopickú vizualizáciu a umiestnenie aplikačného systému smerom k lézii a cez ňu. Vonkajší zavádzač začína v konektore tvaru T (9) a pokračuje smerom k hrotu. Kryje stent a drží ho uzavretý vo svojom distálnom konci. Na vnútornej a vonkajšej strane celého vonkajšieho tela je nanesený hydrofóbny poťah.

Priestor prstencového tvaru medzi vnútorným telom a vonkajším zavádzačom je možné prepláchnuť cez luerový port (10) na konektore tvaru T. Lúmen vodiaceho drôtu vnútorného tela sa preplachuje cez luerový port na proximálnom výstupe vodiaceho drôtu. Lúmen vodiaceho drôtu umožňuje použitie vodiacich drôtov s priemerom 0,035" na uľahčenie posúvania aplikačného systému smerom k lézii, ktorá sa má ošetriť, a cez ňu.

Systém Astron sa dodáva s trubicou „Easy Release" (11) vloženou nad proximálnym vonkajším zavádzačom. Trubica „Easy Release" sa má vložiť do hemostatickému ventilu zavádzača na účely zníženia trenia medzi aplikačným systémom a hemostatickým ventilom pri uvoľňovaní stentu.

Upozornenie: Pri použití trubice „Easy Release" môže dôjsť k vyššej strate krvi.

Aplikačný systém stentu a trubica „Easy Release" sú kompatibilné so zavádzačom vo veľkosti, ktorá je uvedená na etikete. Stent sa posúva na zamýšľané miesto implantácie pomocou systému na aplikáciu po vodiacom drôte a rozvinie sa zatiahnutím za vonkajší zavádzač na konektore tvaru T, pričom vnútorné telo je znehybnené. Stent je určený na trvalú implantáciu a zostáva v cieve.

Spôsob dodania

Sterilné. Apyrogénne. Pomôcka je sterilizovaná etylénoxidom. NEPOUŽÍVAJTE, ak je balenie otvorené alebo poškodené, prípadne ak sú uvedené údaje nečitateľné alebo poškodené.

Obsah

- Jeden (1) systém samostatne sa rozširujúceho stentu Astron s pripojenou rukoväťou v nepriepustne uzavretom odlepovacom vrecku
- Jedna (1) príručka s návodom na použitie

Uskladnenie

Uchovávajte na tmavom a suchom mieste pri teplote 10 °C až 30 °C (50 °F-86 °F).

Indikácie

Samostatne sa rozširujúci systém stentu Astron je indikovaný na použitie u pacientov s aterosklerotickým ochorením povrchových iliakálnych artérií a pri liečbe neuspokojivých výsledkov perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTA), ako sú napríklad reziduálna stenóza a disekcia.

Kontraindikácie

Vo všeobecnosti sú kontraindikácie PTA tiež kontraindikáciami umiestnenia stentu. Kontraindikácia zahŕňajú okrem iného:

- neúspešný prístup vodiaceho drôtu alebo balónikového katétra;
- vysoko kalcifikované lézie rezistentné voči PTA;
- lézie, ktoré brána úplnému naplneniu primerane veľkého balónika na angioplastiku;
- veľké množstvo akútnych alebo subakútnych trombov v cieľovej lézii;
- perforovaná cieva;
- lézia, ktorá leží v aneuryzme alebo v jej blízkosti;
- hrozba oklúzie vitálnych bočných vetiev;
- pacienti s nekorigovanými krvácavými chorobami a kontraindikáciou protidoštičkovej a/alebo antikoagulačnej terapie;
- pacienti s nedostatočnosťou obličiek alebo alergiou na kontrastné látky.
- U pacientov so známou precitlivenosťou na tieto látky sa môže vyskytnúť alergická reakcia na tento implantát:
  - Nitinol a/alebo jeho zložky (napr. nikel, titán),
  - amorfný karbid kremíka.

Varovania

- Pomôcka je navrhnutá a určená len na jedno použitie. NESMIE SA opätovne sterilizovať ani opakovane používať. Opakovaným použitím jednorazových implantátov vzniká možné riziko infekcií pacienta alebo používateľa. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Čistenie, dezinfekcia alebo sterilizácia môžu porušiť základné materiálové a konštrukčné vlastnosti, čo môže viesť k zlyhaniu pomôcky. Spoločnosť BIOTRONIK nebude zodpovedná za žiadne priame, nepriame alebo následné škody vyplývajúce z opätovnej sterilizácie alebo opakovaného použitia.
- Ak je vonkajšie a vnútorné balenie otvorené alebo poškodené, aplikačný systém nepoužívajte.
- Použite pred dátumom exspirácie uvedeným na etikete.
- Systém stentu nevystavujte organickým rozpúšťadlám, napr. alkoholu.
- Nikdy neposúvajte aplikačný systém, ak vodiaci drôt nevyčnieva z hrotu.
- Umiestnenie prekrývajúcich sa stentov sa odporúča len s použitím dvoch stentov Astron. V prípade vzájomného kontaktu stentov z rôznych kovov hrozí zvýšené riziko korózie.
- Nikdy neposúvajte čiastočne rozvinutý stent proximálne ani distálne. Stent nie je určený na ťahanie ani sa nesmie meniť jeho poloha.
- Ak sa stent čiastočne rozvinie, nedá sa znova zachytiť za pomoci aplikačného systému stentu.
- Ak pri manipulácii narazíte na silný odpor, zákrok prerušte a skôr, než budete pokračovať, zistite príčinu odporu. Ak sa stent nedarí rozvinúť, vytiahnite celý systém stentu.

Bezpečnostné pokyny

- Tento implantát smú používať len lekári dôkladne vyškolení a skúsení v oblasti vykonávania perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastiky (PTA) a implantácie stentov.
- PTA a implantácia stentu sa odporúčajú len v nemocniciach, v ktorých je možné okamžite vykonať núdzový chirurgický zákrok v prípade možného zranenia alebo komplikácie ohrozujúcej život.
- Pred zákrokom je potrebné skontrolovať systém stentu s cieľom overiť, či je funkčný a či je jeho veľkosť vhodná pre konkrétny zákrok, pri ktorom sa má použiť.
- Pri manipulácii postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť predčasného uvoľnenia stentu, neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia tela katétra.
- Odporúča sa použitie vodiacich drôtov s priemerom 0,035". Používajte len so zavádzačom vhodnej veľkosti podľa indikácií na etikete.
- Keď sa aplikačný systém nachádza v tele pacienta, musí sa s ním manipulovať pod dostatočným a/alebo vysokokvalitným fluoroskopickým pozorovaním.
- Aplikačný systém nie je určený na použitie s vysokotlakowými injekčnými striekačkami.
- Je potrebné dodržať bezpečnostné pokyny s cieľom zabrániť tvorbe zrazenín alebo ich znížiť. Odporúča sa systematická heparinizácia v priebehu zákroku.
- Keď je nástroj vo vaskulárnom systéme, neustále ho udržujte naplnený sterilným heparinizovaným izotonickým fyziologickým roztokom.
- Ak sa v cieve nachádza veľké množstvo trombov, musí sa zvážiť použitie alternatívnych alebo podporných stratégií (mechanické zmenšovanie, trombolýza, inhibítory GPIIB/IIIa).
- Pri ošetrovaní viacerých lézií sa najprv musí ošetriť najvzdialenejšia lézia a následne proximálne lézie.
- Prekríženie stentu so susediacimi implantátmi sa musí vykonávať opatrne.
- Stentovanie cez bifurkáciu by mohlo narušiť budúce diagnostické alebo terapeutické zákroky.
- V stentovanej oblasti sa neodporúča používanie pomôcok na mechanickú aterektómiu ani laserových katétrov.
- V in vitro testoch sa preukázalo, že poťah z karbidu kremíka výrazne znižuje uvoľňovanie kovových iónov z podkladového nitinolového stentu. Možný klinický prínos pre pacientov s alergiami na zlúčeniny Nitinolu zatiaľ nebol stanovený.
- S týmto implantátom je spojené riziko subakútnej trombózy, vaskulárnych komplikácií a krvácavých udalostí. Preto je potrebné pozorne vyberať pacientov a odporúča sa protidoštičková liečba v miestnom zdravotníckom zariadení.

Možné nežiaduce udalosti/komplikácie

Možné komplikácie zahŕňajú okrem iného:

- smrť;
- mozgová mŕtvica, tranzitórna ischemická ataka (TIA);
- naliehavé chirurgické zákroky na nápravu vaskulárnych komplikácií;
- embolizácia vzduchom, trombotickým alebo aterosklerotickým materiálom;
- nekróza tkaniva a strata končatiny z dôvodu distálnej embolizácie;
- migrácia alebo deformácia stentu;
- embolizácia stentu;
- akútna alebo subakútna trombóza stentu;
- poranenie steny artérie, disekcia, roztrhnutie intimy, perforácia, ruptúra;
- artériovenózna fistula;
- tvorba pseudoaneuryzmy;
- artériový spazmus;
- restenóza stentovanej artérie;
- celková oklúzia artérie;
- hematóm alebo krvácanie na mieste vpichu;
- infekcia;
- krvácanie alebo hematóm;
- alergické reakcie na kontrastné látky, protidoštičkové a antikoagulačné látky a amorfný karbid kremíka;
- udalosti spojené so systémom stentu: neschopnosť aplikovať stent na určené miesto, nesprávne umiestnenie stentu, deformácia stentu, embolizácia stentu, trombóza alebo oklúzia stentu, zlomenie stentu, posunutie stentu, neadekvátna apozícia alebo kompresia stentu (stentov), ťažkosti pri vyťahovaní, embolizácia materiálu katétra.

Návod na použitie

Odporúča sa predbežná dilatácia lézie s použitím štandardných techník PTA pred stentovaním. Vytiahnite balónikový katéter na PTA z tela pacienta a udržujte prístup do lézie s vodiacim drôtom.

Príprava aplikačného systému stentu

Varovanie: Pri odstraňovaní balenia a premývaní aplikačného systému stentu nemanipulujte s mechanizmom uvoľnenia stentu.

1. Vyberte vhodnú veľkosť stentu na základe priemeru artérie susediacej s léziou a dĺžky segmentu, ktorý má byť stentovaný. Priemer voľného stentu by mal byť aspoň o 1 mm väčší než referenčný priemer cieľovej artérie. Dĺžka stentu by mala presahovať léziu aspoň o 5 mm na každej strane.

Tabuľka výberu veľkosti stentu	
Priemer cievy	**Priemer voľného stentu**
5,0 – 6,0 mm	7,0 mm
6,0 – 7,0 mm	8,0 mm
7,0 – 8,0 mm	9,0 mm
8,0 – 9,0 mm	10,0 mm

2. Po dôkladnej kontrole vrecka z hľadiska poškodenia sterilnej bariéry otvorte odlepovacie vrecko a odstráňte podnos. Opatrne otvorte viečko, vytiahnite systém aplikácie stentu a umiestnite ho do sterilného poľa.
3. Skontrolujte, či implantát nie je poškodený. Dbajte na to, aby stent bol vnútri vonkajšieho zavádzača. Ak je stent čiastočne rozvinutý, nepoužívajte ho.

Prepláchnutie aplikačného systému stentu

4. Pripojte 10 ml striekačku naplnenú sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom k luerovému portu na proximálnom výstupe vodiaceho drôtu a vstrekujte do lúmenu vodiaceho drôtu fyziologický roztok, kým kvapalina nezačne vytekať z hrotu katétra.
5. Pripojte 10 ml striekačku naplnenú sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom k luerovému portu posuvného konektora v tvare T a dôrazne vstrekujte fyziologický roztok, kým kvapalina nezačne distálne vytekať medzi vonkajším zavádzačom a hrotom. Kvapalinu je tiež možné vizualizovať v luerovom porte na proximálnom výstupe vodiaceho drôtu.
6. Odstráňte striekačku.

Vloženie aplikačného systému stentu

7. Naskrutkujte distálny hrot aplikačného systému stentu na proximálny koniec vodiaceho drôtu a posúvajte systém, kým vodiaci drôt nevyjde z luerového portu na proximálnom konci aplikačného systému. Dajte pozor na to, aby ste držali systém stentu v čo najrovnejšej polohe.
8. Aplikačný systém stentu opatrne vložte cez cez zavádzač.

Upozornenie: Overte, či je distálny koniec vonkajšieho zavádzača zarovnaný s hrotom. Ak je medzi vonkajším zavádzačom a hrotom medzera, opatrne posúvajte vonkajší zavádzač, kým nebude zarovnaný s hrotom.

9. Opatrne posúvajte aplikačný systém stentu po vodiacom drôte smerom k lézii, ktorú chcete ošetriť.
10. Posuňte aplikačný systém stentu cez stenózu a umiestnite značky po oboch stranách lézie.

Upozornenie: V priebehu vkladania aplikačného systému nikdy neťahajte späť posuvný konektor v tvare T. Ak je potrebné zatiahnuť aplikačný systém späť, vždy zaistite trubicu z nehrdzavejúcej ocele oproti konektoru v tvare T.

Rozvinutie stentu

Pokyn: Ak je to potrebné, do zavádzača je možné vložiť trubicu „Easy Release" na znížene trenia medzi hemostatickým ventilom a vonkajším zavádzačom aplikačného systému v priebehu rozvinutia stentu.

11. Udržujte nástroj v čo najrovnejšej polohe mimo tela.
12. Opatrne odstráňte bezpečnostnú západku a zároveň fluoroskopicky kontrolujte polohu implantátu.
13. Znehybnite trubicu z nehrdzavejúcej ocele.
14. Rozviňte stent pod fluoroskopickým vedením tak, že opatrne posuniete konektor v tvare T na znehybnenej trubici z nehrdzavejúcej ocele smerom k čiernej značke uvoľnenia na trubici z nehrdzavejúcej ocele. Rozvinutie je dokončené vtedy, keď konektor v tvare T zakrýva značku.

Upozornenie: Netlačte trubicu z nehrdzavejúcej ocele!

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 34 12.09.2019 22:01:56

15. Uskutočnite angiografickú vizualizáciu segmentu cievy so stentom.

Pokyn: Ak si pokrytie lézie vyžaduje viac ako jeden stent, odporúča sa najskôr umiestniť vzdialenejší stent. Ponechajte dostatočné prekrytie medzi stentmi.

Odstránenie aplikačného systému

16. Po úplnom rozvinutí stentu opatrne odstráňte aplikačný systém pod fluoroskopickým vedením. Zároveň sledujte röntgenový hrot a ponechajte vodiaci drôt na mieste.

Varovanie: Ak v priebehu odstraňovania aplikačného systému hrot narazí na nejaký odpor, je potrebné určiť príčinu odporu. Ak chcete hrot uvoľniť, môžete opatrne pohnúť aplikačným systémom v distálnom smere. Ak je hrot stále zablokovaný aj po tomto kroku, znehybnite trubicu z nehrdzavejúcej ocele a opatrne posúvajte posuvný konektor v tvare T pod fluroskopickým vedením, kým sa distálny koniec vonkajšieho zavádzača nedotkne hrotu.

17. Ak sa stent nerozšíril úplne pozdĺž lézie, je možné uskutočniť dilatáciu pomocou balónika po rozvinutí. Vyberte balónik na PTA, ktorého priemer v napustenom stave zodpovedá referenčnému priemeru cieľovej cievy.
18. Uskutočnite angiografickú vizualizáciu segmentu cievy so stentom.
19. Obalové materiály zlikvidujte v súlade s bežnými priemyslovými/miestnymi štandardmi. S použitým implantátom sa musí manipulovať v súlade s protokolom platným v príslušnej nemocnici.

Magnetická rezonančná tomografia (NMR)

MR Podmienené použitie v NMR

STENT

Informácie o bezpečnosti v prostredí NMR

Pri neklinických skúškach sa preukázalo, že je možné podmienené použitie stentu BIOTRONIK Astron v NMR v prípade samostatných a prekrývajúcich sa dĺžok do 200 mm. Pacient s týmto implantátom sa môže bezpečne snímať v systéme NMR spĺňajúcom tieto podmienky:

- len statické magnetické pole hodnoty 1,5 T a 3,0 T,
- maximálne pole priestorového gradientu hodnoty 3 000 gauss/cm (30 T/m),
- maximálna špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom NMR v hodnote 1 W/kg pre orientačné body pod pupkom a 2 W/kg pre orientačné body nad pupkom na 15 minút snímania.

Predpokladá sa, že stent Astron za opísaných podmienok snímania spôsobí maximálny nárast teploty o 4,6 °C po 15 minútach nepretržitého snímania.

Pri neklinických skúškach stent BIOTRONIK Astron vyvolal obrazový artefakt, ktorý siahal približne 5 mm od systému pri zobrazení v pulznej sekvencii gradient echo, resp. 4 mm pri zobrazení v pulznej sekvencii spin echo v systéme NMR hodnoty 3,0 T. Tento artefakt môže zakryť lúmen implantátu.

Iné

Pacientom sa odporúča, aby v organizácii MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) alebo podobnej organizácii zaregistrovali, že majú implantovaný stent, a podmienky, za ktorých ho možno bezpečne snímať.

Záruka/zodpovednosť

Výrobok a každý komponent systému (ďalej len „výrobok") boli navrhnuté, vyrobené, odskúšané a balené s maximálnou primeranou starostlivosťou. Keďže spoločnosť BIOTRONIK nemá kontrolu nad podmienkami, za ktorých sa výrobok používa, obsah tohto návodu na použitie sa považuje za neoddeliteľnú súčasť tohto právneho upozornenia pre prípady, keď z rôznych dôvodov dôjde k narušeniu určenej funkcie výrobku.

Spoločnosť BIOTRONIK nezaručuje, že nenastanú tieto udalosti:

- porucha alebo nefunkčnosť výrobku,
- imunitná odozva pacienta na výrobok,
- medicínske komplikácie v priebehu používania výrobku v dôsledku kontaktu výrobku s telom pacienta.

Spoločnosť BIOTRONIK nenesie žiadnu zodpovednosť za:

- použitie výrobku, ktoré nie je v súlade s uvedeným zamýšľaným použitím/indikáciou, kontraindikáciami, varovaniami, bezpečnostnými pokynmi a pokynmi na použitie uvedenými v tomto návode na použitie;
- úpravu pôvodného výrobku;
- udalosti, ktoré nebolo možné predpokladať v čase dodania výrobku na základe dostupných úrovní vedy a technológie;
- udalosti vyplývajúce z iných produktov BIOTRONIK alebo produktov iných spoločností ako BIOTRONIK;
- udalosti zásahu vyššej moci vrátane okrem iného prírodných katastrof.

Uvedené ustanovenia sa uplatňujú bez toho, aby nimi boli dotknuté právne upozornenia a/alebo obmedzenia zodpovednosti dohodnuté oddelene so zákazníkom, v rozsahu povolenom platnými právnymi predpismi.

Slovenščina

Opis

Astron je samoraztezna žilna opornica, nameščena na sistem za namestitev prek žice. Žilna opornica (1) je lasersko izrezana iz nitinolne cevi. Na vsakem koncu ima štiri markerje, neprepustne za rentgenske žarke, (1a, 1b) in je popolnoma prevlečena z amorfnim silikonskim karbidom (a-SiC:H). Sistem za namestitev je sestavljen iz dveh vzporedno urejenih elementov: notranjega držala (2) in zunanjega kanala za vstavljanje (3). Notranje držalo je proksimalno izdelano iz nerjavečega jekla, distalno pa iz termoplastičnega polimera. Varnostni jeziček (4), ki pokriva cev iz nerjavečega jekla, preprečuje nenamerno sprostitev žilne opornice. Cev iz nerjavečega jekla vključuje črno oznako sprostitve (5), ki je namenjena temu, da pokaže končano namestitev žilne opornice, konča pa se z vhodom Luer (6) pri proksimalnem izhodu vodilne žice. Sredinski lumen vodilne žice v notranjem držalu sega do konice, neprepustne za rentgenske žarke (7). Žilna opornica je nameščena na notranje držalo proksimalno glede na konico, med dvema rentgenskima oznakama (8), ki olajšata prikazovanje ob uporabi fluoroskopije in nastavljanje položaja sistema za namestitev ob leziji in preko lezije. Zunanji kanal za vstavljanje se začne s T-spojnikom (9) in se nadaljuje proti konici. Kanal za vstavljanje prekriva žilno opornico in jo zadržuje s svojim distalnim koncem. Notranjost in zunanjost celotnega zunanjega držala sta prekriti s hidrofobno prevleko.

V obročasti prostor med notranjim držalom in zunanjim kanalom za vstavljanje se lahko preko vhoda Luer (10) pri T-spojniku vbrizgava kontrasta tekočina. V lumen vodilne žice v notranjem držalu se vbrizgava skozi vhod Luer pri proksimalnem izhodu za vodilno žico. Lumen vodilne žice omogoča uporabo 0,89-mm (0,035-palčnih) vodilnih žic, ki olajšajo potiskanje sistema za namestitev proti leziji in skozi lezijo, ki je namenjena za zdravljenje.

Žilna opornica Astron se dostavi s cevko za »Easy Release« (11), ki se vstavi prek proksimalnega zunanjega kanala za vstavljanje. Cevka za »Easy Release« je namenjena za vstavitev v hemostatski ventil ali uvajalnik, da se zmanjša trenje med sistemom za namestitev in hemostatskim ventilom med sproščanjem žilne opornice.

Pozor: izguba krvi je lahko večja pri uporabi cevke za »Easy Release«.

Sistem za namestitev žilne opornice in cevka za »Easy Release« sta združljiva z velikostjo kanala za vstavljanje, ki je navedena na nalepki. Žilno opornico s sistemom za dovajanje prek žice (over-the-wire) potisnete do želenega mesta vsaditve, namestite pa jo tako, da zunanji kanal za vstavljanje pri T-spojniku povlečete nazaj, medtem pa držite notranji kanal za vstavljanje imobiliziran. Žilna opornica ostane v žili kot trajni vsadek.

Način dobave

Sterilno. Apirogeno. Pripomoček je steriliziran z etilen oksidom. NE uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana ali če je kakšna informacija zabrisana ali poškodovana.

Vsebina

- En (1) samoraztezni sistem žilne opornice Astron v kompletu s pritrjenim držalom, v hermetično zaprti vrečki, ki se odpira z odlepitvijo lepilnega traku.
- Ena (1) navodila za uporabo.

Skladiščenje

Shranjujte v temnem, suhem prostoru pri temperaturi od 10 °C do 30°C / 50 °F do 86°F.

Indikacije

Samoraztezni sistem žilne opornice Astron je indiciran za uporabo pri bolnikih z aterosklerozo iliakalnih arterij in za zdravljenje nezadostnih rezultatov po posegu perkutane transluminalne angioplastike (PTA), tj. pri rezidualni stenozi in disekciji.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za poseg PTA so na splošno tudi kontraindikacije za namestitev žilne opornice. Kontraindikacije med drugim vključujejo tudi:

- neuspel dostop z vodilno žico ali balonskim katetrom;
- močno kalcificirane lezije, ki so odporne na poseg PTA;
- lezije, ki preprečujejo, da bi se primerno velik balon za angioplastijo napolnil do konca;
- velike količine akutnih ali subakutnih strdkov na ciljni leziji;
- perforirano žilo;
- lezijo v anevrizmi ali blizu nje;
- nevarnost okluzije vitalnih stranskih vej žil;
- bolnike z nezdravljenimi motnjami krvavenja in kontraindikacija za zdravljenje z antiagregacijskimi in/ali antikoagulacijskimi zdravili;
- bolnike z ledvično insuficienco ali alergijo na kontrastno sredstvo;
- bolnike z znano preobčutljivostjo na naslednje snovi, saj imajo lahko alergijsko reakcijo na ta vsadek:
  - nitinol in/ali njegove sestavine (npr. nikelj, titan);
  - amorfni silikonski karbid.

Opozorila

- Ta pripomoček je zasnovan in namenjen samo za enkratno uporabo. NE steriliziraj in/ali ne uporabljajte ga ponovno. Ponovna uporaba vsadkov za enkratno uporabo predstavlja možno tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija lahko vplivajo na bistvene značilnosti materiala in zasnove ter posledično povzročijo odpoved pripomočka. Družba BIOTRONIK ni odgovorna za nobeno neposredno, posredno ali posledično škodo, ki je posledica ponovne sterilizacije ali ponovne uporabe.
- Če je zunanja ali notranja embalaža poškodovana oziroma odprta, sistema za namestitev ne uporabljajte.
- Uporabite pred datumom »roka uporabnosti« na nalepki.
- Sistema žilne opornice ne izpostavljajte organskim topilom, npr. alkoholu.
- Če vodilna žica ne izstopa iz konice sistema za namestitev, sistema za namestitev nikoli ne potiskajte naprej.
- Za namestitev žilnih opornic, ki se delno prekrivajo, je priporočena samo uporaba dveh žilnih opornic Astron. Pri stikanju žilnih opornic iz različnih kovin se tveganje za razjedanje poveča.
- Delno nameščene žilne opornice nikoli ne premikajte proksimalno ali distalno. Žilna opornica ni zasnovana za vlečenje ali premeščanje.
- Ko je žilna opornica enkrat delno nameščena, je s sistemom za namestitev žilne opornice ne morete več ponovno zajeti.
- Če med ravnanjem z vsadkom začutite močan upor, postopek ustavite in ugotovite razlog upora, preden nadaljujete. Če žilne opornice ne morete namestiti, morate odstraniti celoten sistem.

Previdnostni ukrepi

- Ta vsadek smejo uporabljati le zdravniki, ki so dobro usposobljeni in izšolani za izvajanje posega perkutane transluminalne angioplastike (PTA) in vstavitve žilne opornice.
- Izvedba posega PTA in vstavitev žilne opornice se priporoča samo v bolnišnicah, kjer se lahko v primeru morebitne poškodbe ali smrtno nevarnega zapleta takoj opravi urgentni kirurški poseg.
- Preden začnete s posegom, morate pregledati sistem in potrditi njegovo funkcionalnost in zagotoviti, da je velikost primerna za točno določeni postopek, v katerem bo sistem uporabljen.
- Med ravnanjem z žilno opornico bodite previdni, da zmanjšate možnost prehitre sprostitve žilne opornice, nenamernega zloma, zvijanja ali prepogibanja držala katetra.
- Priporoča se uporaba vodilnih žic s premerom 0,89 mm (0,035 palca). Ta vsadek uporabljajte samo s kanalom za vstavljanje primerne velikosti in v skladu z indikacijami na nalepki.
- Kadar je sistem za namestitev v telesu, ga premikajte le pod zadostno in/ali visokokakovostno fluoroskopijo.
- Sistem za namestitev ni zasnovan za uporabo z injekcijskimi sistemi na aktivni pogon.
- Upoštevajte previdnostne ukrepe za preprečevanje ali zmanjšanje strdkov. Med postopkom se priporoča uporaba sistemske heparinizacije.
- Medtem ko je instrument v žilnem sistemu, ga morate ohranjati napolnjenega s sterilno heparinizirano izotonično fiziološko raztopino.
- Če je v žilah prisotna velika količina trombusa, morate pred začetkom vstavljanja žilne opornice razmisliti o alternativnih ali pomožnih strategijah (mehanično odstranjevanje, tromboliza, uporaba inhibitorjev GPIIB/IIIa).
- Pri zdravljenju več lezij hkrati je treba žilno opornico najprej namestiti na najbolj distalno lezijo, temu pa sledi nameščanje na proksimalne lezije.
- Ponovni prehod skozi žilno opornico z dodatnimi vsadki je treba izvesti previdno.
- Nameščanje žilne opornice prek bifurkacije lahko ogrozi prihodnje diagnostične ali terapevtske postopke.
- V območju, kjer je nameščena žilna opornica, se ne priporoča uporaba mehaničnih pripomočkov za aterektomijo ali laserskega katetra.
- S preizkusi in vitro so dokazali, da plast silikonskega karbida močno zmanjša sproščanje kovinskih ionov iz globlje ležeče žilne opornice iz nitinola. Možna klinična korist za bolnike, ki so alergični na mešanice z nitinolom, še ni bila ugotovljena.
- Ta vsadek je povezan s tveganjem dogodkov subakutne tromboze, žilnih zapletov in krvavitve. Zaradi tega je treba bolnike izbrati pazljivo, zdravljenje s protitrombocitnimi zdravili pa priporoči lokalna ustanova.

Možni neželeni učinki/zapleti

Možni zapleti so med drugim:

- smrt;
- možganska kap, prehodni ishemični napad (TIA);
- urgentni poseg za korekturo žilnih zapletov;
- embolizacija zraka, trombotičnega ali aterosklerotičnega materiala;
- nekroza tkiva in izguba uda zaradi distalne embolije;
- premik ali deformacija žilne opornice;

- embolija žilne opornice;
- akutna ali subakutna tromboza žilne opornice;
- poškodba žilne stene, disekcija, raztrganje intime, perforacija, ruptura;
- arteriovenska fistula;
- nastanek psevdoanevrizme;
- arterijski spazem;
- ponovna stenoza arterije z žilno opornico;
- popolna okluzija arterije;
- hematom ali krvavitev na mestu preboda;
- okužba;
- krvavitev ali hematom;
- alergijske reakcije na kontrastna sredstva, protitrombocitna zdravila, antikoagulacijska zdravila in amorfni silikonski karbid;
- dogodki s sistemom žilne opornice: neuspela dostava žilne opornice do želenega mesta, napačna namestitev žilne opornice, deformacija žilne opornice, embolija žilne opornice, tromboza ali okluzija žilne opornice, zlom žilne opornice, premik žilne opornice, neprimerno prileganje ali kompresija žilnih opornic, težave pri odstranjevanju, embolija materiala katetra.

Navodila za uporabo

Priporočeno je, da lezijo razširite vnaprej s standardnimi tehnikami posega PTA, preden namestite žilno opornico. Balonski kateter za PTA odstranite iz bolnika, pri tem pa vzdržujte dostop do lezije z vodilno žico.

Priprava sistema za namestitev žilne opornice

Opozorilo: pri odstranjevanju embalaže in izpiranju sistema za namestitev žilne opornice ne premikajte mehanizma za sprostitev žilne opornice.

1. Žilno opornico primerne velikosti izberite na osnovi premera arterije ob leziji in dolžine dela, kamor je treba namestiti žilno opornico. Premer razvite žilne opornice mora biti vsaj 1 mm večji od referenčnega premera ciljne arterije. Dolžina žilne opornice mora prekrivati lezijo za vsaj 5 mm na obeh straneh.

Tabela izbire velikosti žilne opornice	
Premer žile	**Premer razvite žilne opornice**
5,0–6,0 mm	7,0 mm
6,0–7,0 mm	8,0 mm
7,0–8,0 mm	9,0 mm
8,0–9,0 mm	10,0 mm

2. Ko pazljivo pregledate, da sterilna pregrada ni poškodovana, vrečko odprite, tako da odlepite lepilni trak, in odstranite nastavek. Pokrov previdno odlepite in odstranite vrhnji del vrečke, odstranite sistem za namestitev žilne opornice in ga postavite v sterilno polje.
3. Preglejte, da vsadek ni poškodovan. Preverite, da je žilna opornica nameščena v zunanjem kanalu za vstavljanje. Ne uporabljajte, če je žilna opornica delno razvita.

Izpiranje sistema za namestitev žilne opornice

4. Na vhod Luer pri proksimalnem izhodu za vodilno žico priključite 10-mililitrsko injekcijsko brizgo, napolnjeno s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, in fiziološko raztopino vbrizgavajte v lumen vodilne žice, dokler ne začne tekočina iztekati iz konice katetra.
5. Na vhod Luer drsnega T-spojnika priključite 10-mililitrsko injekcijsko brizgo, napolnjeno s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, in fiziološko raztopino močno vbrizgavajte, dokler ne začne tekočina iztekati distalno med zunanjim kanalom za vstavljanje in konico. Tekočino je mogoče vizualno prikazati tudi na vhodu Luer na proksimalnem izhodu vodilne žice.
6. Odstranite injekcijsko brizgo.

Uvajanje sistema za namestitev žilne opornice

7. Namestite distalno konico sistema za namestitev žilne opornice nad proksimalni konec vodilne žice, nato pa sistem potiskajte naprej, tako da žica izstopi iz vhoda Luer na proksimalnem koncu sistema za namestitev. Pazite, da boste sistem za namestitev ohranili čim bolj raven.
8. Previdno vstavite sistem za namestitev žilne opornice skozi uvajalo.

Pozor: preverite, ali je distalni konec zunanjega kanala za vstavljanje poravnan s konico. Če je med zunanjim kanalom za vstavljanje in konico prisotna reža, previdno potisnite zunanji kanal za vstavljanje naprej, tako da bo poravnan s konico.

9. Sistem za namestitev žilne opornice previdno potiskajte naprej prek vodilne žice proti leziji, ki jo želite zdraviti.
10. Sistem za namestitev žilne opornice potisnite naprej prek stenoze, pri tem pa morate oznaki postaviti na obe strani lezije.

Pozor: drsnega T-spojnika nikoli ne povlecite nazaj, medtem ko vstavljate sistem za namestitev žilne opornice. Če morate sistem za namestitev žilne opornice premakniti nazaj, morate cev iz nerjavečega jekla vedno pritrditi ob T-spojnik.

Namestitev žilne opornice

Napotek: če je potrebno, lahko v uvajalnik vstavite cev za »Easy Release«, da med namestitvijo žilne opornice zmanjšate trenje med hemostatskim ventilom in zunanjim kanalom za vstavljanje sistema za namestitev žilne opornice.

11. Instrument morate zunaj telesa držati čim bolj ravno.
12. Med preverjanjem položaja vsadka s fluoroskopijo nežno odstranite varnostni jeziček.
13. Imobilizirajte cev iz nerjavečega jekla.
14. Žilno opornico namestite pod fluoroskopskim vodenjem, tako da T-spojnik na imobilizirani cevi iz nerjavečega jekla nežno potisnete proti črni oznaki za sprostitev, ki je na cevi iz nerjavečega jekla. Namestitev je končana, ko T-spojnik prekrije oznako.

Pozor: cevi iz nerjavečega jekla ne smete potiskati!

15. Pridobite angiografsko vizualizacijo dela žile z nameščeno žilno opornico.

Napotek: če je za prekritje lezije potrebna več kot ena žilna opornica, se priporoča, da se najprej namesti bolj distalna žilna opornica. Omogočiti je treba zadostno medsebojno prekrivanje vseh žilnih opornic.

Odstranitev sistema za namestitev

16. Ko je žilna opornica popolnoma nameščena, previdno odstranite sistem za namestitev pod fluoroskopskim nadzorom, medtem ko opazujete konico, neprepustno za rentgenske žarke, pri čemer mora vodilna žica ostati na mestu.

Opozorilo: če s konico med odstranjevanjem sistema za namestitev naletite na kakršen koli upor, je treba ugotoviti razlog za pojav upora. Za sprostitev konice lahko sistem za namestitev previdno premaknete v distalni smeri. Če konica po tem premiku ostane blokirana, imobilizirajte cev iz nerjavečega jekla in ob fluoroskopskem nadzorovanju nežno potisnite drsni T-spojnik naprej, da pride konica v stik z distalnim koncem zunanjega kanala za vstavljanje.

17. Če je žilna opornica nepopolno razširjena vzdolž lezije, lahko izvedete dilatacijo z balonom po namestitvi. Izberite balon za poseg PTA, katerega premer v napihnjenem stanju ustreza referenčnemu premeru ciljne žile.
18. Pridobite angiografsko vizualizacijo dela žile z nameščeno žilno opornico.
19. Embalažo odstranite v skladu z običajnimi standardi panoge/lokalnimi standardi. Z uporabljenimi vsadki ravnajte v skladu z bolnišničnimi postopki.

Slikanje z magnetno resonanco (MRI)

MR STENT Pogojno primerno za MR

Informacije glede varne uporabe v okolju z MRI

Nekliničnо testiranje je pokazalo, da je žilna opornica Astron podjetja BIOTRONIK pogojno primerna za MR s posameznimi in prekrivajočimi dolžinami do 200 mm. Bolnik s tem vsadkom je varen pri slikanju z MR-sistemom, ki ustreza spodnjim pogojem:

- statično magnetno polje z jakostjo samo 1,5 in 3,0 tesla;
- največji prostorski gradient polja 3000 gaussov/cm (30 tesla/m);
- najmočnejši sistem MR je imel po poročilih specifično stopnjo absorpcije za celotno telo (SAR) 1 W/kg za dele pod popkom in 2 W/kg za dele nad popkom pri 15 minutah slikanja.

Po 15 minutah neprekinjenega slikanja pri zgoraj določenih pogojih slikanja naj bi žilna opornica Astron povzročila dvig temperature, ki znaša največ 4,6 °C.

V nekliničnih testiranjih žilnih opornic Astron podjetja BIOTRONIK se artefakt slike zaradi vsadka razširi za približno 5 mm pri slikanju z zaporedjem gradientnega odmeva ali za 4 mm pri slikanju z zaporedjem impulznega spinskega odmeva in sistemom MR z jakostjo 3,0 tesla. Artefakt lahko zabriše lumen vsadka.

Drugo

Bolnikom se priporoča, da prisotnost vsajene žilne opornice in pogoje, pod katerimi se jo lahko varno slika, registrirajo pri organizaciji MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ali enakovredni organizaciji.

Garancija/odgovornost

Ta izdelek in vsi njegovi sestavni deli (v nadaljevanju „izdelek") so bili zasnovani, izdelani, testirani in zapakirani z ustrezno skrbnostjo. Ker družba BIOTRONIK nima nadzora nad pogoji, v katerih se izdelek uporablja, je treba vsebino teh navodil za uporabo upoštevati kot sestavni del te omejitve odgovornosti za primere, kadar se zaradi različnih razlogov lahko pojavi motnja predvidenega delovanja izdelka.

Družba BIOTRONIK ne jamči, da ne bo prišlo do naslednjih dogodkov:

- tehnične napake ali odpovedi izdelka,
- imunskega odziva bolnika na izdelek,
- medicinskih zapletov med uporabo izdelka ali kot posledice stika izdelka z bolnikovim telesom.

Družba BIOTRONIK ne prevzema odgovornosti za naslednje primere:

- uporaba izdelka ni v skladu z navedeno predvideno uporabo/indikacijo, s kontraindikacijami, z opozorili, s previdnostnimi ukrepi in z navodili za uporabo v teh navodilih;
- spreminjanje prvotnega izdelka;
- dogodki, ki jih v času dobave izdelka ni bilo mogoče predvideti z uporabo razpoložljive stopnje znanosti in tehnologije;
- dogodki, ki so posledica drugih izdelkov družbe BIOTRONIK ali izdelkov, ki jih ni izdelala družba BIOTRONIK;
- dogodki višje sile, ki med drugim vključujejo naravne katastrofe.

Zgornje določbe ne posegajo v kakršno koli omejitev odgovornosti, ločeno dogovorjeno s stranko v obsegu, kot dovoljuje zadevna zakonodaja.

Svenska

Beskrivning

Astron är en självexpanderande stent laddad på ett over-the-wire-införingssystem. Stenten (1) skärs ut med laser utifrån ett nitinolrör. Den har fyra röntgentäta förlängningar i varje ände (1a, 1b) och är helt täckt med amorf kiselkarbid (a-SiC:H). Införingssystemet består av två koaxialt ordnade komponenter: det inre skaftet (2) och den yttre hylsan (3).

Det inre skaftet består av rostfritt stål proximalt och av termoplastisk polymer distalt. Säkerhetsfliken (4) som täcker röret av rostfritt stål förhindrar oavsiktlig frigöring av stenten. Röret av rostfritt stål har en svart frigöringsmarkör (5) som indikerar slutförandet av stenplaceringen och slutar med en Luer-port (6) vid den proximala ledarutgången. Den centrala ledarlumen i det inre skaftet fortsätter till den radiotäta markörspetsen (7). Stenten är laddad på det inre skaftet proximalt om spetsen, mellan två röntgentäta markörer (8), vilket underlättar fluoroskopisk visualisering och placering av införingssystemet mot och över lesionen. Den yttre hylsan börjar i T-kopplingen (9) och sträcker sig mot spetsen. Den täcker stenten och håller den innesluten i sin distala ände. En hydrofob beläggning har applicerats på insidan och utsidan av hela det yttre skaftet.

Det ringformade utrymmet mellan det inre skaftet och den yttre hylsan kan spolas genom Luer-porten (10) vid T-kopplingen. Ledarlumen på inre skaftet spolas genom Luer-porten vid den proximala ledarutgången. Ledarlumen gör det möjligt att använda 0,035-tums ledare för att underlätta framföring av införingssystemet mot och genom den lesion som ska behandlas.

Astron levereras med ett Easy Release-rör (11) infört över den proximala yttre hylsan. Easy Release-röret är avsett att föras in i införarens hemostasventil för att minska friktionen mellan införingssystemet och hemostasventilen när stenten frigörs.

Obs! Blodförlusten kan öka när Easy Release-röret används.

Stentinföringssystemet och Easy Release-röret är kompatibla med en införarhylsa av lämplig storlek enligt uppgifterna på etiketten. Stenten förs fram till det avsedda implantationsstället med hjälp av over-the-wire-införingssystemet och utplaceras genom att den yttre hylsan dras tillbaka vid T-kopplingen samtidigt som det inre skaftet immobiliseras. Stenten ligger kvar i kärlet som permanent implantat.

Leveransform

Steril. Icke-pyrogen. Implantatet har steriliserats med etylenoxid. Använd INTE produkten om förpackningen är öppnad eller skadad eller om någon del av den medföljande informationen är otydlig eller skadad.

Innehåll

- Ett (1) Astron självexpanderande stentsystem, komplett med handtaget anslutet, i en försluten peel-open-förpackning.
- En (1) bruksanvisning.

Förvaring

Förvaras mörkt och torrt mellan 10 °C och 30 °C/50°F och 86°F.

Indikationer

Astron självexpanderande stentsystem är indicerat för användning hos patienter med aterosklerotisk sjukdom i de iliakala artärerna och för behandling av otillräckliga resultat efter perkutan transluminal angioplastik (PTA), t.ex. reststenos och dissektion.

Kontraindikationer

Kontraindikationer mot PTA är generellt också kontraindikationer mot stentplacering. Kontraindikationerna inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- misslyckad åtkomst med ledare eller ballongkateter
- kraftigt förkalkade lesioner som inte avhjälps genom PTA
- lesioner som förhindrar fullständig fyllning av en angioplastikballong av lämplig storlek
- stora mängder akuta eller subakuta tromboser vid mållesionen
- kärlperforation
- lesioner som ligger inuti eller intill ett aneurysm

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 36 12.09.2019 22:01:56

- risk för ocklusion av vitala sidogrenar
- patienter med okorrigerade blödningsrubbningar och kontraindikationer mot blodplättshämmande och/eller koagulationshämmande behandling
- patienter med njurinsufficiens eller allergi mot kontrastmedel
- patienter med känd överkänslighet mot följande ämnen kan drabbas av en allergisk reaktion mot detta implantat:
  - nitinol och/eller dess beståndsdelar (t.ex. nickel, titan)
  - amorf kiselkarbid.

Varningar

- Detta implantat är utformat och avsett för engångsbruk. Får INTE omsteriliseras och/eller återanvändas. Återanvändning av engångsimplantat medför risk för infektion hos patienten eller användaren. Kontaminering av implantatet kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Rengöring, desinfektion och steriliserings kan försämra väsentliga material- och utformningsegenskaper och leda till att implantatet inte längre fungerar på avsett sätt. BIOTRONIK tar inget ansvar för direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakas av omsterilisering eller återanvändning.
- Införingssystem får inte användas om den yttre eller inre förpackningen är skadad eller har öppnats.
- Använd före det hållbarhetsdatum som anges på etiketten.
- Stentsystemet får inte utsättas för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
- Införingssystemet får aldrig föras fram utan att ledaren sticker ut ur spetsen.
- Vid placering av överlappande stentar rekommenderas endast användning av två Astron-stentar. Risken för korrosion ökar om stentar bestående av olika metaller kommer i kontakt med varandra.
- En delvis utvecklad stent får aldrig föras fram proximalt eller distalt. Stenten är inte utformad för dragning eller förflyttning.
- När stenten är delvis utvecklad kan den inte återinfångas med införingssystemet.
- Om ett kraftigt motstånd uppstår under manipulationen ska du avbryta proceduren och fastställa orsaken till detta motstånd innan du fortsätter. Om stenten inte kan utplaceras bör hela systemet avlägsnas.

Säkerhetsanvisningar

- Endast läkare med grundlig utbildning och kompetens inom utförande av perkutan transluminal angioplastik (PTA, percutaneous transluminal angioplasty) och stentimplantation får använda denna anordning.
- PTA och stentimplantation rekommenderas bara på sjukhus där akutoperation kan utföras omedelbart i händelse av eventuell skada eller livshotande komplikation.
- Systemet ska inspekteras före proceduren, för att kontrollera dess funktionalitet och säkerställa att dess storlek är lämpad för den specifika procedur det ska användas för.
- Var försiktig under hanteringen för att minska risken för att stenten frigörs för tidigt eller att kateterskaftet oavsiktligt bryts av, böjs eller knickas.
- Användning av en ledare med en diameter på 0,035 tum rekommenderas. Får endast användas tillsammans med en införarhylsa av lämplig storlek enligt uppgifterna på etiketten.
- När införingssystemet sitter i kroppen får det endast manipuleras under fluoroskopi av tillräcklig och/eller hög kvalitet.
- Införingssystemet är inte avsett att användas med ett system för övertrycksinjektion.
- Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska bildning av blodproppar bör vidtas. Användning av systemisk heparinisering under proceduren rekommenderas.
- Instrumentet ska alltid hållas fyllt med steril, heparinisera d, isoton koksaltlösning medan det ligger i kärlsystemet.
- Om en stor mängd tromber förekommer i kärlet ska alternativa eller kompletterande strategier (mekanisk borttagning av massa, trombolys, GPIIB-/IIIa-inhibitorer) övervägas före stentbehandling.
- Vid behandling av flera lesioner ska den mest distala lesionen behandlas först följt av stentning av proximala lesioner.
- Om stenten ska korsa intilliggande anordningar måste det ske med försiktighet.
- Stentning över en bifurkation kan försämra förutsättningarna för framtida diagnostiska eller terapeutiska procedurer.
- Användning av mekaniska aterektomianordningar eller en laserkateter i stentområdet rekommenderas inte.
- In vitro-tester har visat att beläggningen av kiselkarbid kraftigt minskar frigöringen av metalljoner från den underliggande nitinolstenten. De möjliga kliniska fördelarna för patienter med allergier mot nitinolföreningar har ännu inte fastställts.
- Denna anordning medför risk för subakut trombos, vaskulära komplikationer och blödning. Därför ska patienterna väljas med omsorg och blodplättshämmande behandling rekommenderas av den lokala inrättningen.

Potentiella biverkningar/komplikationer

Eventuella komplikationer inkluderar men är inte begränsade till:

- dödsfall
- cerebral stroke, transitorisk ischemisk attack (TIA)
- akut kirurgi för att avhjälpa vaskulära komplikationer
- embolism orsakad av luft, tromb eller aterosklerotiskt material
- vävnadsnekros och förlust av extremitet på grund av distal embolisering
- stentmigration eller stentdeformering
- stentembolisering
- akut eller subakut stenttrombos
- skada på artärväggen, dissektion, intimaskada, perforation, ruptur
- arteriovenös fistel
- pseudoaneurysmbildning
- artärspasm
- restenos i den stentbehandlade artären
- total ocklusion av artären
- hematom eller blödning vid punktionsstället
- infektion
- hemorragi eller hematom
- allergireaktioner mot kontrastmedel, blodplättshämmande medel, koagulationshämmande medel, amorf kiselkarbid
- Stentsystemhändelser: misslyckande att föra in stenten till avsedd position, felaktig placering av stenten, deformering av stenten, stentembolisering, stenttrombos eller -ocklusion, stentfraktur, stentmigration, otillräcklig anliggning av stenten mot kärlväggen eller stentkompression, utdragningssvårigheter, embolisering av katetermaterial.

Bruksanvisning

Det är rekommenderat att fördilatera lesionen med standardtekniker för PTA före stentbehandling. Avlägsna PTA-ballongkatetern från patienten medan åtkomsten till lesionen upprätthålls med ledaren.

Förbereda stentinföringssystemet

Varning: Undvik att manipulera mekanismen för stentfrigöring i samband med uttagningen ur förpackningen och spolningen av införingssystemet.

1. Välj lämplig stentstorlek baserad på diametern hos artären intill lesionen och längden på det segment som ska stentbehandlas. Diametern på stenten i utvecklat tillstånd ska vara minst 1 mm större än målartärens referensdiameter. Stentens längd ska möjliggöra överlappning av lesionen med minst 5 mm på varje sida.

Urvalstabell för stentstorlek

Kärldiameter	Stentdiameter i utvecklat tillstånd
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm

2. Efter noggrann inspektion av påsen avseende skada på den sterila barriären ska du riva upp påsen och ta ut brickan. Öppna locket försiktigt, ta ut stentinföringssystemet och placera det i det sterila området.
3. Undersök anordningen avseende skada. Se till att stenten är innesluten i den yttre hylsan. Använd inte systemet om stenten är delvis utvecklad.

Spola stentinföringssystemet

4. Anslut en 10 ml sprut fylld med steril heparinisera d koksaltlösning till Luer-porten vid den proximala ledarutgången och injicera koksaltlösningen i ledarlumen tills vätska flödar ut ur kateterspetsen.
5. Anslut en 10 ml spruta fylld med steril heparinisera d koksaltlösning till Luer-porten på den glidande T-koppling och injicera koksaltlösning kraftigt tills vätskan tränger ut mellan den yttre hylsan och spetsen. Vätska kan också visualiseras vid Luer-porten vid proximala ledarutgången.
6. Ta bort sprutan.

Föra in stentinföringssystemet

7. Trä stentinföringssystemets distala spets över ledarens proximala ände och för fram systemet tills ledaren kommer ut ur Luer-porten i införingssystemets proximala ände. Se noga till att hålla införingssystemet så rakt som möjligt.
8. För försiktigt in stentinföringssystemet genom införaren.

Obs! Kontrollera att den yttre hylsans distala ände ligger i höjd med spetsen. Om det är ett mellanrum mellan den yttre hylsan och spetsen, för försiktigt fram den yttre hylsan till den spolar mot spetsen.

9. För försiktigt fram stentinföringssystemet över ledaren och mot den lesion som ska behandlas.
10. För fram stentinföringssystemet över stenosen så att markörerna placeras på vardera sidan om lesionen.

Obs! Dra aldrig tillbaka den glidande T-kopplingen under införandet av införingssystemet. Om införingssystemet måste dras bakåt, säkra alltid röret i rostfritt stål mot T-kopplingen.

Stentplacering

Anvisning: Vid behov kan Easy Release-röret föras in i införaren för att minska friktionen mellan hemostasventilen och den yttre hylsan på införingssystemet under utplacering av stenten.

11. Håll instrumentet så rakt som möjligt utanför kroppen.
12. Ta försiktigt bort säkerhetsfliken samtidigt som du under fluoroskopi kontrollerar anordningens position.
13. Immobilisera röret av rostfritt stål.
14. Placera stenten under fluoroskopi genom att försiktigt låta T-kopplingen glida på det immobiliserade röret av rostfritt stål mot den svarta frigöringsmarkören på röret av rostfritt stål. Placeringen är avslutad när T-kopplingen täcker markören.

Obs! Tryck inte på röret av rostfritt stål!

15. Visualisera kärlsegmentet med stenten med angiografi.

Anvisning: Om mer än en stent krävs för att täcka lesionen rekommenderar vi att den mer distala stenten placeras först. Se till att stentarna överlappar varandra i tillräckligt hög grad.

Borttagande av införingssystemet

16. När stenten har utplacerats fullständigt ska du försiktigt avlägsna stentinföringssystemet under fluoroskopisk vägledning, medan du observerar den röntgentäta spetsen och lämnar kvar ledaren på plats.

Varning: Om motstånd uppstår vid spetsen under borttagningen av införingssystemet ska orsaken till detta motstånd fastställas. Frigör spetsen genom att förflytta införingssystemet försiktigt i distal riktning. Om spetsen fortfarande är blockerad efter denna manöver, immobilisera röret av rostfritt stål och för försiktigt fram den glidande T-kopplingen under fluoroskopi tills den distala änden på den yttre hylsan får kontakt med spetsen.

17. Om stenten är otillräckligt expanderad längs lesionen kan ballongdilatation efter utplaceringen utföras. Välj en PTA-ballong vars diameter i fyllt tillstånd stämmer överens med målkärlets referensdiameter.
18. Visualisera kärlsegmentet med stenten med angiografi.
19. Förpackningsmaterial ska bortskaffas enligt normala industriella/lokala standarder. Efter användning ska anordningen hanteras enligt sjukhusets rutiner.

Information om magnetisk resonanstomografi (MRT)

MR
STENT

MR-conditional

Information om MR-säkerhet

Icke-kliniska tester har visat att BIOTRONIK Astron stent är MR-conditional för enkla och överlappande längder på upp till 200 mm. En patient med denna anordning kan scannas säkert i ett MR-system som uppföljande följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Maximal spatial fältgradient på 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Maximal specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen (SAR) rapporterad av MR-systemet på 1 W/kg för landmärken nedanför naveln och 2 W/kg för landmärken ovanför naveln vid 15 minuters skanning.

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas Astron-stenten ge upphov till en maximal temperaturökning på 4,6 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester av BIOTRONIK Astron-stenten sträcker sig bildartefakten orsakad av anordningen ca 5 mm vid avbildning med en gradientekosekvens eller 4 mm vid avbildning med en spinnekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla. Artefakten kan göra att implantatets lumen blir otydlig.

Övrigt

Patienterna rekommenderas att registrera förekomsten av en implanterad stent och de förhållanden under vilka den kan skannas säkert hos MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en likvärdig organisation.

Garanti/ansvarsskyldighet

Produkten och alla dess komponenter (nedan kallade produkten) har utformats, tillverkats, testats och förpackats med all rimlig omsorg. Eftersom BIOTRONIK emellertid inte har någon kontroll över de förhållanden under vilka produkten används, ska innehållet i denna bruksanvisning betraktas som en ingående del av denna friskrivning för fall då en störning av produktens avsedda funktion av olika skäl kan uppstå.

BIOTRONIK garanterar inte att följande händelser inte kan uppkomma:

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 37 12.09.2019 22:01:56

- Felaktig funktion eller fel på produkten
- Patientens immunsvar på produkten
- Medicinska komplikationer under användning av produkten eller som en följd av att produkten kommer i kontakt med patientens kropp

BIOTRONIK tar inget ansvar för:
- Användning av produkten som inte är i enlighet avsedd användning/indikation, kontraindikationer, varningar, säkerhetsanvisningar och instruktionerna i denna bruksanvisning
- Modifiering av originalprodukten
- Händelser som inte kunde förutses vid tiden för leverans av produkten med hjälp av de vetenskapliga och teknologiska nivåer som fanns till hands
- Händelser med ursprung från andra produkter från BIOTRONIK eller produkter som inte kommer från BIOTRONIK
- Force majeure-händelser inklusive, men inte begränsade till, naturkatastrofer

Ovan angivna bestämmelser ska inte ha inverkan på någon ansvarsfriskrivning och/eller begränsning av ansvar som har överenskommits separat med kunden i den omfattning detta är tillåtet enligt tillämpliga lagar.

Türkçe

Açıklama
Astron, bir tel üstü iletme sistemine yüklenmiş kendiliğinden genişleyen bir stenttir. Stent (1) bir Nitinol tüpten lazerle kesilmiştir. Her uçta (1a, 1b) dört radyoopak uzantı taşır ve amorf silikon karbit (a-SiC:H) ile tamamen kaplıdır. İletme sistemi koaksiyal olarak düzenlenmiş iki unsurdan oluşur: iç şaft (2) ve dış kılıf (3).
İç şaft proksimalde paslanmaz çelikten ve distalde termoplastik polimerden yapılmıştır. Paslanmaz çelik tüpü kaplayan güvenlik tırnağı (4) stentin kazara serbest bırakılmasını engeller. Paslanmaz çelik tüp, stenti yerine yerleştirme işleminin tamamlandığını belirten siyah bir serbest bırakma işareti (5) bulundurur ve proksimal kılavuz tel çıkışındaki Luer portta (6) sonlanır. İç şaftın içindeki orta kılavuz tel lümeni radyoopak uca (7) devam eder. Stent, iki radyoopak işaret (8) arasında, uca proksimal iç şafta yüklüdür ve bu durum floroskopik görüntülemeyi ve iletme sisteminin lezyona doğru ve lezyon içinden konumlanmasını kolaylaştırır. Dış kılıf T konnektör (9) içinde başlar ve uca doğru uzanır. Stenti kaplar ve distal ucu içinde sınırlı tutar. Dış şaftın tamamına içten ve dıştan hidrofobik bir kaplama uygulanmıştır.
İç şaft ile dış kılıf arasındaki dairesel alanın içinden, T konnektördeki Luer port (10) aracılığıyla sıvı geçirilebilir. İç şaftın kılavuz tel lümeninin içinden, proksimal kılavuz tel çıkışındaki Luer port aracılığıyla sıvı geçirilir. Kılavuz tel lümeni, iletme sisteminin tedavi edilecek lezyona doğru ve içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak üzere 0,035 inç kılavuz tellerin kullanımına izin verir.
Astron, proksimal dış kılıf üzerine yerleştirilmiş bir "Easy Release" tüpüyle (11) gönderilir. "Easy Release" tüpünün stentin serbest bırakılması sırasında iletme sistemi ile hemostatik valf arasındaki sürtünmeyi azaltmak üzere introduserin hemostatik valfine yerleştirilmesi amaçlanmıştır.
Dikkat: "Easy Release" tüpü kullanıldığında kan kaybı artabilir.
Stent iletme sistemi ve "Easy Release" tüpü etikette belirtilen introduser kılıf büyüklüğü ile uyumludur. Stent, amaçlanan implantasyon konumuna tel üstü iletme sistemi yoluyla ilerletilir ve iç şaft hareketsiz halde tutulurken T konnektördeki dış kılıf geriye doğru çekilerek yerleştirilir. Stent, damarda kalıcı bir implant olarak kalır.

Sağlanma Şekli
Steril. Pirojenik değildir. Cihaz etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Ambalaj açık veya hasarlıysa veya sağlanan herhangi bir bilgi örtülü veya hasarlıysa KULLANMAYIN.

İçindekiler
- Bir (1) Astron kendiliğinden genişleyen stent sistemi, mühürlü ve soyularak açılan bir poşette sap takılı olarak komple.
- Bir (1) Teknik Manuel.

Saklama
Karanlık ve kuru bir yerde 10°C ve 30°C / 50°F ve 86°F arasında saklayın.

Endikasyonlar
Astron kendiliğinden genişleyen stent sisteminin iliak arterlerde aterosklerotik hastalığı olan hastalarda ve örneğin rezidüel stenoz ve diseksiyon durumunda olduğu gibi perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) sonrasında yetersiz sonuçların tedavisinde kullanılması amaçlanmıştır.

Kontrendikasyonlar
Genel olarak PTA kontrendikasyonları stent yerleştirmenin de kontrendikasyonlarıdır. Kontrendikasyonlar arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakiler yer alır:
- Başarısız kılavuz tel veya balon kateter erişimi
- PTA'ya dirençli yüksek ölçüde kalsifiye lezyonlar
- Uygun büyüklükte bir anjiyoplasti balonunun tam şişirilmesini önleyen lezyonlar
- Hedef lezyonda büyük miktarda akut veya subakut trombus
- Perfore damar
- Bir anevrizma içinde veya komşu olarak yer alan lezyon
- Yaşamsal yan dalların oklüzyon tehdidi
- Düzeltilmemiş kanama bozuklukları ve antitrombosit ve/veya antikoagülan tedavisine kontrendikasyonu olan hastalar
- Böbrek yetmezliği veya kontrast maddeye alerjisi olan hastalar
- Aşağıdaki maddelere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar bu implanta karşı alerjik reaksiyon yaşayabilirler:
  - nitinol ve / veya nitinol bileşenleri (örn., nikel, titanyum)
  - amorf silikon karbit

Uyarılar
- Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar sterilize ETMEYİN ve / veya tekrar KULLANMAYIN. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması hasta veya kullanıcıda potansiyel enfeksiyon riski yaratır. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne yol açabilir. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon temel materyal ve tasarım özelliklerini zayıflatarak cihazın bozulmasına yol açabilir. BIOTRONIK, tekrar sterilizasyon veya tekrar kullanımdan doğan herhangi bir doğrudan, dolaylı veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır.
- Dış veya iç ambalaj hasarlı veya açıksa iletme sistemini kullanmayın.
- Etikette belirtilen Son kullanma tarihinden önce kullanın.
- Stent sistemini alkol gibi organik çözücülere maruz bırakmayın.
- İletme sistemini kılavuz tel uçtan dışarıya uzanıyor durumda olmadan asla ilerletmeyin.
- Örtüşen stentlerin sadece iki Astron stent kullanarak yerleştirilmesi önerilir. Farklı metallerden stentler birbirleriyle temas ettiğinde korozyon riski artar.
- Kısmen yerine yerleştirilmiş bir stenti proksimal veya distal olarak asla ilerletmeyin. Stent sürüklenme veya tekrar konumlandırılma için tasarlanmamıştır.
- Stent kısmen yerine yerleştirildikten sonra stent iletme sistemi kullanılarak tekrar yakalanamaz.
- Manipülasyon sırasında kuvvetli dirençle karşılaşılırsa işlemi durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Stent yerine yerleştirilemezse sistemin tamamı çıkarılmalıdır.

Önlemler
- Bu cihazı sadece perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) ve stent implantasyonu yapılması konusunda iyi eğitim almış ve bilgili doktorlar kullanmalıdır.
- PTA ve stent implantasyonunun yalnızca, olası yaralanma veya yaşamı tehdit eden komplikasyon durumunda acil cerrahinin derhal yapılabileceği hastanelerde gerçekleştirilmesi önerilir.
- Prosedüre başlanmadan önce sistem, işlevselliği doğrulamak ve büyüklüğünün kullanılacak spesifik prosedür için uygun olduğundan emin olmak için incelenmelidir.
- Stentin zamanından önce serbest bırakılması ve kateter şaftının yanlışlıkla kırılması, bükülmesi veya eğilmesi olasılığını azaltmak için kullanırken dikkatli olun.
- 0,035 inç çapında kılavuz tellerin kullanılması önerilir. Sadece etiketteki endikasyonlara göre uygun büyüklükte bir introduser kılıfla kullanın.
- İletme sistemi vücut içinde bulunduğu sürece yeterli ve / veya yüksek kalitede floroskopi altında manipüle edilmelidir.
- İletme sistemi, elektrikli enjeksiyon sistemleriyle kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemler alınmalıdır. Prosedür sırasında sistemik heparinizasyon kullanılması önerilir.
- Cihazı vasküler sistem içindeyken daima steril heparinize izotonik salinle dolu tutun.
- Damarda büyük miktarda trombus mevcutsa stentleme öncesinde alternatif veya yardımcı stratejilerin (mekanik kitle küçültme, tromboliz, GPIIB / IIIa inhibitörleri) düşünülmesi gerekir.
- Çok sayıda lezyon tedavi edilirken öncelikle en distal lezyon, ardından proksimal lezyonlar stentlenmelidir.
- Yardımcı cihazlarla bir stent içinden tekrar geçilirken dikkatli olunmalıdır.
- Bir bifurkasyon içinden stentleme, gelecekte yapılan diagnostik veya terapötik prosedürleri olumsuz etkileyebilir.
- Stentli bölgede mekanik aterektomi cihazlarının veya lazer kateterlerin kullanılması önerilmez.
- İn vitro testler, silikon karbit kaplamanın, altta yatan Nitinol stentten metal iyon salınımını önemli ölçüde azalttığını göstermiştir. Nitinol bileşiklerine alerjisi olan hastalarda olası klinik fayda henüz belirlenmemiştir.
- Bu cihaz subakut tromboz, vasküler komplikasyonlar ve kanama olaylarıyla ilişkili risk taşır. Bu nedenle hastalar dikkatle seçilmelidir ve yerel kurum tarafından antitrombosit tedavisi uygulanması önerilir.

Olası Advers Olaylar/Komplikasyonlar
Olası komplikasyonlar arasında, verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:
- Ölüm
- Beyin felci, geçici iskemik atak (GİA)
- Vasküler komplikasyonları düzeltmek için acil cerrahi
- Hava, trombotik veya aterosklerotik materyal embolizasyonu
- Distal embolizasyon nedeniyle doku nekrozu ve uzuv kaybı
- Stentin yer değiştirmesi veya deformasyonu
- Stent embolizasyonu
- Akut veya subakut stent trombozu
- Atardamar duvarında hasar, diseksiyon, intimal yırtılma, perforasyon, rüptür
- Arteriyovenöz fistül
- Psödoanevrizma oluşumu
- Atardamar spazmı
- Stentlenen atardamarın tekrar stenozu
- Atardamarda total oklüzyon
- Ponksiyon bölgesi hematomu veya kanaması
- Enfeksiyon
- Kanama veya hematom
- Kontrast madde, antitrombositler, antikoagülanlar, amorf silikon karbide alerjik reaksiyonlar
- Stent sistemi olayları: Stentin amaçlanan bölgeye iletilmemesi, stentin yanlış yerleştirilmesi, stent deformasyonu, stent embolizasyonu, stent trombozu veya oklüzyonu, stent çatlaması, stentin yer değiştirmesi, stentin/stentlerin yetersiz apozisyonu veya kompresyonu, geri çekme zorlukları, kateter materyali embolizasyonu.

Kullanma Talimatı
Stentlemeden önce lezyonda standart PTA teknikleri kullanılarak ön dilatasyon yapılması önerilir. PTA balon kateteri hastadan kılavuz tel ile lezyona erişimi devam ettirerek çıkarın.

Stent İletme Sisteminin Hazırlanması

Uyarı: Stent iletme sisteminin ambalajından çıkarılması ve içinden sıvı geçirilmesi sırasında stent serbest bırakma mekanizmasının manipülasyonundan kaçının.

1. Lezyonun yanındaki atardamar çapını ve stentlenecek segmentin uzunluğunu esas alarak uygun stent büyüklüğünü seçin. Stentin sınırlanmamış çapı, hedef atardamar referans çapından en az 1 mm büyük olmalıdır. Stent uzunluğu lezyon ötesiyle her iki tarafta en az 5 mm örtüşmelidir.

Stent Büyüklüğü Seçme Tablosu	
Damar Çapı	**Sınırlanmamış Stent Çapı**
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm

2. Poşeti steril bariyere hasar açısından dikkatle inceledikten sonra poşeti soyarak açın ve tepsiyi çıkarın. Kapağı dikkatlice soyarak açın, stent iletme sistemini çıkarın ve steril alan üzerine yerleştirin.
3. Cihazı hasar açısından inceleyin. Stentin dış kılıf içinde olmasını sağlayın. Stent kısmen yerine yerleştirilmişse kullanmayın.

Stent İletme Sisteminden Sıvı Geçirilmesi
4. Proksimal kılavuz tel çıkışındaki Luer porta steril heparinize salin ile doldurulmuş 10 ml'lik bir şırınga takın ve kılavuz tel lümenine kateter ucundan sıvı çıkıncaya kadar salin enjekte edin.
5. Kayar T konnektörün Luer portuna steril heparinize salin ile doldurulmuş 10 ml'lik bir şırınga takın ve dış kılıf ile uç arasından distal olarak sıvı çıkıncaya kadar kuvvetlice salin enjekte edin. Sıvı, proksimal kılavuz tel çıkışındaki Luer portta da görülebilir.
6. Şırıngayı çıkarın.

Stent İletme Sisteminin İlk Yerleştirilmesi
7. Stent iletme sisteminin distal ucunu, kılavuz tel proksimal ucu üzerinden geçirin ve tel, iletme sisteminin proksimal ucundaki Luer porttan çıkıncaya kadar sistemi ilerletin. İletme sistemini mümkün olduğunca düz tutmaya dikkat edin.
8. İletme sistemini introduserden dikkatlice sokun.

IFU Astron Bülach Version B_ml.indd 38 12.09.2019 22:01:57

Dikkat: Dış kılıfın distal ucunun uç ile aynı hizada olduğunu doğrulayın. Dış kılıf ile uç arasında boşluk varsa dış kılıfı, uç ile aynı hizada oluncaya kadar ilerletin.

9. Stent iletme sistemini kılavuz tel üzerinden tedavi edilecek lezyona doğru dikkatle ilerletin.
10. Stent iletme sistemini stenoz içinden, işaretleri lezyonun her iki tarafında konumlandırarak ilerletin.

Dikkat: İletme sisteminin yerleştirilmesi sırasında kayar T konnektörü kesinlikle geri çekmeyin. İletme sisteminin geriye doğru hareket ettirilmesi gerekiyorsa paslanmaz çelik tüpü mutlaka T konnektöre sabitleyin.

Stentin Yerine Yerleştirilmesi

Talimat: Gerekirse stentin yerine yerleştirilmesi sırasında hemostatik valf ile iletme sisteminin dış kılıfı arasındaki sürtünmeyi azaltmak için "Easy Release" tüpü introduser içine yerleştirilebilir.

11. Cihazı vücut dışında mümkün olduğunca düz tutun.
12. Cihazın pozisyonunu floroskopik olarak kontrol ederek güvenlik tırnağını nazikçe çıkarın.
13. Paslanmaz çelik tüpü hareketsiz hale getirin.
14. Stenti floroskopi kılavuzluğu altında, hareketsiz hale getirilmiş paslanmaz çelik tüp üzerindeki T konnektörü paslanmaz çelik tüp üzerindeki siyah serbest bırakma işaretine doğru nazikçe kaydırarak yerleştirin. Yerine yerleştirme işlemi, T konnektör işareti kapladığında tamamlanmış olur.

Dikkat: Paslanmaz çelik tüpü itmeyin!

15. Stentlenmiş damar segmentinin anjiyografik görüntülemesini elde edin.

Talimat: Lezyonu kaplamak için birden fazla stent gerekliyse öncelikle daha distal olan stentin yerleştirilmesi önerilir. Stentler arasında yeterli örtüşmeye izin verin.

İletme Sisteminin Çıkarılması

16. Stenti tam yerine yerleştirdikten sonra, bir yandan radyoopak ucu gözlemlerken, kılavuz teli yerinde bırakarak iletme sistemini floroskopi kılavuzluğu altında dikkatlice çıkarın.

Uyarı: İletme sistemini çıkarma sırasında uç herhangi bir dirençle karşılaşırsa direncin nedeni belirlenmelidir. Ucu serbest bırakmak için iletme sistemi distal yönde dikkatlice hareket ettirilebilir. Uç bu hareketten sonra bloke olursa paslanmaz çelik tüpü hareketsiz hale getirin ve kayar T konnektörü floroskopi kılavuzluğu altında, dış kılıfın distal ucu uç ile temas edinceye kadar nazikçe ilerletin.

17. Stent lezyon boyunca tam olarak genişlemediyse yerine yerleştirme sonrası balon dilatasyonu yapılabilir. Şişirilmiş çapı hedef damarın referans çapıyla eşleşen bir PTA balonu seçin.
18. Stentlenmiş damar segmentinin anjiyografik görüntülemesini elde edin.
19. Ambalaj materyalini normal endüstriyel / yerel standartlara göre atın. Kullanılmış cihaza hastane prosedürü doğrultusunda muamele edilmelidir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)

MR Conditional (Koşullu MR)

STENT

MRI Güvenlik Bilgisi

Klinik olmayan testler, BIOTRONIK Astron stentin, 200 mm'ye kadar tekli ve örtüşen uzunluklarda MR Conditional (Koşullu MR) olduğunu göstermiştir. Bu cihazın takılı olduğu bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Sadece 1,5 veya 3,0 Tesla statik manyetik alan
- 3000 Gauss/cm (30 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı
- 15 dakika tarama için MR sistemi tarafından bildirilen, umbilikus altındaki yer işaretleri için 1 W/kg ve umbilikus üzerindeki yer işaretleri için 2 W/kg maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında Astron stentin, 15 dakika sürekli tarama sonunda maksimum 4,6°C sıcaklık artışına yol açacağı öngörülür.

BIOTRONIK Astron stentiyle ilgili klinik olmayan testlerde, cihazdan kaynaklanan görüntü artefaktı, 3,0 Tesla MRI sistemi ve gradyan eko dizisi ile görüntülendiğinde yaklaşık 5 mm veya spin eko puls dizisiyle görüntülendiğinde 4 mm uzanır. Artefakt, cihaz lümenini kapatabilir.

Diğer

Hastaların implante stent varlığını ve güvenli bir biçimde taramadan geçebilecekleri koşulları MedicAlert Foundation'na (www.medicalert.org) veya eşdeğer bir kuruluşa kaydettirmeleri tavsiye edilir.

Garanti/Sorumluluk

Bu ürün ve bileşenlerinin her biri (bundan sonra "ürün" olarak adlandırılacaktır) makul özen gösterilerek tasarlanmış, üretilmiş, test edilmiş ve ambalajlanmıştır. Ancak BIOTRONIK'in ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde denetimi olmadığı için bu Teknik Manuelin (IFU) içeriği, çeşitli nedenlerle ürünün amaçlanan fonksiyonunda bozulma meydana geldiği durumlar için bu feragatnamenin ayrılmaz bir parçası olarak değerlendirilecektir.

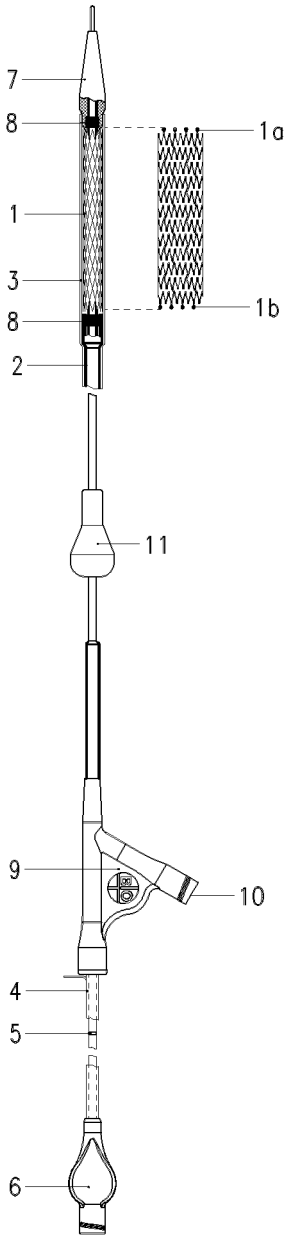
BIOTRONIK aşağıdaki olayların meydana gelmeyeceğini garanti etmez:

- Ürün bozulmaları veya arızaları
- Hastanın ürüne immün yanıtı
- Ürünün kullanımı sırasında veya ürünün hastanın vücuduna temas etmesi sonucunda tıbbi komplikasyonlar

BIOTRONIK aşağıdaki durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez:

- Ürünün belirtilen kullanım amacı/endikasyon, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve bu teknik manuelin kullanımıyla ilgili talimatlara uygun olmayan şekilde kullanılması
- Orijinal üründe modifikasyon
- Bilim ve teknolojiyi uygun seviyede kullanarak ürünün teslimatı sırasında öngörülemeyen olaylar
- Diğer BIOTRONIK ürünlerinden veya BIOTRONIK dışı ürünlerden kaynaklı olaylar
- Doğal afetler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere mücbir sebepler.

Yukarıdaki hükümler, yürürlükteki yasaların izin verdiği ölçüde, müşteriyle ayrı olarak üzerinde anlaşılan herhangi bir feragatname ve/veya sorumluluk sınırlamasına halel getirmeyecektir.



BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach · Switzerland
Tel +41 (0)44 864 51 11
Fax +41 (0)44 864 50 05
info.vi@biotronik.com
www.biotronik.com

© 2019 BIOTRONIK AG
All rights reserved. Specifications subject to modification, revision and improvement.

CE 2797

425408/B/2019-09

BIOTRONIK
excellence for life