Dynamic

English	Peripheral Stent and Delivery System	Instructions For Use	5	en
Deutsch	Peripherer Stent mit Einführsystem	Gebrauchsanweisung	6	de
Français	Endoprothese peripherique et systeme de largage	Mode d'emploi	7	fr
Italiano	Stent periferico e sistema di rilascio	Istruzioni per l'uso	9	it
Español	Sistema de implantacion y de stent periferico	Instrucciones de uso	10	es
Български	Периферна стент система и система за доставка	Инструкции за употреба	12	bg
Hrvatski	Periferni stent i sustav za isporuku	Upute za uporabu	13	hr
Česky	Periferni stent a zavaděci system	Pokyny k použití	14	cs
Dansk	Perifert stent- og fremforingssystem	Brugsanvisning	16	da
Nederlands	Perifeer stent- en plaatsingssysteem	Gebruiksaanwijzing	17	nl
Suomi	Perifeerinen stentti- ja asennusjärjestelmä	Käyttöohjeet	18	fi
Ελληνικά	Περιφερική ενδοπρόσθεση και σύστημα τοποθέτησης	Οδηγίες χρήσης	20	el
Magyar	Perifériás sztent és felvezető rendszer	Használati utasítás	21	hu
Latviešu	Perifērisko asinsvadu stents un piegādes sistēma	Lietošanas norādījumi	22	lv
Lietuvių	Periferinio stento ir įstūmimo sistema	Naudojimo instrukcija	24	lt
Norsk	Perifert stent- og innforingssystem	Bruksanvisning	25	no
Polski	Stent obwodowy i system dostarczania	Instrukcja użycia	26	pl
Português	Stent periferico e sistema de entrega	Instruções de utilização	28	pt
Română	Stent periferic și sistem de implantare	Instrucțiuni de utilizare	29	ro
Русский	Периферический стент и система доставки	Инструкция по применению	30	ru
Slovenčina	Periferny stent a aplikačny system	Návod na použitie	32	sk
Slovenščina	Periferna žilna opornica in sistem za namestitev	Navodila za uporabo	33	sl
Svenska	Perifert stent- och inforingssystem	Bruksanvisning	35	sv
Türkçe	Periferal Stent ve İletme Sistemi	Kullanma Talimatı	36	tr

STERILE EO

BIOTRONIK
excellence for life

Sizes/Grössen/Tailles/Misure/Tamanos/Размери/Veličine/Velikosti/Storrelser/Maten/Koot/Μεγέθη/Meretek/Izmēri/Dydžiai/ Storrelser/ Rozmiary/Tamanhos/Dimensiuni/Размеры/Veľkosti/Velikosti/Storlekar/Büyüklükler

Stent Length (mm) (SL)		15		25		38		56	
Usable Length (cm) (UL)		80	130	80	130	80	130	80	130
Nominal Stent ø (mm) (NS Ø)	5	X	X	X	X	X	X	X	X
	6	X	X	X	X	X	X	X	X
	7	X	X	X	X	X	X	X	X
	8	X	X	X	X	X	X	X	X
	9	-	-	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)
NO 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 Dynamic Version J_ml.indd 2 15.04.2020 15:06:10

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
Válido até
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

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

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
Numero d'ordine
Número de catálogo
Каталожен номер
Katalоški 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 Dynamic Version J_ml.indd 3 15.04.2020 15:06:11

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

NP

Nominal pressure
Nenndruck
Pression nominale
Pressione nominale
Presión nominal
Номинално налягане
Nominalni tlak
Jmenovitý tlak
Nominelt tryk
Nominale druk
Nimellispaine
Ονομαστική πίεση
Névleges nyomás
Nominālais spiediens
Vardinis slėgis
Nominelt trykk
Ciśnienie nominalne
Pressão nominal
Presiune nominală
Номинальное давление
Nominálny tlak
Nazivni tlak
Nominellt tryck
Nominal basınç

RBP

Rated burst pressure
Nennberstdruck
Pression de rupture nominale
Pressione nominale di rottura
Presión máxima de hinchado
Номинално налягане на спукване
Maksimalni dopušteni tlak
Poruchový tlak
Nominelt sprængtryk
Nominale barstdruk
Nimellinen repeämispaine
Ονομαστική πίεση ρήξης
Névleges szétrepedési nyomás
Nominālais pārraušanas spiediens
Vardinis trūkimo slėgis
Nominelt sprengtrykk
Nominalne ciśnienie rozrywające
Pressão de rotura nominal
Presiune de spargere nominală
Номинальное давление разрыва
Nominálny tlak ruptúry
Nazivni porušitveni tlak
Beräknat sprängtryck
Anma patlama basıncı

IFU Dynamic Version J_ml.indd 4 15.04.2020 15:06:11

English

Description

Dynamic is a stent system, consisting of a balloon expandable stent mounted on an over-the-wire percutaneous transluminal angioplasty (PTA) balloon catheter. The balloon expandable stent sculpted by laser from a single tube of 316L stainless steel is completely coated with amorphous silicon carbide (a-SiC:H). The delivery system is based on an over-the-wire PTA catheter. The balloon situated at the distal tip of the delivery system expands the stent. The stent is centered between two radiopaque markers located at either end of the expansion balloon, which facilitate fluoroscopic visualisation and positioning of the stent system towards and across the lesion.

The shaft of the delivery system has two Luer ports at the proximal end. One port (inflation port) for connecting an inflation/deflation device to inflate/deflate the balloon. The other port enables flushing of the guide wire lumen. The catheter is a dual lumen design with both lumens side by side in one tube. The catheter has a hydrophobic coating on the shaft outer surface. The smaller lumen is the inflation/deflation lumen, as described above. The larger lumen permits the use of 0.035" (0.89 mm) guide wires to facilitate advancement of the stent system towards and through the lesion(s) to be treated.

The stent system is compatible with introducer sheath (introducer) sizes according to the recommendations on the label.

Caution: The label indicates minimum introducer sheath sizes. If Dynamic is used in conjunction with long and/or braided introducer sheaths a larger French-size than indicated on the label may be necessary to reduce friction.

The stent is advanced to the intended implantation location by means of the over-the-wire delivery system and then expanded to its final diameter by inflating the balloon. It 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) Dynamic Stent System in a sealed, peel-open pouch.
- One (1) Instructions for Use Manual.

Storage

Keep away from sunlight and store in a dry location between 10 °C and 40 °C / 50 °F and 104 °F.

Indications

The Dynamic stent system is indicated for the treatment of de novo or restenotic atherosclerotic lesions in iliac arteries.

Please Note: Dynamic stent system does not have TGA (Therapeutic Goods Administration – Australia) approval for use within the common iliac artery.

Contraindications

All contraindications for PTA are contraindications for stent implantation.

Contraindications for this device and stenting in general are:

- Unsuccessful attempt to treat lesion by PTA
- Treatment of lesions in arterial segments where the stent can be repeatedly bent or exposed to external forces
- Large amounts of acute or subacute thrombus at the target lesion
- Uncorrected bleeding disorders and contraindication for antiplatelets and/or anticoagulation therapy
- Perforated vessel
- Lesions that prevent complete inflation of an appropriately sized angioplasty balloon
- Lesions that lie within or adjacent to an aneurysm
- Threatened occlusion of vital side branches
- Renal insufficiency or an allergy to contrast media
- Known hypersensitivity or allergy to stent coating materials (amorphous silicon carbide) or to stainless steel 316L or its components (for example nickel)

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

Warnings

- This device is designed and intended for single use only. DO NOT resterilise 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 resterilisation or reuse.
- The inflated diameter of the balloon should never exceed the original diameter of the vessel proximal and distal to the lesion.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP) as indicated on product label. Use of a pressure-monitoring device is mandatory to prevent over-pressurisation.
- Use only an appropriate balloon inflation medium (e.g. 50:50 mixture by volume of contrast medium and saline). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Do not expose the stent system to organic solvents, e.g. alcohol.
- When the stent system is in the body, it should be manipulated while under sufficient and/or high quality fluoroscopy.
- Do not attempt to remove or readjust the stent on the delivery system. The stent cannot be removed and then placed onto another balloon catheter.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken. Flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution prior to use. The use of systemic heparinisation during the procedure is recommended.
- Once fully deployed, the stent cannot be repositioned.

Precautions

- Do not use the catheter if either the outer or inner package is damaged or opened.
- Only physicians thoroughly trained and educated in the performance of PTA and stent implantation should use this device.
- Use prior to the use before date.
- Use only guide wires with a maximum 0.035" (0.89 mm) diameter. Use only with introducers of an appropriate size as specified on the label.
- The label indicates minimum introducer sheath sizes. If Dynamic is used in conjunction with long and/or braided introducer sheaths a larger French-size than indicated on the label may be necessary to reduce friction.
- Narrow, calcified and tortuous lesions or other lesions that could impede the delivery of the stent must be pre-dilated with an appropriately sized angioplasty balloon or pre-treated with another method before using the stent system.
- Exercise care during handling to reduce the possibility of disrupting the delicate placement of the stent on the balloon, accidental breakage, bending or kinking of the catheter shaft.
- 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.
- 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 and the introducer should be removed as a unit. To prevent dislodgement of the stent do not attempt to retrieve the stent back through the introducer.
- PTA and stent implantation are recommended only at hospitals where emergency surgery can be immediately performed in the event of a potential injury or life-threatening complication.
- The use of mechanical atherectomy devices or laser catheter is not recommended in the stented area.
- Magnetic resonance imaging (MRI) examination is not recommended until the stent is completely endothelialized to minimise the possibility of stent migration.
- In vitro tests have shown that the silicon carbide coating strongly reduces metal-ion release from the underlying stainless steel stent. The possible clinical benefit for patients with allergies to stainless steel compounds has not yet been established.
- Disposal of packaging materials can be handled per normal industrial/local standards. The used device shall be handled according to hospital procedure.

Potential Adverse Events/Complications

- Death
- Emergency surgery to correct vascular complications
- Embolization of air, thrombotic or atherosclerotic material
- Tissue necrosis and limb loss
- Injury to the artery wall, dissection, perforation, rupture, intimal tear
- Arteriovenous fistula
- Pseudoaneurysm formation
- Vessel spasm
- Restenosis of the stented artery
- Total occlusion of the artery
- Puncture site hematoma or bleeding
- Infection
- Hemorrhage or hematoma
- Acute or subacute stent thrombosis
- Allergic reactions to contrast media, antiplatelets, anticoagulants, amorphous silicon carbide, or other compounds of the system.
- Stent system events: Failure to deliver stent to intended site, stent dislodgement from the delivery system, stent misplacement, stent deformation, stent embolization, stent thrombosis or occlusion, stent fracture, stent migration, inadequate apposition or compression of stent/s, inflation difficulties, rupture or pinhole of the delivery system balloon, deflation difficulties, withdrawal difficulties, device fracture, and embolization of catheter material.
- Contrast-induced nephropathy
- Thrombosis
- Amputation.

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

Directions for Use

It is recommended that the stent be deployed after the target lesion has been predilated using a PTA catheter. Remove the initial PTA catheter taking care to preserve the position of the guide wire.

The stent diameter should be selected to match the diameter of the vessel, to achieve a final stent diameter to vessel ratio of 1:1. The stent length should be selected such that the entire lesion can be covered with one stent that extends slightly onto the healthy vessel on either side.

Stent system preparation

Warning: Avoid manipulation of the stent during removal from packaging and flushing of the guide wire lumen.

1. Remove the stent system and protection ring from the package and place it onto a sterile field.
2. Gently pull out the stent system from the protection ring.
3. Carefully remove the balloon/stent protector by pulling on the very distal end of the protector.
4. Check the stent crimping visually for uniformity, no protruding struts, and centering on the balloon.

Pre-flush guide wire lumen

5. Connect a syringe containing sterile saline to the Luer lock at the proximal end of the delivery system.
6. Flush the guide wire lumen.
7. Remove the syringe.
8. Leave the prepared stent system at ambient pressure.

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

Insertion technique

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

Caution: Do not attempt to pull an unexpanded stent back through the introducer. It might be dislodged from the dilatation balloon and cause distal embolisation. If you feel any resistance when the stent system is pushed out of the end of the introducer be sure to determine the cause.

Stent deployment

13. Connect a syringe containing contrast medium to the inflation port at the proximal end of the delivery system. Apply negative pressure until no bubbles appear in the contrast medium solution. Return to neutral pressure allowing contrast media flow into the catheter lumen. Remove the syringe leaving a meniscus of contrast in the hub of the balloon lumen.
14. Prepare and remove air from inflation device according to manufacturer's recommendations and instructions.
15. Attach the inflation device to the stent delivery system. Avoid air entering the system.
16. Inflate the dilatation balloon gradually to expand the stent to the calculated diameter in accordance with the compliance chart.

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

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

17. If post-dilatation seating is required, a non-compliant high-pressure balloon catheter should be used.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 5 15.04.2020 15:06:11

Balloon deflation and delivery system removal

18. Deflate the balloon in accordance with standard PTA procedures. Whilst under fluoroscopic visualization, apply negative pressure to the balloon for at least 40 seconds, before carefully withdrawing the delivery system out of the vessel.
19. If the balloon cannot be withdrawn from the stent easily, slightly advance and retract the delivery system very carefully until it is possible to pull it out.
20. Observation of the patient and angiographic evaluation should be performed periodically in the 15 minutes after stent implantation.

MRI Safety Information

Non-clinical tests demonstrated that the Dynamic stent is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3 T.
- Maximum spatial field gradient of 1000 gauss/cm (10 T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1 W/kg.

Under the scan conditions defined above, the stent is expected to produce a maximum temperature rise of less than 4.0 °C after 15 minutes of continuous scanning.
In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extended approximately 13 mm from the stent when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system. The artifact may obscure the device lumen.
The effects of MRI on overlapped stents with a total length greater than 107 mm are unknown.

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

Deutsch

Beschreibung

Das Dynamic-Stentsystem besteht aus einem ballonexpandierbaren Stent, der auf einen Over-the-Wire-Ballonkatheter für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) montiert ist. Der ballonexpandierbare Stent wurde mit Laser aus einem einzigen Edelstahlröhrchen (316L) geformt und ist vollständig mit amorphem Siliziumkarbid (a-SiC:H) beschichtet. Das Einführsystem beruht auf einem Over-the-Wire-PTA-Katheter. Der Stent wird durch den Ballon an der distalen Spitze des Einführsystems aufgeweitet. Der Stent befindet sich in der Mitte zwischen den beiden röntgendichten Markierungen an den Enden des Expansionsballons, die die fluoroskopische Darstellung und die Positionierung des Stentsystems in Richtung der Läsion und darüber hinaus erleichtern.

Am proximalen Ende des Schafts des Einführsystems befinden sich zwei Luer-Anschlüsse. Ein Anschluss (Füll-Anschluss) ist für das Gerät zum Inflatieren/Deflatieren des Ballons vorgesehen. Über den zweiten Anschluss kann das Führungsdrahtlumen gespült werden. Der doppellumige Katheter enthält zwei nebeneinander befindliche Lumen in einem Röhrchen. Der Katheter ist auf der Außenfläche des Schafts mit einer hydrophoben Beschichtung versehen. Über das kleinere Lumen wird der Ballon inflatiert/deflatiert, wie oben angegeben. Das größere Lumen ist mit Führungsdrähten von 0,035" (0,89 mm) kompatibel, die den Vorschub des Stentsystems bis zur Zielläsion und durch diese hindurch erleichtern.
Das Stentsystem ist für Einführschleusen der auf dem Etikett empfohlenen Größen geeignet.

Achtung: Die Etikettangaben beziehen sich auf die Mindestgröße der Einführschleuse. Falls das Dynamic-System zusammen mit einer langen und/oder geflochtenen Einführschleuse verwendet wird, ist eventuell zur Herabsetzung der Reibung eine größere Größe als auf dem Etikett angegeben erforderlich.

Der Stent wird mithilfe des Over-the-Wire-Einführsystems zur vorgesehenen Implantationsstelle vorgeschoben und dann durch Inflatieren des Ballons auf seinen endgültigen Durchmesser aufgeweitet. Der Stent verbleibt als permanentes Implantat im Gefäß.

Lieferzustand

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

Inhalt

- Ein (1) Dynamic-Stentsystem in einem versiegelten Aufreißbeutel.
- Eine (1) Gebrauchsanweisung.

Lagerung

Vor Sonnenlicht schützen und trocken zwischen 10 °C und 40 °C (50 °F – 104 °F) lagern.

Indikationen

Das Dynamic-Stentsystem ist indiziert zur Behandlung atherosklerotischer De-novo-Läsionen oder Restenosen in Iliakalarterien.

Bitte beachten Sie: Das Dynamic-Stentsystem ist von der australischen Arzneimittelbehörde TGA (Therapeutic Goods Administration) nicht für die Anwendung in der A. iliaca communis zugelassen.

Kontraindikationen

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

- Erfolgloser Versuch der Behandlung einer Läsion mit PTA
- Behandlung von Läsionen in Arteriensegmenten, in denen der Stent u.U. wiederholt gebogen oder äußeren Kräften ausgesetzt wird
- Große Mengen akuten oder subakuten Thrombusmaterials an der Zielläsion
- Nicht korrigierte Blutungsstörungen und Kontraindikation für Antithrombozyten- und/oder Antikoagulationstherapie
- Perforiertes Gefäß
- Läsionen, die eine vollständige Inflation eines angemessen dimensionierten angioplastischen Ballons verhindern
- Läsionen innerhalb von oder neben einem Aneurysma
- Drohender Verschluss vitaler Seitenäste
- Niereninsuffizienz oder Allergie auf Kontrastmittel
- Bekannte Überempfindlichkeit oder Allergie auf die Stentbeschichtungsmaterialien (amorphes Siliziumkarbid) oder auf Edelstahl 316L oder seine Komponenten (z. B. Nickel)

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

Warnhinweise

- Dieses Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT resterilisieren und/oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Produkten für den Einmalgebrauch stellt eine Infektionsgefahr für den Patienten und Anwender dar. Eine Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Durch Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren können wesentliche Material- und Konstruktionsmerkmale verändert werden, was zum Versagen des Produkts führen kann. BIOTRONIK übernimmt keine Verantwortung für direkte, Begleit- oder Folgeschäden aufgrund von Resterilisierung oder Wiederverwendung.
- Der Durchmesser des Ballons im inflatierten Zustand darf unter keinen Umständen den ursprünglichen Durchmesser des Gefäßes proximal und distal zur Läsion überschreiten.
- Der Ballondruck darf den auf dem Produktetikett angegebenen Nennberstdruck (RBP) nicht überschreiten. Um übermäßigen Druck zu vermeiden, ist die Verwendung eines Druckmessgeräts zwingend notwendig.
- Ausschließlich geeignete Balloninflationsmittel verwenden (z. B. Kontrastmittel und Kochsalzlösung zu gleichen Volumenteilen). Niemals Luft oder andere gasförmige Medien zur Balloninflation verwenden.
- Das Stentsystem keinen organischen Lösungsmitteln, z. B. Alkohol, aussetzen.
- Solange sich das Stentsystem im Körper des Patienten befindet, darf es nur unter ausreichender bzw. hochwertiger Durchleuchtung gehandhabt werden.
- Nicht versuchen, den Stent vom Einführsystem abzunehmen oder seine Lage auf dem Einführsystem zu ändern. Der Stent kann nicht entfernt und dann auf einen anderen Ballonkatheter aufgesetzt werden.
- Es müssen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung oder Verringerung der Blutgerinnung getroffen werden. Alle Produkte, die in das Gefäßsystem eingeführt werden, vor dem Gebrauch mit steriler isotonischer Kochsalzlösung bzw. einer vergleichbaren Lösung durch- bzw. abspülen. Die Verwendung einer systemischen Heparinisierung während des Eingriffs wird empfohlen.
- Der Stent kann nach der vollständigen Entfaltung nicht neu positioniert werden.

Sicherheitshinweise

- Den Katheter nicht verwenden, wenn die Außen- oder Innenverpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die gründlich in der Durchführung einer perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) und der Implantation von Stents geschult und erfahren sind.
- Vor dem angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Nur Führungsdrähte mit einem Durchmesser von maximal 0,035" (0,89 mm) verwenden. Der Katheter darf nur mit Einführschleusen geeigneter Größe (nach Etikettangabe) verwendet werden.
- Die Etikettangaben beziehen sich auf die Mindestgröße der Einführschleuse. Falls das Dynamic-System zusammen mit einer langen und/oder geflochtenen Einführschleuse verwendet wird, ist eventuell zur Herabsetzung der Reibung eine größere Größe als auf dem Etikett angegeben erforderlich.
- Enge, verkalkte und stark gewundene Läsionen und andere Läsionen, die die Einbringung des Stents behindern könnten, müssen vor der Anwendung des Stentsystems mit einem Angioplastikballon geeigneter Größe vordilatiert bzw. mit einer anderen Methode vorbehandelt werden.
- Das System vorsichtig handhaben, um das Risiko zu reduzieren, dass die empfindliche Position des Stents auf dem Ballon verschoben oder der Katheterschaft versehentlich gebrochen, verbogen oder geknickt wird.
- Das Stentsystem vor dem Beginn des Eingriffs einer Prüfung unterziehen, um seine Funktionstüchtigkeit zu bestätigen und sicherzustellen, dass die ausgewählte Größe für den vorgesehenen Eingriff geeignet ist.
- Wenn beim Bewegen des Katheters ein starker Widerstand zu spüren ist, den Eingriff unterbrechen und die Ursache des Widerstandes feststellen, bevor fortgefahren wird. Wenn der Stent nicht entfaltet werden kann, sind das gesamte System und die Einführschleuse gemeinsam zu entfernen. Nicht versuchen, den Stent durch die Einführschleuse zurückzuziehen; er könnte sich dabei vom Katheter lösen.
- Es wird empfohlen, PTA und Stentimplantation nur in Krankenhäusern durchzuführen, in denen im Falle einer potenziellen Verletzung oder lebensbedrohlichen Komplikation ein sofortiger Noteingriff vorgenommen werden kann.
- Im Bereich des Stents wird der Einsatz von mechanischen Atherektomievorrichtungen oder eines Laserkatheters nicht empfohlen.
- Um die Gefahr einer Stentmigration so gering wie möglich zu halten, sollte eine Untersuchung mittels Magnetresonanztomographie (MRT) erst durchgeführt werden, wenn der Stent vollständig endothelialisiert ist.
- In-vitro-Prüfungen haben ergeben, dass die Beschichtung mit Siliziumkarbid die Freisetzung von Metallionen aus dem darunterliegenden Edelstahl-Stent stark herabsetzt. Der mögliche klinische Nutzen für Patienten mit Allergien auf Edelstahlverbindungen wurde bisher nicht bestimmt.
- Die Entsorgung des Verpackungsmaterials kann nach den üblichen gewerblichen/lokalen Vorschriften geschehen. Das benutzte Produkt ist nach den Vorschriften des Krankenhauses zu behandeln.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse/ Komplikationen

- Tod
- Notoperation zur Korrektur von Gefäßkomplikationen
- Embolisierung durch Luft, Thrombus- oder Atherosklerosematerial
- Gewebsnekrose und Gliedverlust
- Verletzung der Arterienwand, Dissektion, Perforation, Ruptur, Intimaeinriss
- Arteriovenöse Fistel
- Bildung von Pseudoaneurysmen
- Gefäßspasmus
- Restenose der mit dem Stent behandelten Arterie
- Totalverschluss der Arterie
- Hämatom oder Blutung an der Punktionsstelle
- Infektion
- Hämorrhagie oder Hämatom
- Akute oder subakute Stentthrombose
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer, Antikoagulanzien, amorphes Siliziumkarbid oder andere Verbindungen des Systems
- Durch das Stentsystem bedingte Ereignisse: fehlgeschlagene Stentplatzierung an der vorgesehenen Stelle, Verschiebung des Stents vom Einführsystem, Fehlplatzierung des Stents, Stentdeformation, Stent-Embolisation, Stentthrombose oder -okklusion, Stentfraktur, Stentmigration, unzureichende Apposition oder Kompression des/der Stents, Schwierigkeiten beim Inflatieren, Ruptur oder Undichtigkeit des Einführsystemballons, Schwierigkeiten beim Deflatieren, Schwierigkeiten beim Zurückziehen, Stentfraktur, Embolisierung des Kathetermaterials
- Kontrastmittelinduziertes Nierenversagen
- Thrombose
- Amputation

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

Gebrauchsanweisung

Es wird empfohlen, den Stent nach Vordilatation der Zielläsion mittels eines PTA-Katheters zu entfalten. Bei der Entfernung des anfänglichen PTA-Katheters darauf achten, dass die Lage des Führungsdrahts nicht geändert wird.

Es sollte ein Stentdurchmesser ausgewählt werden, der dem Gefäßdurchmesser entspricht, um ein Stentdurchmesser-zu-Gefäß-Verhältnis von 1:1 zu erreichen. Die Stentlänge sollte so gewählt werden, dass die gesamte Läsion mit einem Stent abgedeckt werden kann, der auf beiden Seiten leicht in das gesunde Gefäß hineinragt.

Vorbereitung des Stentsystems

Warnung: Während das System aus der Verpackung genommen und das Führungsdrahtlumen gespült wird, den Stent nicht anfassen.

1. Das Stentsystem und den Schutzring aus der Verpackung nehmen und in ein steriles Feld legen.
2. Das Stentsystem vorsichtig aus dem Schutzring ziehen.
3. Den Ballon-/Stentschutz durch Ziehen an seinem äußersten distalen Ende vorsichtig entfernen.
4. Die Crimpung des Stents visuell auf Gleichförmigkeit, Freiheit von vorstehenden Streben und zentrischen Sitz auf dem Ballon überprüfen.

Das Führungsdrahtlumen vorspülen

5. Eine Spritze mit steriler Kochsalzlösung an den Luer-Anschluss am proximalen Ende des Einführsystems anschließen.
6. Das Führungsdrahtlumen spülen.
7. Die Spritze entfernen.
8. Das vorbereitete Stentsystem unter Umgebungsdruck belassen.

Achtung: Keinen Unterdruck an das Stentsystem anlegen, bevor der Stent in der Läsion platziert ist. Dadurch könnte es zu einer vorzeitigen Verschiebung des Stents kommen.

Einführtechnik

9. Das proximale Ende des Führungsdrahts in die distale Spitze des Einführsystems einführen, bis der Draht aus dem Luer-Anschluss am proximalen Ende austritt.
10. Das Stentsystem vorsichtig durch die Einführschleuse einführen.
11. Das Stentsystem vorsichtig entlang des Führungsdrahts bis zu der zu behandelnden Läsion vorschieben.
12. Den Stent mithilfe der röntgendichten Markierungen am Ballon innerhalb der Läsion platzieren.

Achtung: Nicht versuchen, einen nicht expandierten Stent durch die Einführschleuse zurückzuziehen. Er könnte sich vom Dilatationsballon lösen und eine distale Embolie verursachen. Wenn beim Herausschieben des Stentsystems aus dem Ende der Einführschleuse Widerstand spürbar werden sollte, ist unbedingt die Ursache zu ermitteln.

Entfaltung des Stents

13. Eine Spritze mit Kontrastmittel an den Füll-Anschluss am proximalen Ende des Einführsystems anschließen. Unterdruck erzeugen, bis keine Luftbläschen mehr in der Kontrastmittellösung zu sehen sind. Wieder Neutraldruck herstellen, sodass das Kontrastmittel in das Katheterlumen fließen kann. Die Spritze abnehmen und einen Kontrastmittel-Meniskus im Ansatz des Ballonlumens zurücklassen.
14. Ein Inflationsgerät entsprechend den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers vorbereiten und entlüften.
15. Das Inflationsgerät an das Stenteinführsystem anschließen. Lufteintritt ins System vermeiden.
16. Den Dilatationsballon langsam inflatieren und den Stent auf den anhand der Elastizitätstabelle (Compliance Chart) errechneten Durchmesser aufweiten.

Achtung: Den auf dem Etikett angegebenen Nennberstdruck (RBP) nicht überschreiten.

Hinweis: Um sicherzustellen, dass der Stent vollständig aufgeweitet wurde, Durchleuchtungsbilder aus verschiedenen Winkeln heranziehen.

17. Wenn der Stent nach der Aufweitung umverlegt werden muss, ist ein non-compliant Hochdruck-Ballonkatheter zu verwenden.

Deflation des Ballons und Entfernen des Einführsystems

18. Den Ballon nach den üblichen PTA-Methoden deflatieren. Unter Durchleuchtung mindestens 40 Sekunden lang Unterdruck an den Ballon anlegen, bevor das Einführsystem vorsichtig aus dem Gefäß herausgezogen wird.
19. Falls sich der Ballon nicht problemlos aus dem Stent ziehen lässt, das Einführsystem vorsichtig etwas vor- und zurückschieben, bis es herausgezogen werden kann.
20. In den ersten 15 Minuten nach der Implantation des Stents den Patienten regelmäßig beobachten und angiographisch beurteilen.

Angaben zur MRT-Sicherheit

In nicht-klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Dynamic-Stent MR conditional ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sicher mit einem MRT-System gescannt werden, das folgende Anforderungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 bzw. 3,0 Tesla.
- Maximaler Raumgradient im Magnetfeld von 1000 Gauß/cm (10 T/m).
- Maximale, durch das MRT-Gerät angezeigte, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1 W/kg.

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist zu erwarten, dass der Stent einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 4,0 °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten erzeugt.

In nicht-klinischen Tests erstreckte sich das vom Produkt erzeugte Bildartefakt in einem MRT-System mit 3,0 Tesla über ungefähr 13 mm vom Stent (bei Bildgebung mit einer Gradientenecho-Impulssequenz). Das Artefakt kann das Produktlumen verdecken.

Die Wirkung der MRT auf einander überlappende Stents mit einer Gesamtlänge von über 107 mm ist nicht bekannt.

Gewährleistung/Produkthaftung

Das Produkt und alle seine Bestandteile (nachfolgend „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.

Nur für die USA:

BIOTRONIK weist alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen zu diesem Produkt ab, einschließlich, ohne Einschränkung, der Zusicherung der Handelstauglichkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck. BIOTRONIK übernimmt keine Verantwortung für direkte, Begleit- oder Folgeschäden oder für Kosten aufgrund der Anwendung des Produkts, gleichgültig, ob diese Ansprüche aufgrund eines Vertrags, einer Gewährleistung, einer unrechtmäßigen Handlung oder aus einem anderen Grund erhoben werden.

Français

Description

Le système d'endoprothèse Dynamic comprend une endoprothèse expansible par ballonnet chargée sur un cathéter à ballonnet pour angioplastie transluminale percutanée (ATP) coaxial. L'endoprothèse expansible par ballonnet est sculptée au laser à partir d'un unique tube en acier inoxydable 316L et entièrement revêtue de carbure de silicium amorphe (a-SiC:H). Le système de largage est basé sur un cathéter d'ATP coaxial. Le ballonnet situé à l'extrémité distale du système de largage réalise l'expansion de l'endoprothèse. L'endoprothèse est centrée entre deux marqueurs radio-opaques situés à chaque extrémité du ballonnet d'expansion et qui facilitent a visualisation et le positionnement, sous radioscopie, du système d'endoprothèse vers la lésion et au niveau de celle-ci.

Le corps du système de largage comporte deux orifices Luer à son extrémité proximale. Un orifice (orifice de gonflage) sert à raccorder un dispositif de gonflage et de dégonflage pour gonfler ou dégonfler le ballonnet. L'autre orifice permet le rinçage de la lumière dédiée au guide. Le cathéter est configuré avec deux lumières positionnées côte à côte dans un tube. La surface extérieure du corps du cathéter est dotée d'un revêtement hydrophobe. La lumière plus petite sert au gonflage et au dégonflage, comme il est décrit ci-dessus. La lumière plus large permet d'utiliser des guides de 0,035" (0,89 mm) pour faciliter l'avancement du système d'endoprothèse vers et au niveau de la ou des lésions à traiter.

Le système d'endoprothèse est compatible avec les tailles de gaine d'introduction (introducteur) recommandées sur l'étiquette.

Attention : l'étiquette indique des tailles minimales de l'introducteur. Si le système Dynamic est utilisé avec des introducteurs longs et/ou tressés, un diamètre (Fr.) plus large que la taille indiquée sur l'étiquette peut être nécessaire pour réduire la friction.

L'endoprothèse est avancée jusqu'au site d'implantation prévu à l'aide du système de largage coaxial ; son expansion au diamètre final est ensuite obtenu en gonflant le ballonnet. 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 Dynamic sous poche scellée déchirable.
- Un (1) mode d'emploi.

Conservation

Conserver à l'abri de la lumière du soleil et dans un endroit sec, à une température comprise entre 10 °C et 40 °C / 50 °F et 104 °F.

Indications

Le système d'endoprothèse Dynamic est indiqué pour le traitement des lésions athéroscléreuses de-novo ou de resténose au niveau des artères iliaques.

A noter : le système d'endoprothèse Dynamic n'a pas l'approbation TGA (Therapeutic Goods Administration [Administration de produits thérapeutiques] en Australie) pour être utilisé dans l'artère iliaque commune.

Contre-indications

Toutes les contre-indications des angioplasties transluminales percutanées (PTA) sont également des contre-indications pour la pose d'une endoprothèse.

Les contre-indications pour ce dispositif et, de manière générale, pour la pose d'une endoprothèse sont les suivantes :

- Echec de traitement de la lésion par ATP
- Traitement de lésions dans des segments artériels où l'endoprothèse peut être courbée ou exposée à des forces extérieures de manière répétée.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 7 15.04.2020 15:06:12

- Thrombus aigu ou subaigu important au niveau de la lésion cible
- Troubles hémorragiques non corrigés et contre-indication aux traitements antiplaquettaires et/ou anticoagulants.
- Vaisseau perforé
- Lésions empêchant le gonflage complet d'un ballonnet pour angioplastie de taille appropriée
- Lésions se situant à l'intérieur ou à proximité d'un anévrisme
- Risque d'occlusion des branches latérales vitales
- Insuffisance rénale ou allergie aux produits de contraste
- Hypersensibilité ou allergie documentée aux matériaux du revêtement de l'endoprothèse (carbure de silicium amorphe) ou à l'acier inoxydable 316L ou ses composés (p. ex. nickel).

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

Avertissements

- Ce dispositif est conçu pour et destiné à un usage unique. NE PAS restériliser et/ou réutiliser. La réutilisation des dispositifs à usage unique crée un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception, entraînant ainsi une défaillance du dispositif. BIOTRONIK ne peut être tenue pour responsable des dommages directs, indirects ou accessoires résultant d'une restérilisation ou d'une réutilisation.
- Le diamètre gonflé du ballonnet ne doit jamais dépasser le diamètre original du vaisseau en amont et en aval de la lésion.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de rupture (Rated Burst Pressure, RBP) indiquée sur l'étiquette du produit. Il est impératif d'utiliser un dispositif de monitorage de la pression pour empêcher une surpressurisation.
- Utiliser uniquement un produit de gonflage de ballonnet adapté (par ex., un mélange à 50 : 50 par volume de produit de contraste et de sérum physiologique). Ne jamais utiliser de l'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Ne pas exposer le système d'endoprothèse à des solvants organiques, comme l'alcool.
- Une fois que le système d'endoprothèse se trouve dans le corps, ne le manipuler que sous radioscopie adéquate et/ou de haute qualité.
- Ne pas tenter de retirer ni de réajuster l'endoprothèse sur le système de largage. L'endoprothèse ne peut pas être retirée et placée sur un autre cathéter à ballonnet.
- Des précautions pour prévenir ou réduire la coagulation doivent être prises. Rincer tous les produits qui entrent dans le système vasculaire avec du sérum physiologique isotonique stérile ou une solution similaire avant l'emploi. L'utilisation de l'héparinisation systémique au cours de la procédure est recommandée.
- Une fois qu'elle est complètement déployée, l'endoprothèse ne peut pas être repositionnée.

Consignes de sécurité

- Ne pas réutiliser le cathéter si l'emballage externe ou interne est endommagé ou ouvert.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins parfaitement formés et ayant l'expérience nécessaire aux techniques d'ATP et d'implantation d'endoprothèse.
- Utiliser avant la date limite d'utilisation.
- Utiliser uniquement des guides d'un diamètre maximum de 0,035" (0,89 mm). Utiliser uniquement avec des introducteurs de taille appropriée selon les indications de l'étiquette.
- L'étiquette indique des tailles minimales de l'introducteur. Si le système Dynamic est utilisé avec des introducteurs longs et/ou tressés, un diamètre (Fr.) plus large que la taille indiquée sur l'étiquette peut être nécessaire pour réduire la friction.
- Les lésions serrées, calcifiées ou tortueuses et d'autres lésions pouvant entraver le largage de l'endoprothèse doivent être prédilatées avec un ballonnet d'angioplastie de taille appropriée, ou prétraitées par une autre méthode avant d'utiliser le système d'endoprothèse.
- Manipuler avec soin pour éviter de perturber la mise en place délicate de l'endoprothèse sur le ballonnet, et réduire le risque d'une rupture, torsion ou plicature accidentelle du corps du cathéter.
- 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.
- 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 et l'introducteur doivent être retirés d'un seul tenant. Pour éviter un délogement de l'endoprothèse, ne pas essayer de retirer celle-ci en la re-rentrant dans l'introducteur.
- La PTA 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.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser des dispositifs mécaniques d'athérectomie ou des cathéters laser dans la région de l'endoprothèse.
- Il n'est pas recommandé de subir un examen IRM (imagerie par résonance magnétique) avant que l'endoprothèse ne soit complètement endothélialisée, pour réduire le risque de migration de cette dernière.
- 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 acier inoxydable. Les avantages cliniques potentiels pour les patients présentant des allergies aux composés d'acier inoxydable n'ont pas encore été établis.
- 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.

Evénements indésirables/complications potentiels

- Décès
- Intervention chirurgicale d'urgence pour corriger les complications vasculaires
- Embolisation gazeuse, de matériau thrombotique ou athérosclérreux
- Nécrose tissulaire et perte de membre
- Lésion de la paroi artérielle, dissection, perforation, rupture, déchirure intimale
- Fistule artérioveineuse
- Formation de pseudo-anévrisme
- Vasospasme
- Resténose de l'artère stentée
- Occlusion totale de l'artère
- Hématome ou saignement au niveau du site de ponction
- Infection
- Hémorragie ou hématome
- Thrombose aiguë ou subaiguë de l'endoprothèse
- Réactions allergiques aux produits de contraste, aux antiplaquettaires, aux anticoagulants, au carbure de silicium amorphe ou à d'autres composés du système.
- Evénements liés au système d'endoprothèse : Impossibilité de larguer l'endoprothèse à l'endroit prévu, délogement de l'endoprothèse du système de largage, 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 gonflage, rupture ou trou d'épingle au niveau du ballonnet du système de largage, difficultés de dégonflage, difficultés de retrait, fracture du dispositif et embolisation avec du matériau du cathéter.
- Néphropathie produit de contraste
- Thrombose
- Amputation

De plus, tous les effets liés à l'intervention, telles qu'elles sont décrites dans les directives nationales et internationales des associations médicales respectives, sont applicables.

Mode d'emploi

Il est recommandé de déployer l'endoprothèse après une pré-dilatation de la lésion ciblée avec le cathéter d'ATP. Retirer le cathéter d'ATP initial en veillant à maintenir la position du guide.
Sélectionner un diamètre d'endoprothèse de sorte que le diamètre du vaisseau et le diamètre final de l'endoprothèse soient égaux. Sélectionnez une longueur de l'endoprothèse de sorte que la lésion entière puisse être recouverte d'une endoprothèse qui s'étend légèrement sur le vaisseau sain de chaque côté.

Préparation du système d'endoprothèse

Avertissement : éviter de manipuler l'endoprothèse pendant son retrait de l'emballage et le rinçage de la lumière dédiée au guide.

1. Retirer le système d'endoprothèse et l'anneau de protection de l'emballage et le placer sur un champ stérile.
2. Tirer doucement sur le système d'endoprothèse pour le sortir de la spirale de protection.
3. Retirer avec précaution le dispositif de protection du ballonnet/de l'endoprothèse en tirant sur l'extrémité la plus distale du dispositif de protection.
4. Inspecter visuellement le sertissage de l'endoprothèse pour vérifier son uniformité, l'absence de mailles saillantes et son emplacement central sur le ballonnet.

Rinçage préalable de la lumière dédiée au guide

5. Fixer une seringue contenant du sérum physiologique stérile au raccord Luer lock situé à l'extrémité proximale du système de largage.
6. Rincer la lumière dédiée au guide.
7. Retirer la seringue.
8. Laisser le système d'endoprothèse préparé à la pression ambiante.

Attention : ne pas appliquer une pression négative au système d'endoprothèse avant la mise en place de l'endoprothèse au niveau de la lésion. Ceci risque de provoquer un délogement précoce de l'endoprothèse.

Technique d'insertion

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

Attention : ne pas tenter de faire ré-rentrer une endoprothèse non déployée à l'intérieur de l'introducteur pour la retirer. Elle risque de se déloger du ballonnet de dilatation et de provoquer une embolisation distale. En cas de résistance quand le système d'endoprothèse est poussé hors de l'extrémité de l'introducteur, il est essentiel d'en déterminer la cause.

Déploiement de l'endoprothèse

13. Fixer une seringue remplie de produit de contraste à l'orifice de gonflage situé à l'extrémité proximale du système de largage. Appliquer une pression négative jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune bulle dans la solution du produit de contraste. Revenir à une pression neutre en laissant le produit de contraste s'écouler dans la lumière du cathéter. Retirer la seringue en laissant un ménisque de produit de contraste dans l'embase de la lumière du ballonnet.
14. Préparer le dispositif de gonflage et en évacuer l'air selon les recommandations et les consignes du fabricant.
15. Fixer le dispositif de gonflage au système de largage de l'endoprothèse. Eviter toute pénétration d'air dans le système.
16. Gonfler progressivement le ballonnet de dilatation de façon à déployer l'endoprothèse jusqu'au diamètre calculé conformément au tableau de compliance (Compliance Chart).

Attention : ne pas dépasser la pression de rupture nominale indiquée sur l'étiquette.

Remarque : utiliser plusieurs images radioscopiques pour s'assurer d'une expansion complète de l'endoprothèse.

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

Dégonflage du ballonnet et retrait du système de largage

18. Dégonfler le ballonnet conformément aux procédures d'ATP standard. Appliquer une pression négative au ballonnet sous visualisation radioscopique pendant au moins 40 secondes avant de retirer avec précaution du vaisseau le système de pose.
19. S'il est difficile de retirer le ballonnet de l'endoprothèse, avancer et reculer légèrement avec le plus grand soin le système de largage jusqu'à ce qu'il soit possible de le retirer.
20. Il convient de réaliser périodiquement une observation du patient et une évaluation angiographique, dans les 15 minutes suivant l'implantation de l'endoprothèse.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse Dynamic est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM dans un système IRM qui satisfait aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3 T.
- Champ magnétique à gradient spatial de 1000 gauss/cm (10 T/m) maximum
- Débit d'absorption spécifique (Specific Absorption Rate, SAR) moyenné sur le corps entier maximum, rapporté par le système IRM, de 1 W/kg.

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, il est attendu que l'endoprothèse produise une élévation maximale de la température inférieure à 4,0 °C après 15 minutes de scan en continu.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 8 15.04.2020 15:06:12

Au cours de tests non cliniques, l'artefact d'image produit par le dispositif se prolonge d'environ 13 mm au-delà de l'endoprothèse sur les images réalisées avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 T. L'artefact peut masquer la lumière du dispositif.
Les effets de l'IRM sur des endoprothèses qui se chevauchent ayant une longueur totale de plus de 107 mm ne sont pas connus.

Garantie/Responsabilité

Ce produit et chacun de ses composants (ci-après désignés par « le produit ») ont été conçus, fabriqués, testés et conditionnés en prenant toutes les précautions raisonnables. Toutefois, comme BIOTRONIK n'exerce aucun contrôle sur les conditions d'utilisation du produit, le contenu de ce mode d'emploi doit être considéré expressément comme faisant partie intégrale de cette non-responsabilité en cas de perturbation de la fonction prévue du produit pour diverses raisons.
BIOTRONIK ne garantit pas que les événements suivants ne se produiront pas :
- Dysfonctionnements ou défaillances du produit
- Réaction immunitaire du patient au produit
- Complications médicales pendant l'utilisation du produit ou comme conséquence du contact du produit avec le corps du patient

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

Les dispositions mentionnées ci-dessus doivent être acceptées séparément avec le client, sans préjudice de toute clause de non-responsabilité et/ou limitation de responsabilité, dans la limite autorisée par les lois applicables.
Valable uniquement pour les Etats-Unis :
BIOTRONIK récuse toute garantie, expresse ou implicite concernant le produit, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier du produit. BIOTRONIK ne peut être tenue pour responsable des dommages directs, indirects ou accessoires ni des dépenses entraînées par une utilisation du produit, qu'il s'agisse d'une réclamation pour rupture de contrat, violation de garantie, délit ou autre.

Italiano

Descrizione

Dynamic è un sistema con stent composto da uno stent espandibile a palloncino montato su un catetere a palloncino over-the-wire (OTW) per angioplastica percutanea transluminale (PTA). Lo stent espandibile a palloncino è realizzato al laser da un singolo tubo di acciaio inossidabile 316L ed è interamente rivestito da carburo di silicio amorfo (a-SiC:H). Il sistema di rilascio è costituito da un catetere OTW per PTA. La dilatazione dello stent avviene mediante il palloncino situato sulla punta distale del sistema di rilascio. Lo stent si trova in posizione centrale rispetto a due marker radiopachi situati a entrambe le estremità del palloncino dilatatore: tali marker agevolano la visualizzazione in fluoroscopia e il posizionamento del sistema con stent verso e attraverso la lesione.
Lo shaft del sistema di rilascio è dotato di due raccordi Luer all'estremità prossimale. Il primo raccordo consente il collegamento ad un dispositivo per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino. Il secondo raccordo permette di lavare il lume per il filo guida. Il catetere è dotato di due lumi paralleli all'interno di una singola cannula. Il catetere è dotato di rivestimento idrofobo sulla superficie esterna dello shaft. Il lume di diametro minore è il lume utilizzato per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino, come sopra descritto. Il lume di diametro maggiore consente l'uso di guide da 0,035" (0,89 mm) per favorire l'avanzamento del sistema verso e attraverso la lesione o le lesioni da trattare.
Il sistema con stent è compatibile con gli introduttori delle dimensioni consigliate sull'etichetta.

Attenzione: L'etichetta indica le dimensioni minime per gli introduttori. Se lo stent Dynamic viene usato unitamente a introduttori lunghi e/o intrecciati, allo scopo di ridurre l'attrito potrebbe essere necessario utilizzare una misura in French maggiore rispetto a quella indicata sull'etichetta.

Lo stent viene fatto avanzare fino al sito previsto per l'impianto grazie al sistema di rilascio OTW; viene quindi dilatato al suo diametro nominale mediante il gonfiaggio del palloncino. Lo stent rimane 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, o se le informazioni stampate sulla confezione risultano oscurate o danneggiate.

Contenuto

- Un (1) sistema con stent Dynamic in busta a strappo sigillata
- Un (1) manuale di istruzioni per l'uso

Immagazzinamento

Tenere al riparo dalla luce solare e conservare in un luogo asciutto a 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F).

Indicazioni

Il sistema con stent Dynamic è indicato per il trattamento delle lesioni stenotiche di nuova insorgenza o recidive aterosclerotiche nelle arterie iliache.

Nota: Il sistema con stent Dynamic non ha l'approvazione della TGA (Therapeutic Goods Administration, Amministrazione dei beni terapeutici; Australia) per l'uso all'interno delle arterie iliache comuni.

Controindicazioni

Tutte le controindicazioni relative alla PTA sono anche relative all'impianto dello stent.
Le controindicazioni relative al presente dispositivo e allo stenting in generale sono le seguenti:
- Trattamento non riuscito di una lesione mediante PTA
- Trattamento di lesioni in segmenti arteriosi che potrebbero sottoporre lo stent a piegamenti ripetuti o esporlo a sollecitazioni esterne
- Grandi quantità di trombi acuti o subacuti in corrispondenza della lesione da trattare
- Disturbi emorragici non corretti e controindicazione a terapie antipiastriniche e/o anticoagulanti
- Vaso perforato
- Lesioni in grado di impedire il completo gonfiaggio di un palloncino per angioplastica di dimensioni adeguate
- Lesioni interne o adiacenti a un aneurisma
- Minaccia di occlusione di diramazioni laterali vitali
- Insufficienza renale o allergia al mezzo di contrasto
- Ipersensibilità o allergia note ai materiali di rivestimento dello stent (carburo di silicio amorfo), all'acciaio inossidabile 316L o relativi componenti (per es. nichel)

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

Avvertenze

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzarlo e/o 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.
- Il diametro del palloncino gonfio non deve superare mai il diametro originale del vaso in posizione prossimale e distale rispetto alla lesione.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di rottura (RBP) indicata sull'etichetta del prodotto. Per evitare l'eccessiva pressurizzazione, è obbligatorio l'uso di un dispositivo atto al monitoraggio della pressione.
- Usare unicamente mezzi di gonfiaggio del palloncino appropriati (ad es. una miscela con rapporto 50:50 per volume di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica). Non usare mai aria o sostanze gassose per il gonfiaggio del palloncino.
- Non esporre il sistema con stent all'azione di solventi organici (come, ad esempio, l'alcool).
- Quando il sistema con stent si trova nel corpo del paziente, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di qualità sufficiente e/o elevata.
- Non tentare di rimuovere o di risistemare lo stent sul sistema di rilascio. Non è possibile rimuovere lo stent e collocarlo su un altro catetere a palloncino.
- È necessario prendere le opportune precauzioni volte a evitare o a ridurre la coagulazione. Prima di introdurli nel sistema vascolare, lavare o sciacquare tutti i dispositivi interessati con soluzione fisiologica isotonica sterile o una soluzione equivalente. Si raccomanda l'uso dell'eparinizzazione sistemica durante la procedura.
- Una volta completato il rilascio, lo stent non può più essere riposizionato.

Precauzioni

- Non usare il catetere se la confezione esterna o interna è danneggiata o aperta.
- L'uso del presente dispositivo è riservato unicamente a medici competenti ed esperti nelle tecniche di PTA e di impianto di stent.
- Usare il prodotto entro la data di scadenza.
- Usare esclusivamente fili guida con diametro massimo di 0,035" (0,89 mm). Utilizzare solo con introduttori di dimensioni adeguate come indicato in etichetta.
- L'etichetta indica le dimensioni minime per gli introduttori. Se lo stent Dynamic viene usato unitamente a introduttori lunghi e/o intrecciati, allo scopo di ridurre l'attrito potrebbe essere necessario utilizzare una misura in French maggiore rispetto a quella indicata sull'etichetta.
- Lesioni strette, calcificate e tortuose o altre lesioni che potrebbero impedire l'inserimento dello stent devono essere predilatate con un palloncino per angioplastica di misura appropriata o pretrattate con un altro metodo prima di usare il sistema con stent.
- Durante la manipolazione, agire con cautela per ridurre il rischio di compromissione della delicata posizione dello stent sul palloncino, di rottura accidentale, o di piegamento o attorcigliamento dello shaft del catetere.
- 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.
- Se si incontra una forte resistenza durante la manipolazione, interrompere la procedura e determinarne la causa prima di procedere. Se non risulta possibile rilasciare lo stent, l'intero sistema e l'introduttore devono essere rimossi come una singola unità. Per evitare lo sposizionamento dello stent, non tentare di ritirarlo all'interno dell'introduttore.
- Si consiglia di eseguire gli interventi di PTA e di impianto di stent unicamente in strutture ospedaliere equipaggiate per interventi chirurgici d'urgenza in caso di eventuali lesioni o di complicanze potenzialmente letali.
- Non si consiglia l'uso di dispositivi meccanici per aterectomia o di cateteri laser nell'area di impianto dello stent.
- Le scansioni di imaging a risonanza magnetica (RM) non sono consigliate fino alla completa endotelializzazione dello stent allo scopo di ridurre al minimo la possibilità di migrazione dello stent.
- Prove in vitro hanno mostrato che il rivestimento di carburo di silicio amorfo riduce fortemente il rilascio degli ioni metallici dal sottostante stent in acciaio inossidabile. Il possibile beneficio clinico per i pazienti allergici ai composti dell'acciaio inossidabile non è stato ancora determinato.
- Smaltire il materiale di imballaggio secondo le norme industriali e locali. Il dispositivo usato deve essere gestito secondo le procedure ospedaliere.

Possibili eventi avversi e complicazioni

- Decesso
- Necessità di intervento chirurgico d'urgenza per la correzione di complicanze vascolari
- Embolizzazione di aria, materiale trombotico o aterosclerotico
- Necrosi tissutale e perdita dell'arto
- Lesioni alla parete arteriosa, dissezione, perforazione, rottura, lacerazione dell'intima
- Fistola arterovenosa
- Formazione di pseudoaneurisma
- Vasospasmo
- Restenosi dell'arteria provvista di stent
- Occlusione totale dell'arteria
- Ematoma o sanguinamento dal sito di puntura
- Infezione
- Emorragia o ematoma
- Trombosi da stent acuta o subacuta
- Reazioni allergiche al mezzo di contrasto, agli antipiastrinici e agli anticoagulanti, al carburo di silicio amorfo o ad altri composti del sistema
- Eventi correlati al sistema con stent: mancato inserimento dello stent nel sito desiderato, sposizionamento dello stent dal sistema di rilascio , errato posizionamento dello stent, deformazione dello stent, embolizzazione dello stent, trombosi od occlusione dello stent, frattura dello stent, migrazione dello stent, apposizione inadeguata o compressione dello stent (o degli stent), difficoltà di gonfiamento, rottura o foratura del palloncino del sistema di rilascio, difficoltà di sgonfiamento, difficoltà di ritiro, frattura del dispositivo, embolizzazione di frammenti di materiale del catetere.
- Nefropatia da mezzo di contrasto
- Trombosi
- Amputazione

IFU Dynamic Version J_ml.indd 9 15.04.2020 15:06:12

Si tengono in considerazione inoltre tutti gli effetti correlati alla procedura descritti nelle linee guida nazionali e internazionali delle rispettive associazioni mediche.

Modalità d'uso

Si consiglia di rilasciare lo stent dopo avere effettuato la predilatazione della lesione interessata mediante un catetere per PTA. Rimuovere il catetere per PTIA iniziale facendo attenzione a non spostare il filo guida.
Selezionare lo stent della misura idonea in base al diametro del vaso, in modo da avere un rapporto di 1:1 tra il diametro finale dello stent e il vaso. Selezionare la lunghezza dello stent in modo che la intera lesione è ricoperto con uno stent che si estende leggermente sul vaso sano su entrambi i lati.

Preparazione del sistema con stent

Avvertenza: Durante l'estrazione dalla confezione e il lavaggio del lume per il filo guida, evitare di manipolare lo stent.

1. Estrarre il sistema con stent e la spirale protettiva dalla confezione e introdurli nel campo sterile.
2. Sfilare delicatamente il sistema con stent dalla spirale protettiva.
3. Rimuovere con cautela l'elemento di protezione del palloncino/stent tirandolo dall'estremità distale.
4. Esaminare visivamente la crimpatura dello stent per constatarne l'uniformità, l'assenza di strut sporgenti e la posizione centrale sul palloncino.

Lavaggio preliminare del lume per il filo guida

5. Collegare una siringa contenente soluzione fisiologica sterile al raccordo Luer Lock situato all'estremità prossimale del sistema di rilascio.
6. Lavare il lume per il filo guida.
7. Rimuovere la siringa.
8. Lasciare il sistema con stent così preparato alla pressione dell'ambiente.

Attenzione: Non applicare pressione negativa al sistema con stent prima di avere posizionato lo stent all'interno della lesione. Ciò potrebbe causare lo sposizionamento prematuro dello stent.

Tecnica di inserimento

9. Caricare a ritroso l'estremità prossimale del filo guida nella punta distale del sistema di rilascio e farla avanzare fino a farla fuoriuscire dal raccordo Luer Lock in corrispondenza dell'estremità prossimale.
10. Inserire con cautela il sistema con stent nell'introduttore.
11. Fare avanzare con attenzione il sistema con stent sul filo guida, verso la lesione da trattare.
12. Posizionare lo stent nella lesione utilizzando i marker radiopachi del palloncino come punti di riferimento.

Attenzione: Non tentare di ritirare uno stent non dilatato attraverso l'introduttore: esso potrebbe staccarsi dal palloncino dilatatore e provocare embolizzazione distale. Se si percepisce resistenza mentre si spinge il sistema con stent fuori dall'estremità dell'introduttore, determinarne la causa.

Rilascio dello stent

13. Collegare una siringa contenente mezzo di contrasto al raccordo di gonfiaggio situato all'estremità prossimale del sistema di rilascio. Applicare pressione negativa fino a quando non compaiono più bollicine all'interno della soluzione di mezzo di contrasto. Neutralizzare la pressione consentendo l'afflusso del mezzo di contrasto nel lume del catetere. Rimuovere la siringa lasciando un menisco di mezzo di contrasto nel connettore del lume del palloncino.
14. Preparare il dispositivo di gonfiaggio ed eliminare l'aria in esso presente in base alle raccomandazioni e alle istruzioni fornite dal fabbricante.
15. Collegare il dispositivo di gonfiaggio al sistema di rilascio dello stent. Evitare l'infiltrazione di aria nel sistema.
16. Gonfiare gradualmente il palloncino per dilatare lo stent fino al diametro calcolato, secondo quanto riportato nella tabella dei valori di cedevolezza (Compliance Chart).

Attenzione: Non superare la pressione nominale di rottura (RBP) indicata sull'etichetta.

Nota: Utilizzare più proiezioni fluoroscopiche per accertarsi che lo stent sia stato completamente dilatato.

17. Se è necessaria una sistemazione ulteriore dopo la dilatazione, usare un catetere a palloncino non compliante ad alta pressione.

Sgonfiaggio del palloncino e rimozione del sistema di rilascio

18. Sgonfiare il palloncino in base alle procedure di PTA standard. Prima di ritirare con attenzione dal vaso il sistema di rilascio, applicare pressione negativa al palloncino per almeno 40 secondi sotto guida fluoroscopica.
19. Se il ritiro del palloncino risulta difficoltoso, fare leggermente avanzare il sistema di rilascio, per poi ritirarlo con molta cautela. Rimuovere definitivamente il sistema quando il ritiro risulta più agevole.
20. Nei 15 minuti che seguono l'impianto dello stent, tenere il paziente sotto osservazione ed effettuare periodicamente una valutazione angiografica.

Informazioni per la sicurezza in risonanza magnetica

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent Dynamic è MR conditional. Un paziente con questo dispositivo impiantato può essere sottoposto a scansione RM in sicurezza in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 T e 3 T
- Massimo gradiente spaziale di campo pari a 1000 Gauss/cm (10 T/m)
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo rilevato nel sistema RM di 1 W/kg

Alle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che lo stent produca un aumento massimo di temperatura inferiore a 4,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.
In prove non cliniche, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estendeva per circa 13 mm dallo stent, quando l'immagine veniva acquisita con una sequenza di impulsi gradient echo ed un sistema di risonanza magnetica da 3,0 T. L'artefatto può oscurare il lume del dispositivo.
L'effetto della risonanza magnetica su stent sovrapposti con una lunghezza complessiva superiore a 107 mm non è noto.

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 e
- 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.
Solo per gli Stati Uniti:
BIOTRONIK declina tutte le garanzie, sia esplicite che implicite, relativamente al prodotto, incluse, senza limitazioni, le garanzie di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. BIOTRONIK non sarà quindi ritenuta responsabile di eventuali danni diretti, incidentali o conseguenti né di spese derivanti dall'uso del prodotto, indipendentemente dal fatto che le eventuali richieste di indennizzo siano basate su responsabilità contrattuale, garanzia, torto o altro.

Español

Descripción

Dynamic es un sistema de stent que consta de un stent expandible mediante balón montado en un catéter balón para angioplastia transluminal percutánea (ATP) sobre guía. El stent expandible mediante balón, esculpido con láser a partir de un único tubo de acero inoxidable 316L, está totalmente recubierto con carburo de silicio amorfo (a-SiC:H). El sistema de implantación se basa en un catéter de ATP sobre guía. El balón situado en la punta distal del sistema de implantación expande el stent. El stent está centrado entre los dos marcadores radiopacos situados en los extremos del balón de expansión; estos marcadores facilitan la visualización fluoroscópica y la colocación del sistema de stent durante el desplazamiento hacia la lesión y a través de ella.
El cuerpo del sistema de implantación cuenta con dos conectores Luer en el extremo proximal. Uno de los conectores (conector de hinchado) sirve para conectar un dispositivo para hinchar o deshinchar el balón. El otro conector permite lavar la luz de la guía. El catéter cuenta con dos luces dispuestas una junto a la otra en un tubo. El catéter tiene un revestimiento hidrófobo en la superficie exterior del cuerpo. La luz de menor tamaño sirve para hinchar/deshinchar el balón, según se ha descrito anteriormente. La luz de mayor tamaño permite utilizar guías de 0,035" (0,89 mm) para facilitar el avance del sistema de stent hacia las lesiones que se desean tratar y a través de ellas.
El sistema de stent es compatible con los tamaños de vaina introductora (introductor) indicados en las recomendaciones de la etiqueta.

Atención: La etiqueta indica los tamaños mínimos de las vainas introductoras. Si el sistema Dynamic se utiliza con vainas introductoras largas o trenzadas, puede ser necesario utilizar un tamaño French mayor que el indicado en la etiqueta, a fin de reducir la fricción.

El stent se hace avanzar mediante el sistema de implantación sobre guía hasta el lugar de implantación previsto y, a continuación, se expande a su diámetro final hinchando el balón. 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 Dynamic en una bolsa de apertura pelable sellada.
- Un (1) manual técnico.

Almacenamiento

Mantenga lejos de la luz solar y conserve en un lugar seco a una temperatura entre 10 °C y 40 °C / 50 °F y 104 °F.

Indicaciones

El sistema de stent Dynamic está indicado para tratar lesiones de novo o lesiones ateroscleróticas reestenóticas en arterias ilíacas.

Tenga en cuenta que: El sistema de stent Dynamic no tiene la aprobación de la TGA (Therapeutic Goods Administration [Administración de Productos Terapéuticos], Australia) para utilizarse en el interior de la arteria ilíaca común.

Contraindicaciones

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

- Intento infructuoso de tratar la lesión mediante ATP
- Tratamiento de lesiones en segmentos arteriales en los que el stent pueda resultar expuesto a fuerzas externas o doblarse de manera reiterada
- Grandes cantidades de trombo agudo o subagudo en la lesión que se quiera tratar
- Trastornos hemorrágicos no corregidos, y contraindicación de antiagregantes plaquetarios o tratamiento anticoagulante
- Vaso perforado
- Lesiones que impidan hinchar por completo un balón de angioplastia del tamaño adecuado
- Lesiones situadas dentro de aneurismas o adyacentes a éstos
- Amenaza de oclusión de ramas laterales vitales
- Insuficiencia renal o alergia a los medios de contraste
- Hipersensibilidad o alergia conocida a los materiales del recubrimiento del stent (carburo de silicio amorfo) o al acero inoxidable 316L o sus componentes (p. ej., níquel)

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

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 un potencial riesgo 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.
- El diámetro del balón hinchado nunca deberá superar el diámetro original del vaso en las posiciones proximal y distal a la lesión.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 10 15.04.2020 15:06:12

- La presión del balón no debe superar la presión máxima de hinchado (Rated Burst Pressure, RBP) indicada en la etiqueta. Es obligatorio utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.
- Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.
- No exponga el sistema de stent a disolventes orgánicos, como, p. ej., alcohol.
- Cuando el sistema de stent esté en el organismo, deberá manipularse bajo fluoroscopia de calidad suficiente o alta.
- No intente extraer ni reajustar el stent sobre el sistema de posicionamiento. El stent no puede extraerse y colocarse en otro catéter balón.
- Se deben tomar precauciones para prevenir o reducir la coagulación. Lave o enjuague todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o con una solución similar antes de su uso. Se recomienda el uso de heparinización sistémica durante el procedimiento.
- Una vez que el stent está totalmente desplegado, no puede cambiarse de posición.

Precauciones

- No utilice el catéter si el envase exterior o el interior están dañados o abiertos.
- Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos con una sólida formación y experiencia en procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP) e implantación de stents.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Utilice únicamente guías rail de 0,035" (0,89 mm) de diámetro como máximo. Utilice únicamente con catéteres introductores del tamaño adecuado e indicado en la etiqueta.
- La etiqueta indica los tamaños mínimos de las vainas introductoras. Si el sistema Dynamic se utiliza con vainas introductoras largas o trenzadas, puede ser necesario utilizar un tamaño French mayor que el indicado en la etiqueta, a fin de reducir la fricción.
- Las lesiones estenosadas, calcificadas y tortuosas, así como otras lesiones que pudieran impedir la implantación del stent, deben dilatarse previamente con un balón de angioplastia del tamaño adecuado o pretratarse con otro método antes de utilizar el sistema de stent.
- Manipule el dispositivo con cuidado para reducir las posibilidades de alterar la delicada colocación del stent sobre el balón, romper accidentalmente el stent, o doblar o retorcer el cuerpo del catéter.
- 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.
- 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, deberán extraerse todo el sistema y el introductor como una unidad. Para evitar el desprendimiento del stent, no trate de recuperar el stent haciéndolo retroceder a través del introductor.
- 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.
- No se recomienda utilizar dispositivos de aterectomía mecánicos ni catéteres láser en la zona en la que se ha colocado el stent.
- No se recomienda realizar exploraciones por resonancia magnética (RM) hasta que el stent esté totalmente endotelizado para minimizar el riesgo de migración del stent.
- Pruebas in vitro han demostrado que el recubrimiento de carburo de silicio reduce en gran medida la liberación de iones metálicos del stent de acero inoxidable subyacente. Aún no se han determinado las posibles ventajas clínicas para pacientes con alergias a compuestos de acero inoxidable.
- La eliminación de los materiales del envase se puede realizar de acuerdo con la normativa local o del sector. El dispositivo usado debe manipularse de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Efectos adversos y complicaciones posibles

- Muerte
- Cirugía de urgencia para corregir complicaciones vasculares
- Embolización de material gaseoso, trombótico o ateroscleró tico
- Necrosis tisular y pérdida de extremidades
- Lesión de la pared arterial, disección, perforación, rotura, desgarro intimal
- Formación de fístulas arteriovenosas
- Formación de pseudoaneurisma
- Espasmo vascular
- Reestenosis de la arteria en la que se haya implantado el stent
- Oclusión total de la arteria
- Hematoma o sangrado en el lugar de la punción
- Infección
- Hemorragia o hematoma
- Trombosis aguda o subaguda del stent
- Reacciones alérgicas al medio de contraste, a los antiagregantes plaquetarios, a los anticoagulantes o al carburo de silicio amorfo o a otros compuestos del sistema.
- Complicaciones relacionadas con el sistema de stent: Imposibilidad de colocar el stent en el lugar deseado, desprendimiento del stent del sistema de implantación, colocación incorrecta del stent, deformación del stent, embolización del stent, trombosis u oclusión del stent, fractura del stent, migración del stent, aposición o compresión inadecuadas de los stents, dificultades en el hinchado, rotura o perforación de pequeño tamaño del balón del sistema de implantación, dificultades en el deshinchado, dificultades en la retirada, fractura del dispositivo y embolización con fragmentos del material del catéter.
- Nefropatía inducida por contraste
- Trombosis
- Amputación

También son pertinentes todos los efectos vinculados al procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones médicas respectivas.

Modo de empleo

Se recomienda desplegar el stent después de predilatar la lesión que se desea tratar mediante un catéter de ATP. Retire el catéter de ATP inicial con cuidado de mantener la posición de la guía.
Seleccione un diámetro de stent que coincida con el diámetro del vaso y se logre un cociente final entre el diámetro del stent y el diámetro del vaso de 1:1. Seleccione una longitud de stent de modo que toda la lesión se pueda cubrir con un stent que se extienda ligeramente sobre el vaso sano a ambos lados.

Preparación del sistema de stent

Advertencia: Evite manipular el stent durante la extracción del envase y durante el lavado de la luz de la guía.

1. Extraiga el sistema de stent y el anillo de protección del envase y colóquelos sobre un campo estéril.
2. Tire suavemente del sistema de stent para extraerlo del anillo de protección.
3. Retire con cuidado el protector del balón y del stent tirando del extremo más distal del protector.
4. Compruebe visualmente la compresión del stent para confirmar su uniformidad, la ausencia de filamentos sobresalientes y el centrado del balón.

Prelavado de la luz de la guía

5. Conecte una jeringa con solución salina normal al Luer Lock situado en el extremo proximal del sistema de implantación.
6. Lave el lumen de la guía rail.
7. Retire la jeringa.
8. Deje el sistema de stent preparado a presión ambiental.

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

Técnica de introducción

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

Atención: No intente tirar hacia atrás de un stent no expandido a través del introductor. Podría desprender el stent del balón de dilatación y provocar embolización distal. Si siente resistencia al empujar el sistema de stent para sacarlo del extremo del introductor, asegúrese de determinar la causa.

Despliegue del stent

13. Conecte una jeringa con medio de contraste al conector de hinchado situado en el extremo proximal del sistema de implantación. Aplique presión negativa hasta que dejen de aparecer burbujas en la solución del medio de contraste. Vuelva a la presión neutra para permitir que el medio de contraste fluya al interior de la luz del catéter. Retire la jeringa dejando un menisco de contraste en el conector de la luz del balón.
14. Prepare el dispositivo de hinchado y extraiga el aire que pueda contener siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.
15. Acople el dispositivo de hinchado al sistema de implantación del stent. Evite que entre aire en el sistema.
16. Hinche gradualmente el balón de dilatación para expandir el stent al diámetro calculado de acuerdo con la tabla de distensibilidad (Compliance Chart).

Atención: No supere la RBP indicada en la etiqueta.
Nota: Utilice varias vistas fluoroscópicas para asegurarse de que el stent se haya expandido por completo.

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

Deshinchado del balón y extracción del sistema de implantación

18. Deshinche el balón empleando los procedimientos de ATP habituales. Aplique presión negativa al balón bajo visualización fluoroscópica durante al menos 40 segundos antes de extraer con cuidado el sistema de implantación del vaso.
19. Si el balón no puede retirarse fácilmente del stent, haga avanzar y retroceder ligeramente y con mucho cuidado el sistema de implantación hasta que se pueda extraer.
20. Se debe vigilar al paciente y repetir la evaluación angiográfica periódicamente durante los 15 minutos siguientes a la implantación del stent.

Información de seguridad para RMN

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent Dynamic tiene compatibilidad condicionada con RMN (MR conditional). Un paciente con este dispositivo puede escanearse con seguridad en un sistema de resonancia magnética que cumpla las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 T.
- Campo con gradiente espacial máximo de 1000 gauss/cm (10 T/m).
- El promedio máximo notificado de la tasa de absorción específica (SAR) para cuerpo entero del sistema de resonancia magnética es de 1W/kg.

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el stent produzca un aumento de temperatura máximo inferior a 4,0 °C tras 15 minutos de exploración continua.
En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extendió unos 13 mm desde el stent cuando se obtuvieron imágenes con secuencias de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RMN de 3,0 T. El artefacto podría oscurecer el lumen del dispositivo.
Se desconocen los efectos de la resonancia magnética sobre los stents solapados con una longitud total de más de 107 mm.

Garantía y responsabilidad

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

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

BIOTRONIK no se responsabiliza de:

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

Lo dispuesto anteriormente tiene validez sin perjuicio de cualquier otra exención y/o limitación de responsabilidad acordada por separado con el cliente, en la medida que lo permita la legislación aplicable.
Solo para EE.UU.:
BIOTRONIK excluye cualquier garantía, ya sea expresa o implícita, relativa al producto, entre ellas la garantía de idoneidad para la comercialización o para otros fines particulares. BIOTRONIK no será responsable de ningún daño directo, fortuito o emergente ni de ningún gasto derivados de cualquier uso del producto, tanto si la reclamación se basa en contratos, garantías, responsabilidades extracontractuales o en otras causas.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 11 15.04.2020 15:06:13

Описание

Dynamic е стент система, състояща се от балонно разширяващ се стент, поставен на балонен катетър за перкутанна транслуминална ангиопластика (ПТА), който се поставя по водач. Балонно разширяващия се стент, оформен с лазер от единична тръба от неръждаема стомана 316L, е напълно покрит с аморфен силициев карбид (a-SiC:H). Системата за доставка е на базата на катетър за PTA, който се поставя по водач. Балонът на дисталния връх на системата за доставка разширява стента. Стентът е центриран между два рентгеноконтрастни маркера, по един на всеки край на балона за разширяване, което улеснява флуороскопската визуализация при позиционирането на стент системата към и през лезията. Шафтът на системата за доставка има два луер порта на проксималния край. Единият порт (портът за раздуване) служи за свързване на устройство за раздуване/изпускане, с което се раздува/изпуска балонът. Другият порт позволява промиване на лумена на водача. Катетърът е с двоен лумен, като двата лумена са един до друг в тръбичката. Катетърът има хидрофобно покритие на външната повърхност на шафта. По-малкият лумен е луменът за раздуване/изпускане, както е описано по-горе. По-големият лумен позволява използването на водачи с размер 0,035 инча (0,89 mm), за да се улесни придвижването на стент системата към и през лезията(ите), които трябва да се третират.

Стент системата е съвместима с размерите за интродюсер според препоръките на етикета.

Внимание: На етикета ще видите минималните размери за интродюсера. Ако Dynamic се използва заедно с дълги интродюсери и/или интродюсери с оплетка, може да е необходим по-голям размер във French от посочения върху етикета, за да се намали триенето.

Стентът се въвежда до мястото за имплантация чрез система за доставка, въвеждана по водач, а след това се разгъва до окончателния си диаметър чрез раздуване на балона. Той остава в кръвоносния съд като перманентен имплант.

Как се доставя

Стерилно. Непирогенно. Устройството е стерилизирано с етиленоксид. ДА НЕ се използва, ако опаковката е отворена или повредена или ако каквато и да е предоставена информация е неясна или повредена.

Съдържание

- Една (1) стент система Dynamic в запечатана торбичка с разкъсващо се покритие
- Едно (1) ръководство за употреба

Съхранение

Да се пази от слънчева светлина и да се съхранява на сухо място при температура между 10 °C и 40 °C/50 °F и 104 °F.

Индикации

Стент системата Dynamic е предназначена за лечение на нововъзникнали или рестенотични атеросклеротични лезии в илиачните артерии.

Обърнете внимание: Стент системата Dynamic няма одобрение от TGA (Therapeutic Goods Administration – Australia, Служба за средствата за лечение – Австралия) за използване в общата илиачна артерия.

Противопоказания

Всички противопоказания за PTA (перкутанна транслуминална ангиопластика) са противопоказания и за имплантация на стент.

Противопоказанията за това устройство и за стентиране принципно са следните:

- Неуспешен опит за лечение на лезия чрез PTA
- Лечение на лезии в артериални сегменти, където стентът може да се огъне много пъти или да бъде подложен на външни сили
- Големи количества акутни или субакутни тромби в прицелната лезия
- Некоригирани нарушения на съсирването на кръвта и противопоказания за антитромбоцитна и/или антикоагулантна терапия
- Перфориран съд
- Лезии, които не позволяват пълното раздуване на правилния размер балон за ангиопластика
- Лезии, които се намират във или в близост до аневризъм
- Риск от запушване на жизненоважни странични разклонения
- Бъбречна недостатъчност или алергия към контрастни вещества
- Известна свръхчувствителност или алергия към материалите от покритието на стента (аморфен силициев карбид) или към неръждаема стомана 316L или нейните компоненти (например никел)

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

Предупреждения

- Това устройство е проектирано и предназначено само за еднократна употреба. ДА НЕ се стерилизира повторно и/или използва повторно. Повторната употреба на устройства за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекции за пациента или потребителя. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Почистването, дезинфекцията и стерилизацията могат да компрометират основните материални и конструктивни характеристики и да доведат до повреда на устройството. BIOTRONIK няма да бъде отговорен за каквито и да било преки, случайни или последващи щети, произтичащи от рестерилизация или повторна употреба.
- Диаметърът на раздутия балон никога не трябва да надвишава първоначалния диаметър на съда, проксимално и дистално на лезията.
- Налягането на балона не трябва да превишава номиналното налягане на спукване (RBP), посочено върху етикета. Използването на устройство за следене на налягането е задължително, за да се предотврати превишаване на налягането.
- Използвайте само подходящо средство за раздуване на балона (например смес с обем 50:50 контрастно вещество към физиологичен разтвор). Никога не използвайте въздух или газообразна среда за раздуване на балона.
- Да не се излага стент системата на органични разтворители, като например алкохол.
- Когато стент системата е в тялото, с нея трябва да се извършват манипулации под подходящ и/или висококачествен флуороскопски контрол.
- Да не се правят опити за отстраняване или наместване на стента върху системата за доставка. Стентът не може да се отстрани и постави върху друг балонен катетър.
- Трябва да се вземат предпазни мерки за предотвратяване или намаляване на съсирването. Промийте или изплакнете всички продукти, които влизат в съдовата система със стерилен изотоничен физиологичен разтвор или със сходен разтвор преди експлоатация. Препоръчва се използването на системна хепаринизация по време на процедурата.
- След пълно разгъване стентът не може да се мести.

Предпазни мерки

- НЕ използвайте катетъра, ако външната или вътрешната опаковка е повредена или отворена.
- Това устройство може да се използва само от лекари, които са със съответното образование и сериозно обучение за извършване на PTA и имплантация на стентове.
- Използвайте преди изтичане на срока на годност.
- Използвайте само водачи с максимален диаметър от 0,035 инча (0,89 mm). Използвайте само интродюсери с подходящ размер, посочен върху етикета.
- На етикета ще видите минималните размери за интродюсера. Ако Dynamic се използва заедно с дълги интродюсери и/или интродюсери с оплетка, може да е необходим по-голям размер във French от посочения върху етикета, за да се намали триенето.
- Тесни, калцифицирани и силно извити лезии или други лезии, които биха могли да възпрепятстват доставянето на стента, трябва да бъдат предварително дилатирани с балон за ангиопластика с подходящ размер или да бъдат предварително третирани с друг метод, преди да се използва стент системата.
- Внимавайте по време на работа с устройството, за да се намали възможността за нарушаване на деликатното разположение на стента върху балона и случайно счупване, огъване или усукване на шафта на катетъра.
- Преди започването на процедурата системата трябва да се огледа, за да се провери функционалността ѝ и да се огледа, че размерът ѝ е подходящ за специфичната процедура, за която ще бъде използвана.
- 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 разгърнат, цялата система и интродюсерът трябва да бъдат отстранени като едно цяло. За да избегнете разместване на стента, не се опитвайте да го изтеглите през интродюсера.
- PTA и имплантация на стент се препоръчват само в болници, където може незабавно да се извърши спешна хирургическа операция в случай на потенциално нараняване или животозастрашаващи усложнения.
- В стентираната област не се препоръчва използването на механични устройства за атеректомия или лазер.
- Не се препоръчва изследване с магнитно-резонансна томография (MPT), докато не се формира ендотелна тъкан около стента, за да се намали до минимум възможността от миграция на стента.
- In vitro тестове са показали, че покритието от силициев карбид значително намалява освобождаването на метални йони от намиращия се под него стент от неръждаема стомана. Възможните клинични ползи за пациентите с алергии към съставките на неръждаемата стомана все още не са установени.
- Изхвърлянето на опаковъчните материали може да се извърши по нормалните промишлени/местни стандарти. С използваното устройство трябва да се борави съгласно болничната процедура.

Възможни нежелани събития/ усложнения

- Смърт
- Спешна операция за корекция на съдови усложнения
- Емболизация на въздух, тромботичен или атеросклеротичен материал
- Тъканна некроза и загуба на крайник
- Увреждане на артериалната стена, дисекация, перфорация, руптура, разкъсване на интимата
- Артериовенозна фистула
- Образуване на псевдоаневризма
- Съдов спазъм
- Повторна стеноза на стентирана артерия
- Тотална оклузия на артерията
- Хематом или кървене на мястото на пункцията
- Инфекция
- Кръвоизлив или хематом
- Остра или подостра тромбоза на стента
- Алергична реакция към контрастни вещества, антитромбоцити, антикоагуланти, аморфен силиконов карбид или други съставки на системата
- Събития, свързани със стент системата: неуспешно доставяне на стента до предвиденото място, изместване на стента от системата за доставка, 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 стента (стентовете), трудно раздуване, руптура или образуване на отвор в балона на системата за доставка, трудно изпускане, фрактура на устройството, емболизация от материала на катетъра
- Контрастно-индуцирана нефропатия
- Тромбоза
- Ампутация

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

Указания за употреба

Препоръчва се стентът да се разгъне след като целевата лезия е предварително дилатирана с катетър за PTA. Отстранете първоначално използвания катетър за PTA, като внимавате да се запази позицията на водача.

Диаметърът на стента трябва да съответства на диаметъра на съда, така че да се постигне окончателно отношение на диаметъра на стента към този на съда 1:1. Дължината на стента трябва да се избере така, че цялата лезия да бъде покрита от един стент, който покрива и малко площ от здравия кръвоносен съд от всяка страна.

Подготовка на стент системата

Предупреждение: Избягвайте да манипулирате стента по време на изваждането от опаковката и промиването на лумена за водача.

1. Извадете стент системата и предпазния пръстен от опаковката и го поставете в стерилно поле.
2. Издърпайте внимателно стент системата от предпазния пръстен.
3. Внимателно махнете протектора на балона/стента, като дърпате протектора за най-дисталната му част.
4. Огледайте дали кримпирането на стента е равномерно, без подаващи се подпори и центрирано на балона.

Предварително промийте лумена за водача

5. Свържете спринцовка, съдържаща стерилен физиологичен разтвор, към луер накрайника на проксималния край на системата за доставка.
6. Промийте лумена за водача.
7. Отстранете спринцовката.
8. Оставете подготвената стент система под налягането в околната среда.

Внимание: НЕ прилагайте отрицателно налягане върху стент системата преди поставяне на стента в лезията. Това може да причини преждевременно разместване на стента.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 12 15.04.2020 15:06:13

Техника на въвеждане

9. Заредете отпред назад проксималния край на водача в дисталния връх на системата за доставка, докато излезе през луер накрайника на проксималния край.
10. Внимателно вкарайте стент системата през интродюсера.
11. Внимателно придвижете стент системата по водача в посока на лезията, която ще се третира.
12. Позиционирайте стента в лезията, като използвате рентгеноконтрастните маркери на балона като референтни точки.

Внимание: Не се опитвайте да издърпате неразгънат стент назад през интродюсера. Той може да се е разместил от балона за дилатация и да причини дистална емболизация. Ако усетите каквото и да е съпротивление, докато избутвате стент системата от края на интродюсера, трябва да определите причината.

Разгъване на стента

13. Свържете спринцовка с контрастно вещество към порта за раздуване на проксималния край на системата за доставка. Приложете отрицателно налягане, докато видите, че в разтвора на контрастното вещество няма мехурчета. Върнете към неутрално налягане, което ще позволи на контрастното вещество да се влее в лумена на катетъра. Махнете спринцовката, като оставите малко количество контрастно вещество в проксималната част на лумена на балона.
14. Подгответе и отстранете въздуха от устройството за раздуване в съответствие с препоръките и инструкциите на производителя.
15. Прикачете устройството за раздуване към системата за доставка на стента. Избягвайте навлизането на въздух в системата.
16. Раздуйте дилатационния балон постепенно, за да разгънете стента до изчисления диаметър в съответствие с таблицата за разтегливост.

Внимание: Не превишавайте стойността на RBP (номиналното налягане на спукване), посочена върху означенията.

Забележка: Използвайте множество флуороскопски изгледи, за да се уверите, че стентът е напълно разгънат.

17. Ако се налага раздуване след дилатация, трябва да се използва неразтеглив балонен катетър с високо налягане.

Изпускане на балона и изваждане на системата за доставка

18. Изпуснете балона в съответствие със стандартните процедури за PTA. Под флуороскопско наблюдение приложете отрицателно налягане върху балона за поне 40 секунди, преди внимателно да изтеглите системата за доставка от кръвоносния съд.
19. Ако балонът не може да бъде изтеглен лесно от стента, придвижете системата за доставка леко напред и после назад много внимателно, докато стане възможно да я издърпате навън.
20. Пациентът трябва да се наблюдава и оценява ангиографски периодично през 15-те минути след имплантирането на стента.

Информация за безопасност при МРТ

Извънклиничните изпитвания са демонстрирали, че стентът Dynamic е безопасен за изследване с магнитно-резонансна томография (МРТ) при определени условия. Пациент с това устройство може безопасно да бъде сканиран в МР система, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 T и 3 T
- Максимален пространствен градиент на полето от 1000 gauss/cm (10 T/m)
- Отчетена максимална стойност на МР системата, усреднен относителен коефициент на поглъщане (SAR) за цяло тяло, възлизащ на 1 W/kg

При определените по-горе условия на сканиране се очаква стентът да доведе до максимално повишаване на температурата от по-малко от 4,0 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклиничните изпитвания образният артефакт, причинен от устройството, се разширява приблизително на 13 mm от стента, когато се изобразява с градиентна ехо пулс секвенция и 3,0 T МР система. Артефактът може да направи неясен лумена на импланта. Ефектите на МРТ върху застъпващи се стентове с обща дължина от повече от 107 mm не са известни.

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 нерадделна част от това освобождаване от отговорност, когато нарушенията на предназначението на продукта може да възникнат по различни причини.

BIOTRONIK не гарантира, че следните събития няма да настъпят:

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

BIOTRONIK не носи отговорност за:

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

Само за САЩ:

BIOTRONIK отказва всякакви гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всякаква гаранция за продаваемост или пригодност на продукта за определена цел. BIOTRONIK не носи отговорност за всякакви преки, случайни или последващи щети или разноски, причинени от всякаква експлоатация на продукта, независимо дали искът се основава на договор, гаранция, закононарушение или друго.

Hrvatski

Opis

Dynamic je sustav stenta koji se sastoji od stenta koji se proširuje balonom postavljenog na balonski kateter za postupak perkutane transluminalne angioplastike (PTA) „preko žice" (over-the-wire). Stent koji se proširuje balonom laserski je oblikovan iz jedne cijevi od 316L nehrđajućeg čelika i u potpunosti je obložen amorfnim silikonskim karbidom (a-SiC:H). Sustav za isporuku je postavljen na kateter za postupak perkutane transluminalne angioplastike „preko žice". Balon koji se nalazi na distalnom vrhu sustava za isporuku proširuje stent. Stent je centriran između dvije rendgenski vidljive oznake koje se nalaze na svakom kraju dilatacijskog balona, što olakšava fluroskopsku vizualizaciju i pozicioniranje sustava stenta prema i preko lezije.

Tijelo sustava za isporuku ima dva luer otvora na proksimalnom kraju. Jedan otvor (inflacijski otvor) za spajanje uređaja za napuhavanje / ispuhavanje je za napuhavanje / ispuhavanje balona. Drugi otvor omogućava ispiranje lumena za vodeću žicu. Kateter ima dva lumena jedan do drugog u jednoj cjevčici. Kateter ima hidrofobni premaz na vanjskoj površini tijela. Manji lumen je inflacijski / deflacijski lumen, kako je gore opisano. Veći lumen dopušta uporabu vodećih žica s promjerom od 0,89 mm (0,035 inča) za olakšanje umetanja stenta prema i kroz leziju koja se treba liječiti.

Sustav stenta je kompatibilan s veličinama uvodnica sukladno preporukama na etiketi uređaja.

Pozor: Na etiketi su navedene minimalne veličine uvodnice. Ako se Dynamic koristi zajedno s dugačkim i/ili pletenim uvodnicama, radi smanjenja trenja može biti potrebna veća veličina u Frenchima nego što je navedeno na etiketi.

Stent se umeće na predviđeno mjesto za postavljanje pomoću sustava za isporuku „preko žice" te se proširuje do konačnog promjera napuhavanjem balona. Ostaje u krvnoj žili kao trajni implantat.

Način isporuke

Sterilno. Apirogeno. Uređaj je steriliziran etilenoksidom. NEMOJTE koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno, ili ako je bilo koja navedena informacija prikrivena ili oštećena.

Sadržaj

- Jedan (1) sustav stenta Dynamic u zatvorenoj vrećici koja se otvara odljepljivanjem.
- Jedan (1) priručnik za uporabu.

Skladištenje

Ne izlažite sunčevoj svjetlosti i čuvajte na suhom mjestu na temperaturi između 10 °C i 40 °C/50 °F i 104 °F.

Indikacije

Sustav stenta Dynamic predviđen je za liječenje novih ili restenotičnih aterosklerotičnih lezija u ilijačnim arterijama.

Napomena: Sustav stenta Dynamic nema dozvolu Uprave za terapeutske proizvode (Therapeutic Goods Administration – Australija) za uporabu unutar zajedničkih ilijačnih arterija.

Kontraindikacije

Sve kontraindikacije za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) predstavljaju kontraindikacije za postavljanje stenta.

Kontraindikacije za ovaj uređaj i postavljanje stenta općenito su:

- neuspjeli pokušaj liječenja lezije perkutanom transluminalnom angioplastikom (PTA);
- liječenje lezija u segmentima arterije gdje se stent može uzastopno savijati ili biti izložen vanjskoj sili;
- velike količine akutnog ili subakutnog tromba na ciljnoj leziji;
- neispravljeni poremećaji krvarenja i kontraindikacija za antitombocitnu i/ili antikoagulacijsku terapiju;
- perforirana žila;
- lezije koje sprječavaju potpuno napuhivanje primjereno dimenzioniranog balona za angioplastiku;
- lezije koje se nalaze unutar ili neposredno pored aneurizme;
- prijeteća okluzija vitalnih bočnih grana;
- insuficijencija bubrega ili alergija na kontrastne medije;
- poznata preosjetljivost ili alergija na materijale za premazivanje stenta (amorfni silikonski karbid) ili na nehrđajući čelik 316L ili njegove elemente (primjerice nikal).

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

Upozorenja

- Ovaj uređaj konstruiran je i namijenjen samo za jednokratnu uporabu. NEMOJTE ponovno sterilizirati i/ili ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja potencijalni rizik od infekcije bolesnika ili korisnika. Kontaminacija uređaja može uzrokovati ozljede, bolesti ili smrt bolesnika. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu oslabiti bitne karakteristike materijala i konstrukcije, uzrokujući kvar uređaja. Tvrtka BIOTRONIK neće biti odgovorna ni za kakve izravne, nenamjerne ili posljedične štete uzrokovane ponovnom sterilizacijom ili uporabom.
- Promjer napuhanog balona nikad ne smije premašiti izvorni promjer krvne žile proksimalno i distalno od lezije.
- Tlak balona ne smije premašati maksimalni dopušteni tlak (RBP) kako je navedeno na etiketi proizvoda. Obavezna je uporaba uređaja za nadzor tlaka kako bi se spriječio prekomjerni tlak.
- Rabite samo odgovarajući medij za napuhivanje balona (npr. smjesu od 50:50 volumnog udjela kontrastnog medija i fiziološke otopine). Nikada ne rabite zrak ili plin za napuhivanje balona.
- Ne izlažite sustav stenta organskim otapalima, npr. alkoholu.
- Kada se sustav stenta nalazi u tijelu, manevrirajte njime uz dostatnu i/ili visokokvalitetnu fluoroskopiju.
- Ne pokušavajte vaditi ili ponovno namještati stent na sustavu za dovođenje. Stent nije moguće izvaditi, a zatim postaviti na neki drugi balonski kateter.
- Potrebno je poduzeti mjere opreza za sprječavanje ili smanjivanje zgrušavanja. Prije uporabe operite ili isperite sve proizvode koji ulaze u krvožilni sustav sterilnom izotoničnom fiziološkom otopinom ili sličnom otopinom. Preporučuje se primjena sustavne heparinizacije tijekom postupka.
- Kada se stent postavi, ne može ga se premjestiti.

Sigurnosne napomene

- Nemojte koristiti kateter ako je oštećeno ili otvoreno vanjsko ili unutarnje pakiranje.
- Ovaj uređaj trebaju koristiti samo liječnici koji su temeljito obučeni i iskusni u obavljanju perkutane transluminalne angioplastike (PTA) i postavljanju stenta.
- Koristite prije roka trajanja.
- Koristite samo vodeće žice s promjerom od najviše 0,89 mm (0,035 inča). Koristite samo s uvodnicama odgovarajuće veličine kako je navedeno na etiketi.
- Na etiketi su navedene minimalne veličine uvodnice. Ako se Dynamic koristi zajedno s dugačkim i/ili pletenim uvodnicama, radi smanjenja trenja može biti potrebna veća veličina u Frenchima nego što je navedeno na etiketi.
- Uske, kalcificirane i zavojite (spiralne) lezije ili druge lezije koje mogu ugroziti isporuku stenta moraju se prethodno proširiti (predilatirati) balonom za angioplastiku odgovarajuće veličine ili prethodno liječiti drugom metodom prije uporabe sustava stenta.
- Budite oprezni prilikom rukovanja radi smanjenja mogućnosti slučajnog pomjeranja stenta na balonu i slučajnog loma, savijanja ili uvijanja tijela katetera.
- 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.
- Osjetite li jak otpor tijekom rukovanja, prekinite postupak i utvrdite uzrok otpora prije nastavka. Ako se stent ne može postaviti, treba ukloniti cijeli sustav zajedno s uvodnicom kao cjelinu. Radi sprečavanja pomicanja stenta, nemojte pokušavati izvaditi stent natrag kroz uvodnicu.

- Preporučuje se provođenje perkutane transluminalne angioplastike (PTA) i postavljanje stenta isključivo u bolnici gdje se brzo može provesti kirurški zahvat u slučaju mogućih ozljeda ili komplikacija opasnih po život.
- Ne preporučuje se uporaba mehaničkih aterektomijskih uređaja ili laserskog katetera u području stenta.
- Ispitivanje snimanjem magnetskom rezonancijom se ne preporučuje sve dok stent potpuno ne sraste kako bi se smanjila mogućnost pomjeranja stenta.
- Ispitivanja in vitro su pokazala da premaz od silikonskog karbida izuzetno smanjuje otpuštanje iona metala iz premazanog stenta od nehrđajućeg čelika. Moguća klinička korist za pacijente s alergijom na elemente nehrđajućeg čelika još nije utvrđena.
- Ambalaža se može odložiti u skladu s uobičajenim industrijskim/lokalnim standardnima. Rabljeni uređaj potrebno je zbrinuti u skladu s bolničkim propisima.

Potencijalni negativni događaji/komplikacije

- smrt;
- hitan kirurški zahvat radi ispravljanja vaskularnih komplikacija;
- zračna embolija, embolija trombotskog ili aterosklerotičnog materijala;
- nekroza tkiva ili gubitak ekstremiteta;
- ozljeda stjenke krvne žile, disekcija, perforacija, ruptura, ruptura intime;
- arteriovenska fistula;
- nastanak pseudoaneurizme;
- grč krvne žile;
- ponovna stenoza stentirane arterije;
- potpuna okluzija arterije;
- hematom ili krvarenje na mjestu punkcije;
- infekcija;
- hemoragija ili hematom;
- akutna ili subakutna tromboza stenta;
- alergijske reakcije na kontrastno sredstvo, antitrombotike, antikoagulanse, amorfni silikonski karbid ili druge elemente sustava;
- događaji povezani sa sustavom stenta: nemogućnost postavljanja stenta na predviđeno mjesto, ispadanje stenta iz sustava za isporuku, pomjeranje stenta, deformacija stenta, embolija uzrokovana stentom, tromboza ili okluzija stenta, lom stenta, pomicanje stenta, neodgovarajuće postavljanje ili kompresija stent(ov)a, poteškoće s napuhavanjem, puknuće ili rupica na balonu sustava za isporuku, poteškoće s ispuhavanjem, poteškoće s vađenjem, lom uređaja i embolija uzrokovana materijalom katetera;
- nefropatija uzrokovana kontrastom;
- tromboza;
- amputacija.

Nadalje, važe svi štetni događaji povezani s postupkom koji su opisani u nacionalnim i međunarodnim smjernicama odgovarajućih liječničkih udruženja.

Upute za uporabu

Preporučuje se postavljanje stenta nakon prethodnog širenja (predilatacije) ciljne lezije kateterom za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA). Uklonite prvobitni PTA kateter pazeći da ne pomaknete vodeću žicu.

Odaberite veličinu stenta koja odgovara promjeru krvne žile radi postizanja konačnog promjera stenta u odnosu na krvnu žilu u omjeru od 1:1. Odaberite dužinu stenta tako da je cijela lezija pokrivena jednim stentom koji se neznatno proteže preko zdrave krvne žile na obje strane.

Priprema sustava stenta

Upozorenje: Izbjegavajte rukovanje stentom tijekom vađenja iz pakiranja i ispiranja lumena za vodeću žicu.

1. Izvadite sustav stenta i zaštitni prsten iz pakiranja i postavite ga na sterilno mjesto.
2. Oprezno izvadite sustav stenta iz zaštitnog prstena.
3. Pažljivo uklonite štitnik balona/stenta vukući za sami distalni kraj štitnika.
4. Vizualno provjerite jednolikost površine stenta, da nema ispupčenih dijelova, i centriranost stenta na balonu.

Prethodno ispiranje lumena za vodeću žicu

5. Spojite štrcaljku koja sadrži sterilnu fiziološku otopinu na Luer priključak na proksimalnom kraju sustava za isporuku.
6. Isperite lumen vodeće žice.
7. Skinite štrcaljku.
8. Ostavite pripremljeni sustav stenta na tlaku okoliša.

Pozor: Nemojte primjenjivati negativan tlak na sustav stenta prije postavljanja stenta preko lezije. To može uzrokovati prijevremeno dislociranje stenta.

Tehnika umetanja

9. Uvodite unazad proksimalni kraj vodeće žice u distalni vrh sustava za isporuku dok ne izađe kroz Luer priključak (otvor) na proksimalnom kraju.
10. Oprezno uvedite sustav stenta kroz uvodnicu.
11. Oprezno uvodite sustav stenta duž vodeće žice prema leziji koju valja liječiti.
12. Postavite stent unutar lezije koristeći rendgenski vidljive oznake na balonu, kao referentne točke.

Pozor: Nemojte pokušavati izvaditi neproširen stent natrag kroz uvodnicu. Stent se može pomjeriti iz dilatacijskog balona i uzrokovati distalnu emboliju. Ako osjećate bilo kakav otpor prilikom guranja sustava stenta kroz kraj uvodnice, utvrdite uzrok.

Postavljanje stenta

13. Spojite štrcaljku koja sadrži kontrastno sredstvo na inflacijski otvor na proksimalnom kraju sustava za isporuku. Primijenite negativan tlak sve dok u otopini kontrastnog sredstva više ne bude mjehurića. Primijenite neutralan tlak omogućujući protok kontrastnog sredstva u lumen katetera. Uklonite štrcaljku ostavljajući meniskus (zakrivljenost površine tekućine) kontrastnog sredstva u središtu lumena balona.
14. Pripremite i uklonite zrak iz uređaja za napuhavanje u skladu s preporukama i uputama proizvođača.
15. Spojite uređaj za napuhavanje na sustav za isporuku stenta. Izbjegnite ulazak zraka u sustav.
16. Postepeno napušite dilatacijski balon kako biste proširili stent do izračunatog promjera u skladu s tablicom sukladnosti.

Pozor: Ne prekoračujte RBP naveden na naljepnici.

Napomena: Rabite više fluoroskopskih prikaza kako biste bili sigurni da je stent potpuno proširen.

17. Ako je potrebno post-dilatacijsko nalijeganje, trebalo bi rabiti nerastezljiv visokotlačni balonski kateter.

Ispuhavanje balona i uklanjanje sustava za isporuku

18. Ispušite balon sukladno standardnim postupcima PTA. Tijekom fluoroskopske vizualizacije primijenite negativan tlak na balon najmanje 40 sekundi prije pažljivog izvlačenja sustava za isporuku iz krvne žile.
19. Ako balon nije moguće lako izvući iz stenta, vrlo oprezno lagano potisnite i izvucite sustav za dovođenje dok ga ne bude moguće izvući.
20. Tijekom 15 minuta nakon implantacije stenta potrebno je povremeno promatrati bolesnika i provoditi angiografsku procjenu.

Sigurnosne informacije za MR

Neklinička ispitivanja pokazala su da je stent Dynamic MR conditional. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno snimati u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje od 1,5 T i 3 T;
- maksimalan prostorni gradijent polja od 1000 G/cm (10 T/m);
- prosječna specifična brzina apsorpcije (SAR) prema maksimalnom rezultatu MR sustava od 1 W/kg.

Očekuje se da će stent u gore definiranim uvjetima snimanja izazvati maksimalni porast temperature manji od 4,0 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U okviru nekliničkih ispitivanja, artefakt slike uzrokovan uređajem proširio se oko 13 mm od stenta prilikom snimanja pulsnom sekvencom gradijentnog eha i MR sustavom od 3,0 T. Artefakt može prikriti lumen uređaja.

Učinci MR-a na prekrivene stentove ukupne duljine veće od 107 mm su nepoznati.

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 i
- 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.

Samo za SAD:

Tvrtka BIOTRONIK odriče se svih jamstava, izričitih ili podrazumijevanih, povezanih s proizvodom, uključujući bez ograničenja jamstva o prikladnosti za prodaju ili za određenu namjenu proizvoda. Tvrtka BIOTRONIK nije odgovorna za izravne, nenamjerne ili posljedične štete ili troškove uzrokovane uporabom proizvoda bez obzira na to temelji li se reklamacija na ugovoru, jamstvu, krivnji ili nečem drugom.

Česky

Popis

Dynamic je stentový systém skládající se ze stentu expandovaného balónkem připevněného na balónkovém katetru pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) zaváděném po drátě. Stent expandovaný balónkem je tvarovaný laserem z jedné trubky z nerezové oceli 316L a je zcela potažen amorfním karbidem silikonu (a-SiC:H). Zaváděcí systém je založen na katetru PTA zaváděném po drátě. Balónek umístěný na distálním hrotu zaváděcího systému expanduje stent. Stent je umístěn uprostřed mezi dvěma rentgenokontrastními značkami nacházejícími se na obou koncích expanzního balónku, které umožňují skiaskopické zobrazení a umístění systému stentu směrem k lézi a přes ni.

Tělo zaváděcího systému má na proximálním konci dva porty Luer. Jeden port (plnicí) slouží k připojení insuflačního zařízení, jehož pomocí se balónek plní a vyprazdňuje. Druhý port umožňuje proplachování lumenu vodicího drátu. Katetr má dva lumeny, oba jsou vedle sebe v jedné trubce. Na vnějším povrchu těla katetru je hydrofobní povlak. Menší lumen je insuflační lumen, jak je popsáno výše. Větší lumen umožňuje použití vodicích drátů o průměru 0,035" (0,89 mm) pro usnadnění posouvání systému stentu směrem k léčené lézi (lézím) a skrze ni (ně).

Systém stentu je kompatibilní s velikostmi zavaděče podle doporučení na štítku.

Pozor: Na štítku jsou uvedeny minimální velikosti zavaděčů. Pokud se Dynamic používá společně s dlouhými nebo splétanými zavaděči, pro snížení tření může být nutné použít větší velikost French, než je uvedena na štítku.

Stent se na plánované místo implantace posouvá pomocí zaváděcího systému po drátě a potom se expanduje na konečný průměr naplněním balónku. Zůstává v cévě jako trvalý implantát.

Stav při dodání

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

Obsah

- Jeden (1) systém stentu Dynamic v zataveném, odlupovacím obalu
- Jeden (1) návod k použití

Skladování

Chraňte před slunečním světlem a uchovávejte v suchu při teplotách 10°C až 40°C (50°F až 104°F).

Indikace

Systém stentu Dynamic je indikován k léčbě de novo nebo restenotických aterosklerotických lézí v iliakálních tepnách.

Upozornění: Systém stentu Dynamic nemá schválení TGA (Therapeutic Goods Administration – Austrálie) pro použití v arteria iliaca communis.

Kontraindikace

Veškeré kontraindikace PTA jsou kontraindikace implantace stentu.

Kontraindikace tohoto zařízení a implantace stentu všeobecně jsou:

- Neúspěšný pokus o léčbu léze PTA.
- Při léčbě lézí v arteriálních segmentech, kde stent může být opakovaně ohýbán nebo namáhán zvnějšku působícími silami.
- Velký počet akutních nebo subakutních trombů v cílové lézi.
- Nekorigované krvácivé poruchy a kontraindikace pro antiagregační a/nebo antikoagulační terapii.
- Perforace cév.
- Léze, které znemožňují úplné naplnění angioplastického balonku vhodné velikosti.
- Léze, které se nacházejí uvnitř nebo vedle aneuryzmatu.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 14 15.04.2020 15:06:13

- Hrozící okluze životně důležitých bočních větví.
- Ledvinová nedostatečnost nebo alergie na kontrastní látku.
- Známá přecitlivělost nebo alergie na materiály povlaku stentu (amorfní karbid křemíku) či nerezovou ocel 316L nebo její součásti (např. nikl).

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

Varování

- Toto zařízení je navrženo a určeno pouze k jednomu použití. NERESTERILIZUJTE ANI 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.
- Průměr naplněného balónku nesmí nikdy překročit původní průměr cévy proximálně a distálně k lézi.
- Tlak v balónku nesmí překročit hodnotu poruchového tlaku (Rated Burst Pressure, RBP) uvedenou na štítku produktu. Použití zařízení pro monitorování tlaku je povinné, aby se zabránilo překročení přípustné hodnoty tlaku.
- Použijte výhradně médium vhodné k naplnění balónku (např. směs 50 : 50 objemu kontrastní látky a fyziologického roztoku). Nikdy k naplnění balonku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Nevystavujte systém stentu působení organických rozpouštědel, jako je alkohol.
- Po zavedení systému stentu do těla se manipulace musí provádět pouze za skiaskopické kontroly s dostatečným nebo vysokým rozlišením.
- Nepokoušejte se stent vyjmout ze zaváděcího systému ani jej upravovat. Stent se nesmí sejmout a poté umístit na jiný balonkový katétr.
- Je zapotřebí provádět opatření k zamezení nebo snížení srážlivosti krve. Všechny systémy zaváděné do cévního řečiště před použitím propláchněte nebo opláchněte sterilním izotonickým fyziologickým či podobným roztokem. Doporučujeme během zákroku používat systémovou heparinizaci.
- Polohu stentu nelze měnit poté, co je plně rozvinutý.

Bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte katetr, pokud je vnější nebo vnitřní obal poškozen či otevřen.
- Toto zařízení smějí používat pouze lékaři, kteří jsou důkladně vyškoleni a vzděláni v provádění PTA výkonů a implantací stentu.
- Použijte před datem „použít do".
- Používejte pouze vodicí dráty s maximálním průměrem 0,035" (0,89 mm). Používejte jen se zaváděči vhodné velikosti v souladu s údaji na štítku.
- Na štítku jsou uvedeny minimální velikosti zaváděčů. Pokud se Dynamic používá společně s dlouhými nebo splétanými zaváděči, pro snížení tření může být nutné použít větší velikost French, než je uvedena na štítku.
- Před použitím systému stentu musí být zúžené, kalcifikované a silně vinuté léze a jiné léze, které by mohly znemožňovat zavedení stentu, předem dilatovány angioplastickým balónkem správné velikosti nebo ošetřeny jinou metodou.
- Manipulujte opatrně, aby se snížilo riziko narušení precizního upevnění stentu na balónku, náhodného zalomení, ohnutí nebo zasmyčkování tubusu katetru.
- Před zahájením výkonu je nutné zkontrolovat funkčnost systému a ověřit, že jeho velikost je vhodná pro konkrétní výkon, pro který se má použít.
- Pokud katétr při manipulaci narazí na zvýšený odpor, zastavte zákrok a před pokračováním určete, co zvýšený odpor při pohybu způsobuje. Pokud stent nelze rozvinout, je třeba odstranit celý systém a zaváděč jako jednotku. Aby se předešlo uvolnění stentu, nepokoušejte se stent vytáhnout zpět zaváděčem.
- PTA a implantace stentu se doporučují provádět pouze v nemocnicích, kde lze okamžitě provést neodkladný chirurgický zákrok v případě možného zranění nebo komplikací ohrožujících život pacienta.
- Ve stentované oblasti se nedoporučuje používat zařízení pro mechanickou aterektomii ani laserové katétry.
- Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) se nedoporučuje, dokud stent není zcela endotelizován, aby se omezila možnost migrace stentu.
- In vitro testy prokázaly, že potah ze silikon-karbidu značně snižuje uvolňování iontů kovů z nerezového stentu pod potahem. Potenciální klinický prospěch pro pacienty s alergiemi na slitiny nerezové oceli nebyl dosud zjištěn.
- Likvidaci obalových materiálů lze provádět podle běžných průmyslových/místních norem. S použitým zařízením se musí manipulovat v souladu s protokolem platným v příslušné nemocnici

Potenciální nežádoucí příhody/ komplikace

- Smrt
- Potřeba urgentní operace ke korekci vaskulárních komplikací
- Embolizace vzduchem, trombotickým nebo aterosklerotickým materiálem
- Tkáňová nekróza a ztráta končetiny
- Poranění arteriální stěny, disekce, perforace, ruptura, poškození intimy
- Arteriovenózní píštěl
- Tvorba pseudoaneuryzmatu
- Spasmus cévy
- Restenóza stentované tepny
- Totální okluze tepny
- Hematom nebo krvácení v místě vpichu
- Infekce
- Krvácení nebo hematom
- Akutní nebo subakutní trombóza stentu
- Alergické reakce na kontrastní látky, antiagregační léky, antikoagulancia, amorfní karbid křemíku nebo jiné sloučeniny systému
- Příhody související se systémem stentu: neúspěch při umísťování stentu do plánované polohy, uvolnění stentu ze zaváděcího systému, nesprávné umístění stentu, deformace stentu, embolizace stentu, trombóza nebo okluze stentu, fraktura stentu, migrace stentu, nedostatečné přilehnutí nebo komprese stentu, obtíže při plnění, protržení nebo mikroskopická trhlina balónku zaváděcího systému, obtíže při vyprazdňování, obtíže při vyjímání, prasknutí zařízení a embolizace materiálem katetru.
- Postkontrastní nefropatie
- Trombóza
- Amputace

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

Návod k použití

Doporučuje se rozvinout stent poté, co byla cílová léze předem dilatována katetrem PTA. Vyjměte původní katetr PTA opatrně, abyste zachovali polohu vodicího drátu.

Zvolte průměr stentu dle průměru cévy, konečný poměr průměru stentu k cévě by měl být 1 : 1. Délku stentu zvolte tak, aby byla pokryta celá léze jedním stentem zasahujícím mírně do zdravé cévy na obou stranách.

Příprava systému stentu

Varování: Během vyjímání z obalu a během proplachování lumenu vodicího drátu se vyhněte manipulaci se stentem.

1. Vyjměte systém stentu a ochranný prstenec z obalu a umístěte je do sterilního pole.
2. Systém stentu šetrně vytáhněte z ochranného prstence.
3. Zatažením za krajní distální konec chrániče opatrně odstraňte chránič balónku/stentu.
4. Vizuálně zkontrolujte, zda je profilování stentu jednotné, zda nevyčnívají vzpěry a zda je stent vycentrovaný na balónku.

Předběžné propláchnutí lumenu pro vodicí drát

5. Připojte stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem k zámku Luer na proximálním konci zaváděcího systému.
6. Propláchněte lumen vodicího drátu.
7. Odpojte stříkačku.
8. Tlak připraveného systému stentu musí odpovídat tlaku okolního prostředí.

Pozor: Do systému stentu neaplikujte podtlak dříve, než umístíte stent v lézi. Mohlo by totiž dojít k předčasnému uvolnění stentu.

Technika zavedení

9. Zpětně zaveďte proximální konec vodicího drátu do distálního hrotu zaváděcího systému, až vyjde ze zámku Luer na proximálním konci.
10. Opatrně zaveďte systém stentu přes zaváděč.
11. Opatrně posouvejte systém stentu podél vodicího drátu směrem k léčené lézi.
12. Umístěte stent do léze; jako referenční body použijte rentgenkontrastní značky na balonku.

Pozor: Neexpandovaný stent se nepokoušejte protáhnout zpět zaváděčem. Může se oddělit od dilatačního balónku a způsobit distální embolizaci. Pokud při vytlačování systému stentu z konce zaváděče pocítíte jakýkoliv odpor, vždy zjistěte příčinu.

Rozvinutí stentu

13. Připojte stříkačku naplněnou kontrastní látkou k plnicímu portu na proximálním konci zaváděcího systému. Aplikujte podtlak tak dlouho, až v roztoku kontrastní látky nebudou žádné bubliny. Nastavte zpět neutrální tlak a kontrastní látku nechte natéct do lumenu katetru. Odpojte stříkačku; v ústí lumenu balónku ponechte hladinu kontrastní látky.
14. Podle doporučení a návodu výrobce připravte inflační zařízení a odstraňte z něj vzduch.
15. K zaváděcímu systému stentu připojte inflační zařízení. Zabraňte proniknutí vzduchu do systému.
16. Postupně naplňte dilatační balónek tak, aby stent expandoval na vypočtený průměr v souladu s tabulkou poddajnosti (Compliance Chart).

Pozor: Nepřekračujte hodnotu RBP uvedenou na štítku.

Poznámka: Ověřte úplnou expanzi stentu pomocí opakované fluoroskopické kontroly.

17. Pokud je nutné postdilatační usazení, je třeba použít vysokotlaký balónkový katetr, který není poddajný.

Vyprázdnění balónku a odstranění zaváděcího systému

18. Vyprázdněte balonek standardní PTA technikou. Za skiaskopické kontroly aplikujte na balonek negativní tlak po dobu nejméně 40 sekund předtím, než zaváděcí systém opatrně vytáhnete z cílové cévy.
19. Pokud balonek nelze snadno vyjmout ze stentu, zaváděcí systém mírně posuňte a velmi opatrně retrahujte, dokud jej nebude možné vytáhnout.
20. Po dobu 15 minut po implantaci stentu musí být pacient pozorován a čas od času musí být prováděno angiografické vyšetření.

Bezpečnost vyšetření MRI

Neklinické zkoušky prokázaly, že tento stent Dynamic je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional). Pacient s tímto stentem může být bezpečně vyšetřen pomocí MRI systému, který splňuje následující podmínky:

- statické magnetické pole 1,5 T nebo 3 T;
- maximální prostorový gradient pole 1000 gauss/cm (10 T/m);
- maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočtená na celé tělo (SAR), hlášená systémem MR 1 W/kg.

Za výše popsaných podmínek vyšetření se očekává, že stent vyvolá nárůst teploty maximálně o 4,0°C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

V neklinických testech obrazové artefakty způsobené zařízením přesáhly stent přibližně o 13 mm při zobrazení pomocí pulzní sekvence gradientního echa při použití MR systému 3,0 T. Artefakt může zakrýt lumen zařízení.

Účinky MRI na překrývající se stenty o celkové délce větší než 107 mm nejsou známy.

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;
- příhody způsobené jinými produkty společnosti BIOTRONIK nebo produkty, které nepocházejí od společnosti BIOTRONIK, a
- 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.

Pouze pro USA:

Společnost BIOTRONIK odmítá všechny záruky vztahující se k tomuto výrobku, ať výslovné, nebo mlčky předpokládané, mimo jiné také včetně všech záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost BIOTRONIK neodpovídá za žádné přímé, náhodné ani následné škody nebo výdaje vzniklé na základě použití výrobku, ať už je nárok na odškodnění založen na smlouvě, záruce, porušení práva, nebo jakémkoliv jiném základě.

Beskrivelse

Dynamic er et stentsystem, der består af en ballonekspanderbar stent monteret på et over the wire perkutant transluminal angioplastik- (PTA) ballonkateter. Den ballonekspanderbare stent formes vha. laser af et enkelt rør af 316L rustfrit stål og er fuldstændigt belagt med amorft silikonekarbid (a-SiC:H). Fremføringssystemet er baseret på et over the wire PTA-kateter. Ballonen, der sidder på fremføringssystemets distale spids, udvider stenten. Stenten er centreret mellem to røntgenfaste markører placeret i begge ender af udvidelsesballonen, hvilket letter fluoroskopisk visualisering og placering af stentsystemet mod og gennem læsionen.

Skaftet til fremføringssystemet har to luer-porte i den proksimale ende. Den ene port (udspilingsporten) fungerer som tilslutning for en udspilings-/tømningsanordning til udspiling/tømning af ballonen. Den anden port muliggør skylning af guidewirelumen. Katetret har to lumen med begge lumen ved siden af hinanden i én slange. Katetret er udstyret med en hydrofobisk belægning på skaftets ydre overflade. Den lille lumen er den ovenfor nævnte udspilings-/tømningslumen. Den store lumen tillader brug af 0,035" (0,89 mm) guidewirer til at lette fremføring af stentsystemet mod og gennem den/de læsion(er), der skal behandles.

Stentsystemet er kompatibelt med de størrelser af introducersheaths (indførere), der er angivet på etiketten.

Vigtigt: Etiketten angiver minimumsstørrelser for introducersheaths. Hvis Dynamic bruges sammen med lange og/eller flettede introducersheaths, kan en French størrelse større end angivet på etiketten være nødvendig for at reducere friktion.

Stenten føres frem til det planlagte implantationssted ved hjælp af over the wire fremføringssystemet og udvides derefter til den endelige diameter ved udspiling af ballonen. Den 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) Dynamic stentsystem i en forseglet peel-open pose.
- En (1) brugermanual.

Opbevaring

Holdes væk fra sollys og opbevares et tørt sted mellem 10 °C og 40 °C/50 °F og 104 °F.

Indikationer

Dynetic-stentsystemet er indiceret til behandling af nye eller restenotiske aterosklerotiske læsioner i iliaca-arterierne.

Bemærk: Dynetic-stentsystemet har ikke TGA-godkendelse (Therapeutic Goods Administration - Australien) til brug i arteria iliaca communis.

Kontraindikationer

Alle kontraindikationer mod PTA er kontraindikationer mod stentimplantation.

Kontraindikationer mod denne anordning og anlæggelse af stent generelt er:

- Fejlslået forsøg på at behandle læsionen med PTA
- Behandling af læsioner i arteriesegmenter, hvor stenten kan bøjes eller udsættes for eksterne kræfter gentagne gange
- Mange tilfælde af akut eller subakut trombose ved mållæsionen
- Ukorrigerede blødersygdomme og kontraindikation mod antitrombocyt- og/eller antikoagulationsbehandling
- Perforeret blodkar
- Læsioner, der forhindrer fuldstændig udspiling af en PTA-ballon af passende størrelse.
- Læsioner, som er inden i eller ved siden af et aneurisme
- Truet okklusion af vitale sidegrene
- Nyreinsufficiens eller allergi over for kontrastmidler
- Patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for stentcoatingmaterialer (amorft silikonekarbid) eller over for 316L rustfrit stål eller dets indholdsstoffer (f.eks. nikkel)

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

Advarsler

- Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Må IKKE resteriliseres 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 resterilisering eller genbrug.
- Ballonens fyldte diameter bør aldrig overstige karrets oprindelige diameter, proksimalt og distalt for læsionen.
- Ballontrykket bør ikke overstige det nominelle sprængningstryk (RBP), der er angivet på produktmærkningen. Brug af en trykmåler er obligatorisk for at forebygge overtryk.
- Anvend kun et passende balloninflationsmiddel (f.eks. 50-50 blanding efter volumen af kontrastmiddel og saltvandsopløsning). Anvend aldrig luft eller gasholdige medier til fyldning af ballonen.
- Udsæt ikke stentsystemet for organiske opløsningsmidler, såsom alkohol.
- Når stentsystemet befinder sig i patientens krop, skal det manipuleres under fluoroskopi af tilstrækkelig og/eller høj kvalitet.
- Forsøg ikke at fjerne eller justere stenten på fremføringssystemet. Stenten må ikke fjernes og derefter placeres på et andet ballonkateter.
- Der skal tages forholdsregler for at forhindre eller reducere koageldannelse. Gennemskyl eller skyl alle produkter, der får adgang til det vaskulære system med sterilt isotonisk saltvand eller en lignende opløsning inden brug. Det anbefales at bruge systemisk heparinisering under indgrebet.
- Når først stenten er helt udfoldet, kan den ikke omplaceres.

Sikkerhedsinstruktioner

- Katetret må ikke anvendes, hvis den udvendige eller indvendige pakning er beskadiget eller åbnet.
- Kun læger, der er grundigt uddannet i og har erfaring med udførelse af PTA og stentimplantation, må anvende denne anordning.
- Anvendes før udløbsdatoen.
- Brug kun guidewirer med en diameter på maks. 0,035" (0,89 mm). Må kun bruges med introducere af passende størrelse som angivet på etiketten.
- Etiketten angiver minimumsstørrelser for introducersheaths. Hvis Dynamic bruges sammen med lange og/eller flettede introducersheaths, kan en French størrelse større end angivet på etiketten være nødvendig for at reducere friktion.
- Snævre, forkalkede og snoede læsioner eller andre læsioner, der kunne forhindre fremføring af stenten, skal prædilateres med en passende størrelse angioplastikballon eller præbehandles vha. en anden metode forud for anvendelsen af stentsystemet.
- Udvis forsigtighed under håndtering for at reducere risikoen for displacering af den hårfine placering af stenten på ballonen, utilsigtet brud, bøjning eller kinkning af kateterskaftet.
- Før indgrebet skal systemet undersøges for at bekræfte funktionalitet og sikre, at dets størrelse egner sig til det pågældende indgreb.
- Hvis der føles kraftig modstand under manipulationen, skal indgrebet afbrydes, og årsagen til modstanden skal findes, før indgrebet genoptages. Hvis stenten ikke kan udfoldes, skal hele systemet og indføreren fjernes sammen som en enhed. For at forhindre, at stenten løsrives, må der ikke gøres forsøg på at trække stenten tilbage gennem indføreren.
- PTA og stentimplantation bør kun udføres på hospitaler, hvor en akut operation straks kan udføres i tilfælde af en potentiel personskade eller en livstruende komplikation.
- Brug af mekaniske aterektomianordninger eller laserkatetre anbefales ikke i et stentet område.
- Undersøgelse med magnetisk resonans (MR) billeddannelse anbefales ikke, før stenten er helt dækket af endotel for at minimere risikoen for stentmigration.
- In vitro-test har påvist, at belægninger med silikonekarbid kraftigt reducerer afgivelse af metalioner fra den underliggende stent af rustfrit stål. Den mulige kliniske fordel for patienter med allergi over for sammensætninger med rustfrit stål er endnu ikke fastslået.
- Bortskaffelse af emballagen skal ske i overensstemmelse med almindelige industristandarder eller lokale standarder. Den anvendte anordning skal håndteres i henhold til hospitalets protokol.

Potentielle uønskede hændelser/ komplikationer

- Død
- Akutte procedurer til korrektion af vaskulære komplikationer
- Luftemboli, emboli af trombotisk eller aterosklerotisk materiale
- Vævsnekrose og tab af lemmer
- Skade på arterievæggen, dissektion, perforation, brud, intimarift
- Arterievenøs fistel
- Pseudoaneurismedannelse
- Karspasme
- Restenose af den stentede arterie
- Total okklusion af arterien
- Hæmatom eller blødning på punkturstedet
- Infektion
- Blødning eller hæmatom
- Akut eller subakut stenttrombose
- Allergiske reaktioner over for kontrastmiddel, antitrombocytter, antikoagulanter, amorf siliciumkarbid, eller andre af systemets forbindelser.
- Hændelser i forbindelse med stentsystemet: Ude af stand til at anlægge stenten det tilsigtede sted, stentløsrivelse fra fremføringssystemet, forkert anbringelse af stenten, stentdeformering, stentembolisering, stenttrombose eller -okklusion, stentbrud, stentmigration, utilstrækkelig apposition eller kompression af stent(s), vanskeligheder under udspiling, ruptur eller lille hul på fremføringssystemets ballon, vanskeligheder under tømning, vanskeligheder under tilbagetrækning, stentfraktur og embolisering af katetermateriale.
- Kontrastinduceret nefropati
- Trombose
- Amputation

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

Brugervejledning

Det anbefales at udfolde stenten, efter at mållæsionen er blevet dilateret vha. et PTA-kateter. Fjern det indledende PTA-kateter og udvis forsigtighed, så guidewirens placering bevares.

Vælg en stentdiameter, der passer til karrets diameter, så der opnås en endelig stentdiameter til kar-forhold på 1:1. Vælg en stentlængde, så læsionen dækkes i dens fulde længde med en enkelt stent, der strækker sig en anelse til det raske kar på hver side.

Klargøring af stentsystemet

Advarsel: Undgå håndtering af stenten under fjernelse fra indpakningen samt skylning af guidewirelumen.

1. Fjern stentsystemet og beskyttelsesringen fra emballagen og anbring det i det sterile felt.
2. Træk forsigtigt stentsystemet ud af beskyttelsesringen.
3. Fjern forsigtigt ballon-/stentbeskytteren ved at trække yderst i den distale ende af beskytteren.
4. Kontrollér visuelt den sammenpressede stent for ensartethed, ingen afstivere, der stikker ud, samt centrering på ballonen.

Skyl først guidewirelumen

5. Slut en sprøjte med sterilt saltvand til luer-låsen på fremføringssystemets proksimale ende.
6. Gennemskyl guidewirelumen.
7. Fjern sprøjten.
8. Lad det klargjorte stentsystem ligge ved det omgivende tryk.

Vigtigt: Anvend ikke undertryk på stentsystemet forud for placering af stenten gennem læsionen. Dette kan medføre for tidlig løsrivelse af stenten.

Indføringsteknik

9. Før guidewirens proksimale ende baglæns ind i fremføringssystemets distale spids, indtil den kommer ud af luer-låsen i den proksimale ende.
10. Før forsigtigt stentsystemet gennem indføreren.
11. Før forsigtigt stentsystemet frem langs med guidewiren mod den læsion, der skal behandles.
12. Positioner stenten inde i læsionen ved at bruge ballonens røntgenfaste markører som referencepunkter.

Vigtigt: Forsøg ikke at trække en ikke-udvidet stent tilbage gennem indføreren. Den kan blive løsrevet fra dilatationsballonen og forårsage distal embolisering. Hvis der føles modstand, når stentsystemet skubbes ud af indførerens ende, skal årsagen findes.

Udfoldning af stenten

13. Slut en sprøjte med kontrastmiddel til udspilingsporten i fremføringssystemets proksimale ende. Påfør undertryk, indtil der ikke forekommer bobler i kontrastmiddelopløsningen. Vend tilbage til neutralt tryk, der tillader kontrastmidlet at flyde ind i fremføringssystemets lumen. Fjern sprøjten, efterladende en mængde kontrast i midten af ballonlumen.
14. Klargør og fjern luften fra udspilingsanordningen i overensstemmelse med fabrikantens anbefalinger og vejledning.
15. Fastgør udspilingsanordningen til stentfremføringssystemet. Undgå, at der kommer luft ind i systemet.
16. Fyld dilatationsballonen gradvist, så stenten ekspanderes til den diameter, der blev udregnet i henhold til komplianskortet.

Vigtigt: Overstig ikke det nominelle sprængtryk (RBP), der er angivet på etiketten.

Bemærk: Anvend multifluoroskopi-visninger for at sikre, at stenten er blevet helt udvidet.

17. Hvis placering efter dilatation er påkrævet, skal der anvendes et ikke-eftergivende højtryks ballonkateter.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 16 15.04.2020 15:06:14

Ballontømning og fjernelse af fremførings-systemet

18. Tøm ballonen i overensstemmelse med standard PTA-procedurer. Påfør ballonen undertryk i mindst 40 sekunder under fluoroskopisk vejledning før fremføringssystemet forsigtigt trækkes ud af karret.
19. Hvis ballonen ikke nemt kan trækkes tilbage fra stenten, skal man forsigtigt føre fremføringssystemet frem og tilbage, indtil det er muligt at trække den ud.
20. Observation af patienten og angiografisk evaluering skal foretages jævnligt i 15 minutter efter stentimplantation.

Sikkerhedsinformation vedr. MR-scanning

Ikke-klinisk testning har vist, at Dynamic-stenten er MR konditionel. En patient med dette implantat kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:
- Statisk magnetisk felt på 1,5 T og 3 T.
- Maksimal rumlig feltstyrke rumlig for gradient på 1000 Gauss/cm (10 T/m).
- En maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed for hele kroppen (SAR) på 1 W/kg.

Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes stenten at frembringe en maksimal temperaturstigning på mindre end 4,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.
Ved ikke-klinisk testning strækker billedartefaktet frembragt af produktet sig ca. 13 mm ud fra stenten, når billeddannelsen foretages med en gradient ekkopulssekvens og et 3,0 T MR-system. Artefaktet kan skjule produktets lumen.
Virkningen af MR-scanning på overlappende stents med en samlet længde på over 107 mm kendes ikke.

Garanti/ansvar

Produktet og alle tilhørende komponenter (herefter produkt) er blevet udviklet, fremstillet, testet og pakket omhyggeligt. Da BIOTRONIK imidlertid ikke har kontrol over forholdene, 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, og
- 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.
Kun for USA:
BIOTRONIK fraskriver sig alle garantier, direkte eller indirekte med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål af produktet. BIOTRONIK er ikke ansvarlig for direkte, tilfældige eller følgemæssige skader eller omkostninger, der skyldes enhver anvendelse af dette produkt, hvad enten påstanden er baseret på kontrakt, garanti, skadegørende handling eller andet.

Nederlands

Beschrijving

Dynamic is een stentsysteem dat bestaat uit een ballonexpandeerbare stent die op een overdraadse ballonkatheter voor percutane transluminale angioplastiek (PTA of dotteren) is gemonteerd. De ballonexpandeerbare stent, die met laser uit één enkel buisje van 316L roestvrij staal is gevormd, is volledig bedekt met amorf siliciumcarbide (a-SiC:H). Het plaatsingssysteem bevindt zich op een overdraadse PTA-katheter. De ballon op de distale tip van het plaatsingssysteem expandeert de stent. De stent is gecentreerd tussen twee radiopake markeringen aan elk uiteinde van de expansieballon, die visualisatie onder doorlichting en de positionering van het stentsysteem naar en door de laesie vergemakkelijken.
De schacht van het plaatsingssysteem heeft twee Luer-poorten aan het proximale uiteinde. Een van de poorten (de vulpoort) dient voor aansluiting van een instrument waarmee de ballon wordt gevuld/geleegd. Via de andere poort kan het geleidedraadlumen worden doorgespoeld. De katheter heeft twee lumina zij aan zij in één buisje. De katheter heeft een hydrofobe coating op de buitenzijde van de schacht. Het kleine lumen is het lumen voor vullen/legen zoals hierboven beschreven. Het grote lumen maakt het mogelijk geleidedraden van 0,035" (0,89 mm) te gebruiken om het stentsysteem naar en door de te behandelen laesie(s) op te voeren.
Het stentsysteem is compatibel met introducersheaths (introducers) van de op het etiket aanbevolen maten.

Let op: Het etiket geeft de minimummaten voor de introducersheath weer. Als de Dynamic wordt gebruikt in combinatie met lange en/of gevlochten introducersheaths, is er wellicht een grotere French-maat vereist dan op het etiket staat vermeld, om wrijving te beperken.

De stent wordt opgevoerd tot de beoogde implantatieplaats door middel van het overdraadse plaatsingssysteem en vervolgens geëxpandeerd tot zijn definitieve diameter door de ballon te vullen. 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) Dynamic stentsysteem in een afgesloten, open te trekken zakje.
- Eén (1) technische handleiding.

Opslag

Buiten zonlicht houden en op een droge plaats tussen 10 °C en 40 °C/50 °F en 104 °F bewaren.

Indicaties

Het Dynamic stentsysteem is geïndiceerd voor de behandeling van novo of restenotische atherosclerotische laesies in de a. iliaca.

Let op: Het Dynamic stentsysteem is niet goedgekeurd door de Australische TGA (Therapeutic Goods Administration) voor gebruik in de a. iliaca communis.

Contra-indicaties

Alle contra-indicaties voor PTA zijn contra-indicaties voor stentimplantatie.
Contra-indicaties voor dit hulpmiddel en stenting in het algemeen zijn:
- niet-geslaagde PTA-behandeling van een laesie
- behandeling van laesies in arteriesegmenten waar de stent herhaaldelijk kan worden gebogen of worden blootgesteld aan uitwendige krachten
- groot aantal acute of subacute trombi bij de te behandelen laesie
- ongecorrigeerde bloedingsstoornissen en contra-indicatie voor behandeling met trombocytenaggregatieremmers en/of anticoagulantia
- geperforeerd bloedvat
- laesies die het volledig vullen van een dotterballon van de juiste maat kunnen verhinderen
- laesies die binnen of naast een aneurysma liggen
- dreigende occlusie van vitale zijtakken
- nierinsufficiëntie of een allergie voor contrastmiddelen
- bekende overgevoeligheid of allergie voor materialen in de coating van de stent (amorf siliciumcarbide) of voor roestvrij staal 316L of diens componenten (bijvoorbeeld nikkel)

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

Waarschuwingen

- Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET hersteriliseren en/of hergebruiken. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik levert infectierisico's op voor de patiënt en de gebruiker. Contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Reinigen, desinfecteren en steriliseren kunnen essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken aantasten, wat tot falen van het hulpmiddel leidt. BIOTRONIK is niet aansprakelijk voor directe schade, incidentele schade of gevolgschade voortvloeiend uit hersterilisatie of hergebruik.
- De diameter van de gevulde ballon mag nooit groter zijn dan de oorspronkelijke diameter van het vat proximaal en distaal van de laesie.
- De ballondruk mag niet groter zijn dan de nominale barstdruk (RBP) die op het productetiket vermeld staat. Het gebruik van drukcontroleapparatuur is verplicht om te hoge druk te voorkomen.
- Gebruik uitsluitend een geschikt ballonvulmiddel (bijv. contrastmiddel en zoutoplossing in een volumeverhouding van 1:1). Gebruik voor het vullen van de ballon nooit lucht of een ander gasvormig medium.
- Het stentsysteem niet blootstellen aan organische oplosmiddelen zoals alcohol.
- Wanneer het stentsysteem zich in het lichaam bevindt, moet het onder afdoende en/of hoogwaardige doorlichting worden gemanipuleerd.
- Probeer de stent niet te verwijderen of op het plaatsingssysteem te verstellen. De stent kan niet worden verwijderd en vervolgens op een andere ballonkatheter worden geplaatst.
- Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om bloedstolling te voorkomen of te beperken. Alle producten die het vaatstelsel binnenkomen moeten vóór gebruik met steriel isotonisch fysiologisch zout of een vergelijkbare oplossing worden doorgespoeld of afgespoeld. Het verdient aanbeveling om tijdens de procedure systemische heparinisatie te gebruiken.
- Nadat de stent volledig ontplooid is, kan hij niet opnieuw worden gepositioneerd.

Veiligheidsaanwijzingen

- Gebruik de katheter niet als de buiten- of binnenverpakking beschadigd of geopend is.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die grondig zijn geoefend en opgeleid in PTA en stentimplantatie.
- Gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik uitsluitend geleidedraden met een diameter van maximaal 0,035" (0,89 mm). Gebruik de katheter uitsluitend met introducers van de geschikte maat zoals vermeld op het etiket.
- Het etiket geeft de minimummaten voor de introducersheath weer. Als de Dynamic wordt gebruikt in combinatie met lange en/of gevlochten introducersheaths, is er wellicht een grotere French-maat vereist dan op het etiket staat vermeld, om wrijving te beperken.
- Nauwe, gecalcificeerde en tortueuze laesies of andere laesies die de plaatsing van de stent zouden kunnen belemmeren, moeten voor gebruik van het stentsysteem worden gepredilateerd met een dotterballon van de juiste afmeting of worden voorbehandeld met behulp van een andere methode.
- Wees voorzichtig bij het hanteren om de kans te beperken dat de kritieke plaatsing van de stent op de ballon wordt verstoord of dat de katheterschacht per ongeluk breekt, buigt of knikt.
- 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.
- 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 complete systeem en de introducer als één geheel worden verwijderd. Om te voorkomen dat de stent loskomt, mag deze niet worden teruggehaald door hem door de introducer terug te trekken.
- PTA en stentimplantatie mogen uitsluitend worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar een spoedoperatie onmiddellijk kan worden verricht in geval van potentieel letsel of een levensbedreigende complicatie.
- Gebruik van mechanische atherectomiehulpmiddelen of laserkatheters in het stentgebied wordt niet aanbevolen.
- Het wordt afgeraden een MRI-onderzoek te verrichten voordat de stent helemaal in het endotheel is ingekapseld om de mogelijkheid van stentmigratie te minimaliseren.
- Uit in-vitrotests is gebleken dat de siliciumcarbidelaag het vrijkomen van metaalionen uit de onderliggende roestvrijstalen stent sterk vermindert. Het mogelijke klinische voordeel voor patiënten met allergieën voor verbindingen van roestvrij staal is vooralsnog niet vastgesteld.
- Verpakkingsmateriaal kan worden afgevoerd volgens de normale voor de industrie geldende of plaatselijke normen. Het gebruikte hulpmiddel moet worden gehanteerd volgens ziekenhuisprotocol.

Mogelijke bijwerkingen/complicaties

- Overlijden
- Spoedoperatie om vasculaire complicaties te corrigeren
- Embolisatie van lucht of van trombose- of atherosclerosemateriaal
- Weefselnecrose en lidmaatverlies
- Letsel van de arteriewand, dissectie, perforatie, ruptuur, intimascheur
- Arterioveneuze fistel
- Vorming van pseudo-aneurysma

IFU Dynamic Version J_ml.indd 17 15.04.2020 15:06:14

- Vaatspasme
- Restenose van de gestente arterie
- Totale occlusie van de arterie
- Hematoom of bloeding op de punctieplaats
- Infectie
- Hemorragie of hematoom
- Acute of subacute stenttrombose
- Allergische reacties op contrastmiddel, trombocytenaggregatieremmers, anticoagulantia, amorf siliciumcarbide of andere verbindingen van het systeem.
- Stentsysteemvoorvallen: De stent niet op de beoogde locatie kunnen plaatsen, loskomen van de stent van het plaatsingssysteem, verkeerde plaatsing van de stent, vervorming van de stent, stentembolisatie, stenttrombose of -occlusie, stentbreuk, stentmigratie, inadequate appositie of compressie van de stent(s), problemen bij het vullen, scheur of gaatje in de ballon van het plaatsingssysteem, problemen bij het legen, problemen bij het terugtrekken, breuk van het hulpmiddel en embolisatie van kathetermateriaal.
- Contrastnefropathie
- Trombose
- Amputatie

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

Aanwijzingen voor gebruik

Het verdient aanbeveling de stent te ontplooien nadat te behandelen laesie is gepredilateerd met gebruik van een PTA-katheter. Verwijder de initiële PTA-katheter en zorg daarbij dat de positie van de geleidedraad wordt behouden.

Selecteer de stentmaat zodanig dat de uiteindelijke stentdiameter gelijk is aan de diameter van het vat. De lengte van de stent moet zodanig worden gekozen dat de laesie over de gehele lengte met één stent kan worden afgedekt en de stent aan beide kanten iets in het gezonde vat uitsteekt.

Het stentsysteem gereedmaken

Waarschuwing: Voorkom manipulatie van de stent bij het verwijderen uit de verpakking en het doorspoelen van het geleidedraadlumen.

1. Neem het stentsysteem en de beschermring uit de verpakking en plaats ze op een steriel veld.
2. Trek het stentsysteem voorzichtig uit de beschermring.
3. Verwijder de ballon-/stentbescherming voorzichtig door aan het uiterst distale uiteinde van de bescherming te trekken.
4. Inspecteer de opgevouwen stent visueel op uniformiteit. Er mogen geen draadjes uitsteken en de stent moet op de ballon zijn gecentreerd.

Geleidedraadlumen van tevoren doorspoelen

5. Sluit een spuit met steriel fysiologisch zout aan op de Luer-lock aan het proximale uiteinde van het plaatsingssysteem.
6. Spoel het geleidedraadlumen.
7. Verwijder de spuit.
8. Houd het voorbereide stentsysteem op de omgevingsdruk.

Let op: Breng het stentsysteem niet onder onderdruk voordat de stent door de laesie is geplaatst. Hierdoor kan de stent voortijdig loskomen.

Inbrengtechniek

9. Laad het proximale uiteinde van de geleidedraad achterwaarts in de distale tip van het plaatsingssysteem totdat het uit de Luer-lock aan het proximale uiteinde komt.
10. Breng het stentsysteem voorzichtig door de introducer in.
11. Voer het stentsysteem zorgvuldig over de geleidedraad op in de richting van de te behandelen laesie.
12. Positioneer de stent in de laesie en gebruik daarbij de radiopake ballonmarkeringen als referentiepunten.

Let op: Probeer een niet-geëxpandeerde stent niet door de introducer terug te trekken. Hij kan loskomen uit de dilatatieballon en distale embolisatie veroorzaken. Als weerstand wordt ondervonden wanneer het stentsysteem uit het uiteinde van de introducer wordt geduwd, moet u de oorzaak ervan bepalen.

Stentontplooiing

13. Sluit een spuit met contrastmiddel aan op de vulpoort aan het proximale uiteinde van het plaatsingssysteem. Breng het systeem onder onderdruk totdat de contrastmiddeloplossing vrij is van luchtbellen. Breng het systeem terug op atmosferische druk zodat het contrastmiddel in het katheterlumen stroomt. Verwijder de spuit en laat een meniscus contrastmiddel in het aanzetstuk van het ballonlumen zitten.
14. Maak het vulinstrument gereed en ontlucht het volgens de aanbevelingen en instructies van de fabrikant.
15. Bevestig het vulinstrument op het stentplaatsingssysteem. Zorg dat er geen lucht in het systeem komt.
16. Vul de dilatatieballon geleidelijk om de stent te expanderen tot de volgens de compliantietabel (compliance chart) berekende diameter.

Let op: Zorg dat de op het etiket vermelde nominale barstdruk (Rated Burst Pressure, RBP) niet wordt overschreden.

Opmerking: Gebruik meerdere onder doorlichting verkregen beelden om te verzekeren dat de stent volledig is geëxpandeerd.

17. Als postdilatatie is vereist om de stent goed te plaatsen, moet een niet-meegevende hogedrukballonkatheter worden gebruikt.

De ballon legen en het plaatsingssysteem verwijderen

18. Leeg de ballon volgens standaard PTA-procedures. Oefen tijdens fluoroscopische visualisatie gedurende minstens 40 seconden negatieve druk uit op de ballon alvorens het plaatsingssysteem voorzichtig uit het bloedvat terug te trekken.
19. Als de ballon niet gemakkelijk van de stent kan worden losgetrokken, dient het plaatsingssysteem enigszins opgevoerd te worden en voorzichtig weer te worden teruggetrokken, totdat het mogelijk is om het systeem te verwijderen.
20. Gedurende de eerste 15 minuten na de stentimplantatie moet de patiënt regelmatig worden geobserveerd en angiografisch worden geëvalueerd.

MRI-veiligheidsinformatie

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de Dynamic-stent MRI-conditioneel is. Een patiënt met deze stent kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem:

- Statisch magneetveld van 1,5 T en 3 T.
- Maximale ruimtelijke gradiënt van 1000 gauss/cm (10 T/m)
- Door MRI-systeem gemeld specifiek absorptietempo (SAR – specific absorption rate) dat gemiddeld over het hele lichaam niet meer bedraagt dan 1 W/kg.

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden wordt verwacht dat de stent een maximale temperatuurstijging van minder dan 4,0 °C produceert na 15 minuten continu scannen.

In niet-klinische tests rekte het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact ongeveer 13 mm uit ten opzichte van de stent bij beeldvorming met een gradiënt-echo-pulssequentie en een 3,0 T MRI-systeem. Het artefact kan resulteren in een minder goede beoordeling van het lumen van het hulpmiddel.

Het effect van MRI op overlappende stents met een totale lengte van meer dan 107 mm is niet bekend.

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 en
- 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.

Uitsluitend voor de VS:

BIOTRONIK wijst alle uitdrukkelijke en stilzwijgende garanties met betrekking tot dit product af, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel van het product. BIOTRONIK is niet aansprakelijk voor directe, gevolg- of incidentele schade of medische kosten voortvloeiend uit enig gebruik van het product, ongeacht of de claim berust op contract, garantie, onrechtmatige daad of anderszins.

Suomi

Kuvaus

Dynamic on stenttijärjestelmä, joka koostuu pallolaajennettavasta stentistä, joka on kiinnitetty perkutaaniseen transluminaalisen angioplastian (PTA) pallokatetriin. Pallolaajennettava stentti, joka on muotoiltu laserin avulla yhdestä, ruostumattomasta teräksestä (316L) valmistetusta putkesta, on pinnoitettu kokonaan amorfisella piikarbidilla (a-SiC:H). Asennusjärjestelmä perustuu ohjainlangan (OTW) avulla asetettavaan PTA-katetriin. Asennusjärjestelmän distaalikärjessä sijaitseva pallo laajentaa stentin. Stentti on kahden, laajennuspallon kummassakin päässä sijaitsevan röntgenmerkinnän keskellä, mikä helpottaa stenttijärjestelmän läpivalaisunäkyvyyttä ja sijoittamista leesioon.

Asennusjärjestelmän varren proksimaalisessa päässä on kaksi Luer-porttia. Yksi portti (täyttöportti) on tarkoitettu täyttö-/tyhjennyslaitteen kiinnittämiseen, jolla pallo täytetään/tyhjennetään. Toinen portti mahdollistaa ohjainlangan luumenin huuhtelemisen. Katetrissa on kaksi luumenia, molemmat yhdessä letkussa vierekkäin. Katetrin varren ulkopinnalla on hydrofobinen pinnoite. Pienempi luumen on täyttö-/tyhjennysluumen, kuten edellä kuvattiin. Suurempi luumen mahdollistaa 0,035":n (0,89 mm:n) ohjainlankojen käyttämisen. Ne helpottavat stenttijärjestelmän työntämistä hoidettavaa leesiota (hoidettavia leesioita) kohti ja sen (niiden) läpi.

Stenttijärjestelmä sopii myyntipäällysmerkinnässä olevien suositusten mukaisiin sisäänviejän kokoihin.

Huomio: Myyntipäällysmerkintään on merkitty sisäänviejän vähimmäiskoot. Mikäli Dynamic-järjestelmää käytetään yhdessä pitkien ja/tai punottujen sisäänviejien kanssa, myyntipäällysmerkintään merkittyä kokoa suuremman French-koon käyttäminen voi olla tarpeen kitkan vähentämiseksi.

Stentti työnnetään suunnituituun implantointipaikkaan langan avulla asetettavalla asennusjärjestelmällä ja laajennetaan sitten lopulliseen halkaisijaansa täyttämällä pallo. 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) Dynamic-stenttijärjestelmä suljetussa, auki repäistävässä pussissa
- Yksi (1) käyttöohje.

Säilytys

Suojattava auringonvalolta ja säilytettävä kuivassa paikassa 10–40 °C:n (50–104 °F) lämpötilassa.

Käyttöaiheet

Dynamic-stenttijärjestelmä on tarkoitettu de novo -leesioiden tai restenoottisten ateroskleroottisten leesioiden hoitoon lonkkavaltimoissa.

Huomaa: Dynamic-stenttijärjestelmällä ei ole TGA-viranomaisen (Therapeutic Goods Administration – Australia) hyväksyntää yhteisessä lonkkavaltimossa käyttöä varten.

Vasta-aiheet

Kaikki PTA:n vasta-aiheet ovat vasta-aiheita stentin implantoinnille.

Tämän implantin ja stentin asettamisen vasta-aiheita ovat yleisesti seuraavat:

- epäonnistunut leesion hoitoyritys PTA:lla
- leesioiden hoito valtimosegmenteissä, joissa stentti voi toistuvasti taipua tai altistua ulkoisille voimille
- suuret määrät akuuttia tai subakuuttia tukosta kohdeleesiossa
- hoitamattomat verenvuotohäiriöt sekä verihiutaleiden aggregaatiota estävän hoidon ja/tai antikoagulaatiohoidon vasta-aiheet
- puhjennut suoni
- leesiot, jotka estävät oikean kokoisen angioplastiapallon täydellisen täyttämisen
- aneurysmassa tai sen vieressä olevat leesiot
- elintärkeiden sivuhaarojen uhkaava tukkeutuminen
- munuaisten vajaatoiminta tai varjoaineallergia
- tunnettu yliherkkyys tai allergia stentin pinnoitemateriaaleille (amorfinen piikarbidi) tai ruostumattomalle teräkselle 316L (esim. nikkeli).

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

Varoitukset

- Tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö kielletty. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttäminen 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 implantin vioittumiseen. BIOTRONIK ei ole vastuussa mistään suorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat uudelleensteriloinnista tai -käytöstä.
- Pallon täyttöhalkaisijan ei tulisi koskaan ylittää verisuonen alkuperäisiä halkaisijaa leesion proksimaali- ja distaalipuolella.
- Pallon paine ei saa ylittää tuotteen myyntipäällysmerkintään merkittyä nimellistä repeämispainetta. Paineentarkkailulaitteen käyttö on pakollista ylipaineistamisen estämiseksi.
- Käytä ainoastaan sopivaa pallon täyttöainetta (esim. varjoainetta ja keittosuolaliuosta tilavuussuhteessa 1:1). Palloa ei saa koskaan täyttää ilmalla tai muilla kaasuilla.
- Stenttijärjestelmää ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, esim. alkoholille.
- Kun stenttijärjestelmä on kehossa, sitä tulisi käsitellä riittävän ja/tai korkealaatuisen läpivalaisun alaisena.
- Älä yritä poistaa stenttiä asennusjärjestelmästä tai kiinnittää sitä siihen uudelleen. Stenttiä ei voi poistaa ja sen jälkeen asettaa toiseen pallokatetriin.
- On ryhdyttävä varotoimenpiteisiin hyytymien muodostumisen estämiseksi tai vähentämiseksi. Huuhdo tai huuhtele kaikki verisuonistoon vietävät tuotteet ennen käyttöä steriilillä isotonisella keittosuolaliuoksella tai vastaavalla liuoksella. Systeemisen heparinisaation käyttö on suositeltavaa toimenpiteen aikana.
- Kun stentti on kokonaan laajennettu, sitä ei voida sijoittaa uudelleen.

Varotoimet

- Katetria ei saa käyttää, jos joko ulko- tai sisäpakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Ainoastaan PTA:han ja stentin implantointiin perusteellisesti koulutetut ja perehtyneet lääkärit saavat käyttää tätä välinettä.
- Käytettävä ennen viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Käytä ainoastaan ohjainlankoja, joiden enimmäishalkaisija on 0,035" (0,89 mm). Käytä ainoastaan myyntipäällysmerkintään merkittyjen sopivan kokoisten sisäänviejien kanssa.
- Myyntipäällysmerkintään on merkitty sisäänviejän vähimmäiskoot. Mikäli Dynamic-järjestelmää käytetään yhdessä pitkien ja/tai punottujen sisäänviejien kanssa, myyntipäällysmerkintään merkittyä kokoa suuremman French-koon käyttäminen voi olla tarpeen kitkan vähentämiseksi.
- Kapeat, kalkkiutuneet ja kiemuraiset leesiot tai leesiot, jotka voisivat estää stentin asentamisen, on laajennettava ennen toimenpidettä sopivankokoisella angioplastiapallolla tai esikäsiteltävä toista menetelmää käyttäen ennen stenttijärjestelmän käyttöä.
- Välinettä on käsiteltävä varovasti vaurioiden estämiseksi, kun stenttiä sijoitetaan pallon päälle, sekä katetrin varren tahattoman rikkoutumisen, taipumisen tai mutkalle menon estämiseksi.
- Järjestelmä on tarkistettava ennen toimenpidettä sen varmistamiseksi, että järjestelmä toimii ja että sen koko on sopiva suunniteltua toimenpidettä varten.
- Mikäli käsittelyn aikana tunnetaan voimakasta vastusta, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen aiheuttaja ennen toimenpiteen jatkamista. Jos stenttiä ei voida laajentaa, koko järjestelmä ja sisäänviejä tulee poistaa yhtenä kokonaisuutena. Stentin irtoamisen estämiseksi stenttiä ei saa yrittää saada takaisin sisäänviejän läpi.
- PTA:ta ja stentin implantointia suositellaan tehtäväksi vain sairaaloissa, joissa voidaan tehdä heti hätäleikkaus mahdollisen vaurion tai hengenvaarallisen komplikaation ilmetessä.
- Mekaanisten aterektomiavälineiden tai laserkatetrin käyttöä ei suositella stenttejä sisältävällä alueella.
- Stentin mahdollisen siirtymisen estämiseksi magneettikuvaustutkimusta (MRI-tutkimusta) ei suositella, ennen kuin stentti on kokonaan peittynyt endoteelillä.
- In vitro -kokeet ovat osoittaneet, että piikarbidipinnoite vähentää voimakkaasti metalli-ionien vapautumista alla olevasta, ruostumattomasta teräksestä valmistetusta stentistä. Mahdollista kliinistä etua potilaille, joilla on allergioita ruostumattoman teräksen yhdisteille, ei ole vielä osoitettu.
- Pakkausmateriaalit voidaan hävittää normaalien alan/paikallisten standardien mukaisesti. Käytettyä välinettä on käsiteltävä sairaalan käytännön mukaisesti.

Mahdolliset haittavaikutukset/ komplikaatiot

- kuolema
- hätäleikkaus verisuonivaurioiden korjaamiseksi
- ilman tai tromboottisen tai ateroskleroottisen materiaalin embolisaatio
- kudosnekroosi ja raajan menetys
- valtimoseinämän vaurio, dissekoituma, perforaatio, repeämä, intiman repeämä
- arteriovenoosinen fisteli
- valeaneurysman muodostuminen
- verisuonikouristus
- uudelleenahtautuminen valtimossa, jossa on stentti
- valtimon täydellinen tukos
- punktiokohdan hematooma tai verenvuoto
- tulehdus
- verenvuoto tai hematooma
- akuutti tai subakuutti stentin tromboosi
- allergiset reaktiot varjoaineelle, verihiutaleiden toimintaa estäville aineille, antikoagulanteille, amorfiselle piikarbidille tai muille järjestelmässä oleville yhdisteille
- stenttijärjestelmään liittyvät tapahtumat: stentin oikeaan paikkaan asentamisen epäonnistuminen, stentin irtoaminen asennusjärjestelmästä, stentin asentaminen väärään kohtaan, stentin vääntyminen, stentin embolisaatio, stentin tromboosi tai okkluusio, stentin murtuminen, stentin siirtyminen, stentin/stenttien riittämätön appositio tai kompressio, täyttövaikeudet, asennusjärjestelmän pallon repeäminen tai pieni reikä, tyhjennysvaikeudet, ulosvetovaikeudet, laitteen murtuminen ja katetrimateriaalin embolisaatio
- varjoaineen aiheuttama nefropatia
- tromboosi
- amputaatio.

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

Käyttöohjeet

Suositellaan, että stentti laajennetaan sen jälkeen, kun kohdeleesiota on esilaajennettu PTA-katetrin avulla. Poista PTA-katetri pitäen huolta siitä, että ohjainlanka pysyy paikallaan.
Stentin halkaisija on valittava suonen halkaisijaa vastaavaksi, jotta saavutetaan stentin halkaisijan ja verisuonen halkaisijan lopullinen kokosuhde 1:1. Stentin pituus on valittava niin, että koko leesio voidaan kattaa yhdellä stentillä, joka ulottuu toiselta puolelta hieman terveeseen suoneen.

Stenttijärjestelmän valmistelu

Varoitus: Vältä käsittelemästä stenttiä pakkauksesta poistamisen ja ohjainlangan luumenin huuhtelemisen aikana.

1. Ota stenttijärjestelmä ja suojarengas pakkauksesta ja aseta ne steriilille alueelle.
2. Vedä stenttijärjestelmä varovasti pois suojarenkaasta.
3. Poista pallon/stentin suojus vetämällä varovasti suojuksen distaalisimmasta päästä.
4. Tarkista silmämääräisesti, että stentin poimutus on tasainen, että stentissä ei ole ulostyöntyviä tukia ja että se on pallon keskellä.

Ohjainlangan luumenin esihuuhtelu

5. Kiinnitä steriiliä keittosuolaliuosta sisältävä ruisku asennusjärjestelmän proksimaalisen pään Luer-liittimeen.
6. Huuhtele ohjainlangan luumen.
7. Irrota ruisku.
8. Jätä valmisteltuun stenttijärjestelmään ympäröivän ilmakehän paine.

Huomio: Alipainetta ei saa päästää stenttijärjestelmään ennen stentin asettamista leesion poikki. Tämä voi aiheuttaa stentin ennenaikaisen irtoamisen.

Katetrin sisäänvienti

9. Lataa ohjainlangan proksimaalista päätä takaisinpäin asennusjärjestelmän distaalikärkeen, kunnes pää tulee ulos Luer-liittimen proksimaalisesta päästä.
10. Työnnä stenttijärjestelmää varovasti sisäänviejän läpi.
11. Työnnä stenttijärjestelmää ohjainlankaa pitkin varovasti hoidettavaa leesiota kohden.
12. Sijoita stentti leesioon käyttämällä pallon röntgenmerkintöjä viitepisteinä.

Huomio: Laajentamatonta stenttiä ei saa yrittää vetää takaisin sisäänviejän läpi. Stentti voi irrota laajennuspallosta ja aiheuttaa distaalisen embolisaation. Jos tunnet mitään vastusta, kun stenttijärjestelmää työnnetään ulos sisäänviejän päästä, määritä ehdottomasti vastuksen syy.

Stentin käyttöönotto

13. Kiinnitä varjoainetta sisältävä ruisku asennusjärjestelmän proksimaalisen pään täyttöporttiin. Käytä alipainetta, kunnes varjoaineessa ei näy lainkaan kuplia. Palaa neutraaliin paineeseen, jotta varjoaine voi virrata katetrin luumeniin. Irrota ruisku ja jätä pallon luumenin keskiöön kerros varjoainetta.
14. Valmistele täyttölaite ja poista siitä ilma valmistajan suositusten ja ohjeiden mukaisesti.
15. Kiinnitä täyttölaite stentin asennusjärjestelmään. Vältä päästämästä ilmaa järjestelmään.
16. Täytä laajennuspallo vähitellen stentin laajentamiseksi laskettuun halkaisijaan venyvyystaulukon (compliance chart) mukaisesti.

Huomio: Myyntipäällysmerkinnässä mainittua repeämispainetta (RBP) ei saa ylittää.

Ohje: Varmista läpivalaisulla useaan kertaan, että stentti on laajennettu kokonaan.

17. Mikäli tarvitaan laajennuksen jälkeistä paikalleen asettamista, on käytettävä joustamatonta korkeapaineista pallokatetria.

Pallon tyhjentäminen ja asennusjärjestelmän poistaminen

18. Tyhjennä pallo tavanomaisten PTA-menetelmien mukaisesti. Kohdista palloon läpivalaisussa alipainetta vähintään 40 sekunnin ajan, ennen kuin vedät asennusjärjestelmän ulos verisuonesta.
19. Jos palloa ei voida vetää pois helposti stentistä, työnnä asennusjärjestelmää erittäin varovasti hieman sisäänpäin ja vedä sitten takaisinpäin, kunnes sen ulosvetäminen onnistuu.
20. Potilasta on tarkkailtava ja angiografiatarkistus on tehtävä säännöllisin väliajoin ensimmäisten 15 minuutin aikana stentin implantoinnista.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot

Ei-kliinisissä testeissä todettiin, että Dynamic-stentti on MR-ehdollinen. Jos potilaaseen on implantoitu tämä stentti, hänet voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteella, joka täyttää seuraavat ehdot:

- staattinen magneettikenttä 1,5 ja 3 teslaa
- spatiaalisen gradientin magneettikenttä enintään 1000 gaussia/cm (10 T/m)
- magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 1 W/kg.

Yllä määritellyissä kuvantamisolosuhteissa stentin odotetaan tuottavan alle 4,0 °C:n lämpötilan enimmäisnousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen aikana.
Ei-kliinisissä testeissä välineen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 13 mm:n päähän stentistä, kun kuvataan gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmällä. Artefakti voi mahdollisesti piilottaa stentin luumenin.
Magneettikuvauksen vaikutuksia sellaisiin limittäin oleviin stentteihin, joiden kokonaispituus on yli 107 mm, ei tunneta.

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.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 19 15.04.2020 15:06:14

Edellä mainitut määräykset eivät rajoita erikseen asiakkaan kanssa sovittua vastuuvapauslauseketta ja/tai tuotevastuun rajoitusta sovellettavien lakien sallimissa rajoissa.
Vain USA:
BIOTRONIK irtisanoo kaikki muut ilmaistut tai implisiittiset tuotetta koskevat takuut, mukaan luettuina takuut tuotteen kaupattavuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. BIOTRONIK ei ole korvausvelvollinen mistään suorista, välillisistä tai seuraamuksellisista vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat tuotteen käytöstä, perustuipa korvausvaatimus sopimukseen, takuuseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun.

Ελληνικά

Περιγραφή

Το Dynamic είναι ένα σύστημα ενδοπρόθεσης, αποτελούμενο από μια ενδοπρόθεση που μπορεί να εκπτυχθεί με μπαλόνι η οποία είναι τοποθετημένη σε έναν καθετήρα διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA) με μπαλόνι για τοποθέτηση επάνω από σύρμα. Η ενδοπρόθεση που μπορεί να εκπτυχθεί με μπαλόνι, η οποία κόβεται με λέιζερ και αποτελείται από έναν μόνο σωλήνα ανοξείδωτου χάλυβα 316L, επικαλύπτεται πλήρως από άμορφο καρβίδιο πυριτίου (a-SiC:H). Το σύστημα τοποθέτησης βασίζεται σε έναν καθετήρα PTA για τοποθέτηση επάνω από σύρμα. Το μπαλόνι που βρίσκεται στο περιφερικό ρύγχος του συστήματος τοποθέτησης πραγματοποιεί την έκπτυξη της ενδοπρόθεσης. Η ενδοπρόθεση είναι κεντραρισμένη μεταξύ δύο δεικτών ορατών στην ακτινοβολία X, οι οποίοι βρίσκονται σε κάθε ένα από τα δύο άκρα του μπαλονιού έκπτυξης και διευκολύνουν την ακτινοσκοπική απεικόνιση και την τοποθέτηση του συστήματος ενδοπρόθεσης προς και κατά μήκος της βλάβης.
Το στέλεχος του συστήματος τοποθέτησης διαθέτει δύο θύρες Luer στο εγγύς άκρο του. Η μία θύρα (θύρα πλήρωσης) εξυπηρετεί τη σύνδεση μιας συσκευής πλήρωσης/σύμπτυξης για την πλήρωση/σύμπτυξη του μπαλονιού. Η άλλη θύρα επιτρέπει την έκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος. Ο καθετήρας διαθέτει σχεδιασμό διπλού αυλού με τους δύο αυλούς να βρίσκονται ο ένας δίπλα στον άλλο μέσα σε έναν σωλήνα. Ο καθετήρας διαθέτει υδρόφοβη επικάλυψη στην εξωτερική επιφάνεια του στελέχους. Ο μικρότερος αυλός είναι ο αυλός πλήρωσης/σύμπτυξης, όπως περιγράφηκε παραπάνω. Ο μεγαλύτερος αυλός επιτρέπει τη χρήση οδηγών συρμάτων 0,035" (0,89 mm) που διευκολύνουν την προώθηση του συστήματος ενδοπρόθεσης προς και διαμέσου της βλάβης ή των βλαβών που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία.
Το σύστημα ενδοπρόθεσης είναι συμβατό με μεγέθη περιβλημάτων εισαγωγέα (εισαγωγέα) σύμφωνα με τις συστάσεις που αναγράφονται στην ετικέτα.

Προσοχή: Η ετικέτα υποδεικνύει τα ελάχιστα μεγέθη περιβλημάτων εισαγωγέα. Εάν το σύστημα Dynamic χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μακρύ ή/και πλεκτό περίβλημα εισαγωγέα ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση μεγαλύτερου μεγέθους σε French, από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα, για να μειωθεί η τριβή.

Η ενδοπρόθεση προωθείται στην προβλεπόμενη θέση εμφύτευσης μέσω του συστήματος τοποθέτησης επάνω από σύρμα και έπειτα εκπτύσσεται στην τελική της διάμετρο με πλήρωση του μπαλονιού. Παραμένει στο αγγείο ως μόνιμο εμφύτευμα.

Πώς διατίθεται η εμφυτεύσιμη συσκευή

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

Περιεχόμενα

- Ένα (1) σύστημα ενδοπρόθεσης Dynamic σε σφραγισμένη, αποκολλούμενη θήκη.
- Ένα (1) εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

Αποθήκευση

Διατηρείτε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία και αποθηκεύστε σε ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 40 °C / 50 °F και 104 °F.

Ενδείξεις

Το σύστημα ενδοπρόθεσης Dynamic ενδείκνυται για τη θεραπεία των de-novo ή επαναστενωτικών αθηροσκληρωτικών βλαβών στις λαγόνιες αρτηρίες.

Λάβετε υπόψη: Το σύστημα ενδοπρόθεσης Dynamic δεν διαθέτει έγκριση TGA (Therapeutic Goods Administration - Αυστραλία) για χρήση εντός της κοινής λαγόνιας αρτηρίας.

Αντενδείξεις

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

- Ανεπιτυχής απόπειρα θεραπείας της βλάβης μέσω PTA
- Θεραπεία βλαβών σε αρτηριακά τμήματα στα οποία η ενδοπρόθεση μπορεί να κάμπτεται επανειλημμένα ή να εκτίθεται σε εξωτερικές δυνάμεις
- Μεγάλες ποσότητες οξέων ή υποξέων θρόμβων στη βλάβη-στόχο
- Μη διορθωμένες αιμορραγικές διαταραχές και αντένδειξη για λήψη αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων και/ή αντιπηκτικής θεραπείας
- Αγγείο που έχει υποστεί διάτρηση
- Βλάβες που δεν επιτρέπουν την πλήρη πλήρωση ενός μπαλονιού αγγειοπλαστικής κατάλληλου μεγέθους
- Βλάβες που βρίσκονται εντός ή δίπλα σε ανεύρυσμα
- Επαπειλούμενη απόφραξη ζωτικών πλευρικών κλάδων
- Νεφρική ανεπάρκεια ή αλλεργία στο σκιαγραφικό μέσο
- Γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργία στα υλικά επικάλυψης της ενδοπρόθεσης (άμορφο καρβίδιο πυριτίου) ή στον ανοξείδωτο χάλυβα 316L ή σε συστατικά του (για παράδειγμα, στο νικέλιο)

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

Προειδοποιήσεις

- Η παρούσα εμφυτεύσιμη συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης ενέχει κινδύνους ενδεχόμενης μόλυνσης του ασθενούς ή του χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν ουσιώδη χαρακτηριστικά των υλικών και του σχεδιασμού της συσκευής, με αποτέλεσμα την αστοχία της. Η BIOTRONIK δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν άμεσες, συμπτωματικές ή παρεπόμενες ζημιές που προκύπτουν από την επαναποστείρωση ή την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής.
- Η διάμετρος του μπαλονιού, όταν αυτό είναι πληρωμένο, δεν θα πρέπει ποτέ να υπερβαίνει την αρχική διάμετρο του αγγείου εγγύτερα και περιφερικότερα της βλάβης.
- Η πίεση του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Είναι υποχρεωτική η χρήση μιας συσκευής παρακολούθησης της πίεσης για την αποφυγή εφαρμογής υπερβολικά υψηλής πίεσης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο μέσο πλήρωσης του μπαλονιού (π.χ. μίγμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 50:50 κατ' όγκον). Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για την πλήρωση του μπαλονιού.
- Μην εκθέτετε το σύστημα ενδοπρόθεσης σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. οινόπνευμα.
- Όταν το σύστημα ενδοπρόθεσης βρίσκεται εντός του σώματος, οι χειρισμοί θα πρέπει να γίνονται υπό επαρκή ακτινοσκόπηση ή/και ακτινοσκόπηση υψηλής ποιότητας.
- Μην επιχειρείτε να αφαιρέσετε ή να αναπροσαρμόσετε την ενδοπρόθεση στο σύστημα τοποθέτησης. Η ενδοπρόθεση δεν μπορεί να αφαιρεθεί και έπειτα να τοποθετηθεί σε έναν άλλο καθετήρα με μπαλόνι.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποτροπή ή τον περιορισμό της πήξης. Να εκπλένετε όλα τα προϊόντα που εισάγονται στο αγγειακό σύστημα με στείρο ισότονο φυσιολογικό ορό ή παρόμοιο διάλυμα, πριν από τη χρήση. Συνιστάται η χρήση συστηματικού ηπαρινισμού κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Η ενδοπρόθεση δεν μπορεί να επανατοποθετηθεί μετά από την πλήρη απελευθέρωσή της.

Πληροφορίες ασφαλείας

- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αν η εξωτερική ή η εσωτερική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί.
- Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς που έχουν εξασκηθεί και εκπαιδευθεί ενδελεχώς στη διεξαγωγή PTA και στην εμφύτευση ενδοπροθέσεων.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά οδηγά σύρματα μέγιστης διαμέτρου 0,035" (0,89 mm). Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά με εισαγωγείς κατάλληλου μεγέθους, όπως καθορίζεται στην ετικέτα.
- Η ετικέτα υποδεικνύει τα ελάχιστα μεγέθη περιβλημάτων εισαγωγέα. Εάν το σύστημα Dynamic χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μακρύ ή/και πλεκτό περίβλημα εισαγωγέα ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση μεγαλύτερου μεγέθους σε French, από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα, για να μειωθεί η τριβή.
- Στενές, αποτιτανωμένες και ελικοειδείς βλάβες ή άλλες βλάβες που πιθανόν να παρεμποδίσουν την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης πρέπει να προδιογκώνονται με μπαλόνι αγγειοπλαστικής κατάλληλου μεγέθους ή να προετοιμάζονται με άλλη μέθοδο πριν από τη χρήση του συστήματος ενδοπρόθεσης.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα αποδιοργάνωσης της λεπτής τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης επί του μπαλονιού, ακούσιας θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης του στελέχους του καθετήρα.
- 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.
- Αν συναντήσετε έντονη αντίσταση κατά τον χειρισμό, διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε. Εάν η ενδοπρόθεση δεν μπορεί να απελευθερωθεί, θα πρέπει να αφαιρείται ολόκληρο το σύστημα μαζί με τον εισαγωγέα, ως ενιαία μονάδα. Προς αποφυγή απόσπασης της ενδοπρόθεσης, μην επιχειρήσετε να αποσύρετε ξανά την ενδοπρόθεση μέσω του εισαγωγέα.
- Η PTA και η εμφύτευση της ενδοπρόθεσης συνιστάται να διεξάγονται μόνο σε νοσοκομεία στα οποία μπορεί να πραγματοποιηθεί άμεσα επείγουσα χειρουργική επέμβαση, σε περίπτωση ενδεχόμενου τραυματισμού ή επικίνδυνης για τη ζωή επιπλοκής.
- Δεν συνιστάται η χρήση συσκευών μηχανικής αθηρεκτομής ή καθετήρων λέιζερ στην περιοχή στην οποία έχει τοποθετηθεί η ενδοπρόθεση.
- Η πραγματοποίηση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) δεν συνιστάται προτού η ενδοπρόθεση εγκολπωθεί πλήρως στο ενδοθήλιο, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα μετατόπισής της.
- In vitro δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η επικάλυψη με καρβίδιο πυριτίου μειώνει δραστικά την απελευθέρωση ιόντων μετάλλου από την υποκείμενη ενδοπρόθεση από ανοξείδωτο χάλυβα. Το πιθανό κλινικό όφελος για ασθενείς με αλλεργίες στα συστατικά του ανοξείδωτου χάλυβα δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί.
- Η απόρριψη των υλικών συσκευασίας μπορεί να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα κανονικά βιομηχανικά/τοπικά πρότυπα. Ο χειρισμός της χρησιμοποιημένης εμφυτεύσιμης συσκευής θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα/επιπλοκές

- Θάνατος
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση αγγειακών επιπλοκών
- Εμβολή με αέρα, θρομβωτικό ή αθηροσκληρωτικό υλικό
- Νέκρωση ιστών και απώλεια άκρου
- Τραυματισμός του αρτηριακού τοιχώματος, διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, σχάση έσω χιτώνα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Αγγειόσπασμος
- Επαναστένωση της αρτηρίας στην οποία έχει τοποθετηθεί η ενδοπρόθεση
- Ολική απόφραξη της αρτηρίας
- Αιμάτωμα ή αιμορραγία στο σημείο παρακέντησης
- Μόλυνση
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Οξεία ή υποξεία θρόμβωση της ενδοπρόθεσης
- Αλλεργικές αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο, στους αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, στα αντιπηκτικά, στο άμορφο καρβίδιο πυριτίου ή σε άλλα συστατικά του συστήματος.
- Συμβάντα συστήματος ενδοπρόθεσης: Αποτυχία τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης στην προοριζόμενη θέση, απόσπαση της ενδοπρόθεσης από το σύστημα τοποθέτησης, λανθασμένη τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης, παραμόρφωση της ενδοπρόθεσης, εμβολισμός με ενδοπρόθεση, θρόμβωση ή απόφραξη της ενδοπρόθεσης, ρήξη της ενδοπρόθεσης, μετατόπιση της ενδοπρόθεσης, ανεπαρκής εναπόθεση ή συμπίεση των ενδοπροθέσεων, δυσκολίες κατά την πλήρωση, ρήξη ή δημιουργία οπής στο μπαλόνι του συστήματος τοποθέτησης, δυσκολίες κατά τη σύμπτυξη, δυσκολίες κατά την απόσυρση, ρήξη της εμφυτεύσιμης συσκευής και εμβολισμός με υλικό του καθετήρα.
- Νεφροπάθεια από σκιαγραφικά
- Θρόμβωση
- Ακρωτηριασμός

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

Οδηγίες χρήσης

Συνιστάται η ενδοπρόθεση να απελευθερώνεται αφού πραγματοποιηθεί προδιαστολή της βλάβης-στόχου με χρήση καθετήρα PTA. Αφαιρέστε τον αρχικό καθετήρα PTA προσέχοντας ώστε να διατηρήσετε το οδηγό σύρμα στη θέση του.
Θα πρέπει να επιλεχθεί μια διάμετρος ενδοπρόθεσης που να αντιστοιχεί στη διάμετρο του αγγείου και επιτυγχάνει μια τελική αναλογία διαμέτρου ενδοπρόθεσης και αγγείου ίση με 1:1. Το μήκος της ενδοπρόθεσης που θα επιλεγεί πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να μπορεί να καλύψει ολόκληρη τη βλάβη και να επεκταθεί ελαφρώς προς το υγιές αγγείο και από τις δύο άκρες.

Προετοιμασία συστήματος ενδοπρόθεσης

Προειδοποίηση: Αποφύγετε τον χειρισμό της ενδοπρόθεσης κατά την αφαίρεσή της από τη συσκευασία και την έκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 20 15.04.2020 15:06:14

1. Αφαιρέστε το σύστημα της ενδοπρόθεσης και τον προστατευτικό δακτύλιο από τη συσκευασία και τοποθετήστε το σε στείρο πεδίο.
2. Τραβήξτε με ήπιες κινήσεις το σύστημα της ενδοπρόθεσης από τον δακτύλιο προστασίας.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό μπαλονιού/ενδοπρόθεσης, τραβώντας το περιφερικότερο άκρο του προστατευτικού.
4. Ελέγξτε οπτικά την πτύχωση της ενδοπρόθεσης για να βεβαιωθείτε ότι είναι ομοιόμορφη, ότι δεν υπάρχουν υποστυλώματα που προεξέχουν και ότι είναι κεντραρισμένη στο μπαλόνι.

Εκτελέστε προέκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος

5. Συνδέστε μια σύριγγα με στείρο φυσιολογικό ορό στην ασφάλιση Luer που βρίσκεται στο εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης.
6. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος.
7. Αφαιρέστε τη σύριγγα.
8. Αφήστε το προετοιμασμένο σύστημα ενδοπρόθεσης σε πίεση περιβάλλοντος.

Προσοχή: Μην εφαρμόζετε αρνητική πίεση στο σύστημα ενδοπρόθεσης πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης διαμέσου της βλάβης. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει πρώιμη απόσπαση της ενδοπρόθεσης.

Τεχνική εισαγωγής

9. Φορτώστε ανάδρομα το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος στο περιφερικό ρύγχος του συστήματος τοποθέτησης έως ότου εξέλθει από την ασφάλιση Luer στο εγγύς άκρο.
10. Εισαγάγετε προσεκτικά το σύστημα ενδοπρόθεσης διαμέσου του εισαγωγέα.
11. Προωθήστε προσεκτικά το σύστημα ενδοπρόθεσης επάνω από το οδηγό σύρμα προς τη βλάβη που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία.
12. Τοποθετήστε την ενδοπρόθεση εντός της βλάβης, χρησιμοποιώντας τους ορατούς στην ακτινοβολία X δείκτες του μπαλονιού ως σημεία αναφοράς.

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να αποσύρετε μέσω του εισαγωγέα μια ενδοπρόθεση που δεν έχει εκπτυχθεί. Ενδέχεται να αποσπαστεί από το μπαλόνι διαστολής και να προκαλέσει περιφερική εμβολή. Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε αντίσταση όταν το σύστημα ενδοπρόθεσης εξέρχεται από το άκρο του εισαγωγέα, φροντίστε να προσδιορίσετε το αίτιο της αντίστασης αυτής.

Απελευθέρωση της ενδοπρόθεσης

13. Συνδέστε μια σύριγγα με σκιαγραφικό μέσο στη θύρα πλήρωσης που βρίσκεται στο εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης. Εφαρμόστε αρνητική πίεση μέχρι να μην εμφανίζονται φυσαλίδες στο διάλυμα του σκιαγραφικού μέσου. Επιστρέψτε σε ουδέτερη πίεση, επιτρέποντας στο σκιαγραφικό μέσο να κυλήσει εντός του αυλού του καθετήρα. Αφαιρέστε τη σύριγγα, αφήνοντας ένα μηνίσκο σκιαγραφικού μέσου στην πλήμνη του αυλού του μπαλονιού.
14. Προετοιμάστε και αφαιρέστε τον αέρα από τη συσκευή πλήρωσης σύμφωνα με τις συστάσεις και τις οδηγίες του κατασκευαστή.
15. Προσαρτήστε τη συσκευή πλήρωσης στο σύστημα τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης. Αποφύγετε την είσοδο αέρα στο σύστημα.
16. Πληρώστε σταδιακά το μπαλόνι διαστολής ώστε να εκπτυχθεί η ενδοπρόθεση έως την υπολογισμένη διάμετρο σύμφωνα με το διάγραμμα ενδοτικότητας.

Προσοχή: Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) που αναγράφεται στην ετικέτα.

Υπόδειξη: Χρησιμοποιήστε πολλαπλές ακτινοσκοπικές λήψεις για να διασφαλίσετε ότι η ενδοπρόθεση έχει εκπτυχθεί πλήρως.

17. Αν απαιτείται έδραση μετά από τη διαστολή, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μη ενδοτικός καθετήρας με μπαλόνι υψηλής πίεσης.

Σύμπτυξη του μπαλονιού και αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης

18. Συμπτύξτε το μπαλόνι σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες PTA. Κατά τη διάρκεια που πραγματοποιείτε ακτινοσκοπική απεικόνιση, εφαρμόστε αρνητική πίεση στο μπαλόνι επί τουλάχιστον 40 δευτερόλεπτα πριν αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης από το αγγείο.
19. Εάν το μπαλόνι δεν μπορεί να αποσυρθεί εύκολα από την ενδοπρόθεση, προωθήστε ελαφρά και αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης πολύ προσεκτικά μέχρι να είναι δυνατή η αφαίρεσή του.
20. Πρέπει να πραγματοποιείται παρατήρηση του ασθενούς και αγγειογραφική αξιολόγηση περιοδικά τα επόμενα 15 λεπτά μετά την εμφύτευση της ενδοπρόθεσης.

Πληροφορίες ασφάλειας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η ενδοπρόθεση Dynamic είναι MR Conditional. Ο ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3 T.
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 1000 gauss/cm (10 T/m).
- Ο μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR ειδικός ρυθμός απορρόφησης (specific absorption rate, SAR), μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα είναι 1 W/kg.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που περιγράφονται παραπάνω, η ενδοπρόθεση αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 4,0 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.
Σε μη κλινικές δοκιμές, η ψευδένδειξη της εικόνας που προκαλείται από την εμφυτεύσιμη συσκευή προεκτεινόταν κατά περίπου 13 mm από την ενδοπρόθεση κατά την απεικόνιση με αλληλουχία παλμού βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T. Η ψευδένδειξη μπορεί να ασαφοποιήσει τον αυλό της εμφυτεύσιμης συσκευής.
Δεν είναι γνωστές οι επιδράσεις της μαγνητικής τομογραφίας σε αλληλοεπικαλυπτόμενες ενδοπροθέσεις με συνολικό μήκος μεγαλύτερο από 107 mm.

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 και
- 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.
Μόνο για τις Η.Π.Α.:
Η BIOTRONIK αποποιείται κάθε εγγύησης, ρητής ή συναγόμενης, σχετικά με αυτό το προϊόν, μεταξύ άλλων και των εξής: οποιαδήποτε εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας του προϊόντος για συγκεκριμένο σκοπό. Η BIOTRONIK δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε άμεση, συμπτωματική ή παρεπόμενη ζημιά ή για έξοδα που προκύπτουν από την οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος, ανεξαρτήτως αν η αξίωση βασίζεται σε συμβόλαιο, εγγύηση, αδικοπραξία ή άλλο λόγο.

Magyar

Leírás

A Dynamic sztentrendszer over-the-wire perkután transzluminális angioplasztikai (PTA) ballonkatéterre szerelt, ballonnal tágítható sztentből álló sztentrendszer. Az egyetlen 316L rozsdamentes acélcsőből lézerrel formázott, ballonnal tágítható sztent teljesen be van vonva amorf szilícium-karbiddal (a-SiC:H). A felvezető rendszer over-the-wire PTA katéteren alapszik. A felvezető rendszer disztális csúcsán található ballon tágítja ki a sztentet. A sztent a tágítóballon végein elhelyezkedő két sugárfogó jelző között középen van elhelyezve, ami segíti a sztentrendszer fluoroszkópos láthatóságát és elhelyezését a lézió felé, majd azon keresztül.
A felvezető rendszer szárán két Luer-nyílás található a proximális végen. Az egyik nyílás (feltöltőnyílás) rendeltetése feltöltő/leeresztő eszköz csatlakoztatása, a ballon feltöltése/leeresztése céljából. A másik nyílás lehetővé teszi a vezetődrót lumen öblítését. A katéter kettős lumen kivitelű, amelynél mindkét lumen egymás mellett helyezkedik el egy csőben. A katéter szárának külső felületén hidrofób bevonat van. A kisebbik lumen a feltöltő/leeresztő lumen, a fent leírtak szerint. A nagyobb lumen 0,035" (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótok használatát teszi lehetővé, a sztentrendszernek a kezelendő lézió(k) irányába történő előretolása és azon keresztüli áthaladása elősegítésének céljából.
A sztentrendszer a címkén található ajánlások szerinti bevezető hüvely (bevezető) méretekkel kompatibilis.

Figyelem: A címke jelzi a minimális bevezető hüvely-méreteket. Ha a Dynamic eszközt hosszú és/vagy fonott bevezető hüvelyekkel használják, akkor a címkén jelzettnél nagyobb French-méretre lehet szükség a súrlódás csökkentése érdekében.

A sztentet az implantálás szándékolt helyére az over-the-wire felvezető rendszer segítségével juttatják fel, majd kitágítják végleges átmérőjére a ballon feltöltésével. A sztent állandó implantátumként az érben marad.

Kiszerelés

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

Tartalom

- Egy (1) db Dynamic sztentrendszer lezárt, széthúzható tasakban.
- Egy (1) db használati utasítás.

Tárolás

Napfénytől elzárt, száraz helyen, 10 °C és 40 °C (50 °F és 104 °F) közti hőmérsékleten tárolandó.

Indikációk

A Dynamic sztentrendszer az arteria iliaca de novo vagy restenosisos atheroscleroticus léziók kezelésére javasolt.

Kérjük, vegye figyelembe: A Dynamic sztentrendszer nem rendelkezik a TGA (Therapeutic Goods Administration – Terápiás Termékek Hivatala, Ausztrália) jóváhagyásával az arteria iliaca communisban való használatra.

Kontraindikációk

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

- A lézió PTA-val való kezelésének sikertelensége.
- Olyan artériaszakaszok léziók kezelése, ahol a sztent ismételten hajlításnak vagy külső erőhatásoknak van kitéve.
- Nagy mennyiségű akut vagy szubakut thrombus a cél-léziónál.
- Nem kezelt vérzéses betegségek, valamint trombocitagátló és/vagy antikoaguláns kezelés ellenjavallata.
- Perforált ér.
- Olyan léziók, melyek megakadályozzák az angioplasztikai ballon teljes feltöltését a megfelelő méretre.
- Aneurizmán belül vagy annak közelében elhelyezkedő léziók.
- A létfontosságú mellékágak fenyegető elzáródása.
- Veseelégtelenség vagy a kontrasztanyaggal szembeni allergia esetén.
- Ismert túlérzékenység vagy allergia a sztent bevonóanyagaira (amorf szilícium-karbid) vagy a 316L rozsdamentes acélra illetve annak alkotóelemeire (például nikkelre).

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

Figyelmeztetések

- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték és szánták. TILOS újrasterilizálni és/vagy újrafelhasználni. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a páciens vagy a felhasználó fertőzésének potenciális kockázatával jár. Az eszköz szennyeződése a páciens károsodását, megbetegedését vagy halálát okozhatja. tisztítás, a fertőtlenítés és a sterilizálás gyengítheti a fő szerkezeti anyagokat és a konstrukciós jellemzőket, ami az eszköz meghibásodásához vezethet. A BIOTRONIK nem felelős az újrasterilizálásból vagy újbóli használatból eredő semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes kárért.
- A ballon feltöltött átmérője semmilyen körülmények között nem haladhatja meg a véredénynek a léziótól proximális és distális érszakasza eredeti átmérőjét.
- A ballonnyomás nem haladhatja meg a termék címkéjén feltüntetett névleges szakítónyomást (RBP). A túlnyomás alá helyezés elkerülése érdekében a nyomásmonitor használata kötelező.
- Kizárólag megfelelő ballonfeltöltő anyagot használjon (pl. kontrasztanyag és sóoldat 50:50 térfogatarányú keverékét). Soha ne alkalmazzon levegőt vagy bármilyen gáznemű közeget a ballon feltöltésére.
- Ne tegye ki a sztentrendszert szerves oldószerek, pl. alkohol hatásának.
- Amíg a sztentrendszer a testben van, csak megfelelő és/vagy kiváló minőségű fluoroszkópiás megfigyelés mellett mozgatható.
- Ne próbálja meg eltávolítani a sztentet a felvezető rendszerről, illetve ne próbálja igazítani azt. Nem lehetséges a sztent eltávolítása, majd ezután másik ballonkatéterre helyezése.

- Óvintézkedéseket kell tenni a vérrögképződés megelőzése vagy minimalizálása érdekében. A vascularis rendszerbe bevezetett minden terméket használat előtt öblítsen át vagy öblítse le steril fiziológiás sóoldattal vagy hasonló oldattal. Az eljárás folyamán szisztémás heparinizáció alkalmazása ajánlott.
- Ha a sztent már teljesen el van helyezve, a sztentet nem lehet újrapozicionálni.

Óvintézkedések

- A külső vagy a belső csomagolás sérülése vagy felnyitása esetén ne használja a katétert.
- Ezt az eszközt kizárólag a PTA és sztentimplantációra kiképzett és abban járatos orvosok használhatják.
- A lejárati idő előtt használja fel az eszközt.
- Csak maximum 0,035" (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótokat használjon. Csak a címkén megadott, megfelelő méretű bevezetőkkel használja.
- A címke jelzi a minimális bevezető hüvely-méreteket. Ha a Dynamic eszközt hosszú és/vagy fonott bevezető hüvelyekkel használják, akkor a címkén jelzettnél nagyobb French-méretre lehet szükség a súrlódás csökkentése érdekében.
- A szűk, meszesedett és kanyargós léziókat, illetve az olyan egyéb léziókat, amelyek akadályozhatják a sztent bevezetését, egy megfelelő méretű angioplasztikai ballon segítségével elő kell tágítani vagy egyéb módszerrel előkezelni kell.
- A kezelés során legyen óvatos, hogy csökkentse a sztent ballonon való finom elhelyezésének megbolygatását, a katétertengely véletlen törése, hajlítása vagy hurkolódása lehetőségét.
- A beavatkozás kezdete előtt a sztentrendszert meg kell vizsgálni: ellenőrizni kell, hogy működőképes, és meg kell győződni arról, hogy mérete a konkrét tervezett eljáráshoz megfelelő.
- Ha erős ellenállás tapasztalható a mozgatás során, hagyja abba a beavatkozást és határozza meg az ellenállás okát, mielőtt továbbhaladna. Ha a sztentet nem lehet telepíteni, a teljes rendszert és a bevezetőt egy egységként kell eltávolítani. A sztent elmozdulásának megelőzése céljából ne kísérelje meg a sztentet a bevezetőn keresztül visszafelé kivenni.
- PTA és sztentbeültetés csak olyan kórházakban javasolt, ahol esetleges sérülés, illetve életveszélyes komplikáció bekövetkezése esetén azonnal elvégezhető sürgősségi műtét.
- Mechanikus atherectomiás eszközök, illetve lézerkatéter használata nem javasolt a sztentelt területen.
- A sztentvándorlás lehetőségének minimalizása céljából mágneses rezonancia tomográfia (MRI) vizsgálat nem ajánlott, amíg a sztent nincs teljesen endothelializálva.
- In vitro tesztek kimutatták, hogy a szilíciumkarbid-bevonat jelentős mértékben csökkenti fémionok kibocsátását az alatta lévő rozsdamentes acél sztentből. A rozsdamentes acél vegyületekre allergiás pácienseknél számára lehetséges klinikai előnyöket még nem állapították meg.
- A csomagolóanyagokat a normális ipari/helyi szabványok szerint kell hulladékként kezelni. A használt eszközt a kórházi irányelveknek megfelelően kell kezelni.

Potenciális nemkívánatos események/szövődmények

- Halál.
- Sürgősségi műtét az érrendszeri szövődmények kezelésére.
- Légembólia, trombotikus vagy ateroszklerotikus anyag embolizáció.
- Szövetnekrózis és végtag elvesztése.
- Az artériafal sérülése, dissectio, perforáció, ruptura, intima-szakadás.
- Arteriovenózus fisztula.
- Pszeudoaneurizma kialakulása.
- Ér spazmus.
- A sztentelt artéria restenosisa.
- Az artéria teljes elzáródása.
- A szúrás helyén fennálló hematóma vagy vérzés.
- Fertőzés.
- Súlyos vérzés vagy hematóma.
- A sztent akut vagy szubakut trombózisa.
- Allergiás reakciók a kontrasztanyaggal, trombocitagátlókkal, antikoaguláns szerekkel, amorf szilícium-karbiddal vagy a rendszerben előforduló egyéb vegyületekkel szemben.
- Sztentrendszerrel kapcsolatos események: a sztent szándékozott helyre történő bejuttatásának sikertelensége, a sztentnek a felvezető rendszerről történő leválása, a sztent nem megfelelő elhelyezése, a sztent deformációja, a sztent embolizációja, a sztent trombózisa vagy okklúziója, a sztent törése, a sztent elvándorlása, a sztent(ek) nem megfelelő felfekvése vagy kompressziója, feltöltési nehézségek, a felvezető rendszer ballonjának felhasadása vagy kilyukadása, leeresztési nehézségek, visszahúzási nehézségek, az eszköz törése és a katéteranyag embolizációja.
- Kontraszt-indukált nefropátia.
- Trombózis.
- Amputáció.

Továbbá a beavatkozással kapcsolatos összes olyan nemkívánatos hatás, amely szerepel az e területen illetékes orvosi társaságok nemzeti és nemzetközi irányelveiben.

Használati utasítás

A sztent telepítése csak a cél-lézió PTA katéter használatával történő előtágítása után javasolt. Vegye ki a kezdeti PTA katétert, vigyázva arra, hogy a vezetődrót helyzete változatlan maradjon.
A sztent átmérőjét úgy kell megválasztani, hogy egyezzen az ér átmérőjével, és 1:1-es sztentátmérő-érátmérő arányt biztosítson. A sztent hosszát úgy kell megválasztani, hogy a teljes léziót lefedje egy olyan sztenttel, amely mindkét oldalán kissé kiterjed az egészséges érszakaszra.

A sztentrendszer előkészítése

Figyelmeztetés: Kerülje a sztent manipulációját a sztent vezetődrót lumen csomagolásból történő kivétele és öblítése során.

1. Távolítsa el a sztentrendszert és a védőgyűrűt a csomagolásból, és helyezze steril területre.
2. Óvatosan húzza ki a sztentrendszert a védőgyűrűből.
3. Óvatosan távolítsa el a ballon/sztent védőt: ehhez húzza meg a védőelem disztális végét.
4. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a sztent mintázata egyenletes-e, nincsenek-e kiálló bordák, és a sztent a ballonon középső helyzetben van-e.

Előzetesen öblítse át a vezetődrót lumenét

5. Csatlakoztasson steril sóoldatot tartalmazó fecskendőt a felvezető rendszer proximális végén lévő Luer-zárra.
6. Öblítse át a vezetődrót lument.
7. Távolítsa el a fecskendőt.
8. Hagyja az előkészített sztentrendszert környezeti nyomáson.

Figyelem: Ne fejtsen ki negatív nyomást a sztentrendszerre a sztent lézión keresztül történő elhelyezése előtt. Ez az sztent idő előtti elmozdulását okozhatja.

Bevezetési technika

9. Visszafelé vezesse be a vezetődrót proximális végét a felvezető rendszer disztális csúcsába, amíg ki nem lép a proximális végnél lévő Luer-zárból.
10. Óvatosan helyezze be a sztentrendszert a bevezetőn keresztül.
11. Óvatosan tolja előre a sztentrendszert a vezetődrót mentén, a kezelendő lézió irányába.
12. Pozicionálja a sztentet a lézión belül, a ballon sugárfogó markereit használva referenciapontokként.

Figyelem: Ne próbálja meg visszahúzni a kitágítatlan sztentet a bevezetőn keresztül. A sztent elmozdulhat a tágítóballonról és disztális embolizációt okozhat. Ha ellenállást érez a sztentrendszer bevezető végéből való kitolásakor, feltétlenül határozza meg ennek okát.

A sztent telepítése

13. Csatlakoztasson kontrasztanyagot tartalmazó fecskendőt a felvezető rendszer proximális végén lévő feltöltőnyílásra. Alkalmazzon negatív nyomást mindaddig, amíg már nem jelennek meg buborékok a kontrasztanyagoldatban. Térjen vissza a semleges nyomásra, hogy lehetővé tegye a kontrasztanyag katéter lumenbe áramlását. Távolítsa el a fecskendőt, kontrasztanyag-meniszkuszt hagyva a ballonlumen kónuszában.
14. Készítse elő a feltöltő eszközt a gyártó ajánlásai és utasításai szerint, és távolítsa el belőle a levegőt.
15. Csatlakoztassa a feltöltő eszközt a sztent felvezető rendszerre. Ügyeljen arra, hogy ne jusson levegő a rendszerbe.
16. Fokozatosan töltse fel a tágítóballont, hogy a sztent a kompliansz táblázatnak (Compliance Chart) megfelelően számított átmérőre táguljon.

Figyelem: Ne lépje túl címkén megadott névleges szakítónyomást (RBP).

Megjegyzés: Használjon több fluoroszkópiás nézetet a sztent teljes kitágulásának megállapítására.

17. Ha tágítás utáni felfektetés szükséges, használjon nem-kompliens nagy nyomású ballonkatétert.

A ballon leeresztése és a felvezető rendszer eltávolítása

18. Eressze le a ballont a szokásos PTA eljárásoknak megfelelően. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett gyakoroljon negatív nyomást a ballonra legalább 40 másodpercig, mielőtt óvatosan visszahúzná a felvezető rendszert az érből.
19. Ha a ballon nem húzható ki könnyen a sztentből, óvatosan tolja kissé előre, majd húzza vissza a felvezető rendszert, amíg az ki nem húzható.
20. A sztent beültetését követő 15 perc során a beteget megfigyelés alatt kell tartani, és időszakos angiográfiás értékelést kell végezni.

MRI biztonsági információk

Nem klinikai vizsgálatokkal kimutatták, hogy a Dynamic sztent MR-kondicionális. Az ilyen eszközzel rendelkező betegek biztonságosan vizsgálhatók a következő feltételeknek megfelelő MR-rendszerben:

- Statikus mágneses tér erőssége: 1,5 T és 3 T.
- Maximális mágneses térgradiens: 1000 gauss/cm (10 T/m).
- Az MR rendszer által kijelzett, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) legfeljebb 1 W/kg.

A fenti szkennelési feltételek melletti 15 perces folyamatos szkennelés után a sztent okozta várható maximális hőmérséklet-emelkedés 4,0 °C-nál kevesebb.
Nem klinikai vizsgálatokban az eszköz által okozott képműtermék mérete a sztenttől 13 mm-re terjed ki, 3,0 T MRI rendszerben gradiensechó-pulzusszekvenciával leképezve. A műtermék eltakarhatja az eszköz lumenét.
Az MRI hatásai ismeretlenek a 107 mm teljes hosszúságnál nagyobb, egymást átfedő sztentekre.

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.
Csak Egyesült Államok:
A termékkel kapcsolatban a BIOTRONIK nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, ideértve többek között a termék eladhatóságára, vagy speciális célra való alkalmasságára vonatkozó jótállást. A BIOTRONIK nem felelős semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes kárért vagy költségért a termék használata miatt, legyen a követelés alapja szerződés, jótállás, jogsértés vagy egyéb.

Latviešu

Apraksts

Dynamic ir stenta sistēma, kas sastāv no ar balonu izplešama stenta, kas jau uzmontēts uz pāri stīgai uzvelkama perkutāna translumināla angioplastijas (PTA) balonkatetra. Ar balonu izplešams no vienas 316L nerūsoša tērauda caurules ar lāzeru izveidots stents ir pilnībā pārklāts ar amorfo silīcija karbīdu (a-SiC:H). Piegādes sistēmas pamatā ir pāri stīgai uzvelkams PTA katetrs. Piegādes sistēmas distālajā galā novietotais balons izpleš stentu. Stents tiek centrēts starp diviem abos izplešamā balona galos novietotiem rentgenpozitīviem marķieriem, kas atvieglo fluoroskopisko vizualizāciju un stenta pozicionēšanu bojājuma virzienā un pašā bojājumā.
Piegādes sistēmas ass proksimālajā galā ir divas Luera tipa pieslēgvietas. Viena pieslēgvieta (piepūšanas pieslēgvieta) kalpo piepūšanas/iztukšošanas ierīces pievienošanai, lai piepūstu/iztukšotu balonu. Otra pieslēgvieta ļauj veikt vadītājstīgas lūmena skalošanu. Katram ir dubulta lūmena konstrukcija, abiem lūmeniem esot blakus vienā caurulē. Katetra ass ārējai virsmai ir hidrofobs pārklājums. Mazākais lūmens ir piepūšanas/iztukšošanas lūmens, kā aprakstīts iepriekš. Lielākais lūmens ļauj izmantot 0,035" (0,89 mm) vadītājstīgas, lai atvieglotu stenta sistēmas virzīšanu uz dilatējamo bojājumu un ievietošanu bojājumā.
Stenta sistēma ir saderīga ar ievadītāja apvalku (ievadītāja) izmēriem saskaņā ar rekomendācijām uz etiķetes.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 22 15.04.2020 15:06:15

Uzmanību! Etiķetē ir norādīts minimāli ievadītāja apvalka izmēri. Ja Dynamic tiek izmantots savienojumā ar citiem gariem un/vai pītiem ievadītāja apvalkiem, var būt nepieciešams lielāks izmērs frenčos, nekā norādīts uz etiķetes, lai samazinātu berzi.

Stents tiek virzīts uz paredzēto implantēšanas vietu ar pāri stīgai uzvelkamas piegādes sistēmas palīdzību un tad izplests līdz tā galīgajam diametram, piepūšot balonu. Tas paliek asinsvadā kā pastāvīgs implantāts.

Piegādes stāvoklis

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) Dynamic stenta sistēma noslēgtā, atplēšamā maisiņā.
- Viena (1) lietošanas instrukcija.

Uzglabāšana

Sargāt no saules gaismas un turēt sausā vietā no 10 °C līdz 40 °C / no 50 °F līdz 104 °F temperatūrā.

Indikācijas

Dynamic stenta sistēma ir paredzēta pirmreizēju vai atkārtotu stenozējošu aterosklerozes izraisītu bojājumu dilatācijai ieguruņa artērijās.

Lūdzu, ievērojiet! Dynamic stenta sistēmai nav TGA (Therapeutic Goods Administration – Ārstniecībā izmantojamo preču pārvalde, Austrālija) apstiprinājuma, lai to lietotu kopējā ieguruņa artērijā.

Kontrindikācijas

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

- neveiksmīgi mēģinājumi ārstēt bojājumus ar PTA;
- bojājumu ārstēšana artēriju segmentos, kuros stentu var atkārtoti izlocīt vai pakļaut ārēju spēku iedarbībai;
- liela izmēra akūti vai subakūti trombi mērķa bojājuma vietā;
- nekoriģēti asiņošanas traucējumi un kontrindikācijas prettrombocītu un/vai antikoagulantu terapijai;
- perforēti asinsvadi;
- bojājumi, kas neļauj pilnībā uzpildīt atbilstoša izmēra angioplastijas balonu;
- bojājumi, kas atrodas aneirismā vai blakus tai;
- vitālu sānzaru oklūzijas risks;
- nieru mazspēja vai alerģija uz kontrastvielu;
- zināma paaugstināta jutība vai alerģija pret stenta pārklājuma materiāliem (amorfo silīcija karbīdu) vai pret nerūsošo tēraudu 316L, vai pret tā sastāvdaļu (piemēram, niķeli).

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

Brīdinājumi

- Šī ierīce ir izstrādāta un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. NESTERILIZĒT un/vai NEIZMANTOT atkārtoti. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota izmantošana rada potenciālu pacienta vai lietotāja inficēšanās 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.
- Balona piepūstais diametrs nekad nedrīkst pārsniegt asinsvada sākotnējo diametru proksimāli un distāli pret bojājumu.
- Balona spiediens nedrīkst pārsniegt uz etiķetes norādīto nominālo pārraušanas spiedienu (rated burst pressure, RBP). Spiediena uzraudzības ierīces izmantošana ir obligāta, lai nepieļautu pārāk liela spiediena rašanos.
- Izmantojiet tikai atbilstošu balona piepūšanas vielu (piem., 50:50 kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījumu pēc tilpuma). Balona piepildīšanai nekad neizmantojiet gaisu vai gāzveida vielu.
- Nepakļaut stenta sistēmu organisko šķīdinātāju, piem., spirta, iedarbībai.
- Kad stenta sistēma atrodas ķermenī, darbības ar to ir jāveic pietiekamas un/vai augstas kvalitātes fluoroskopijas kontrolē.
- Nemēģiniet noņemt vai piekārtot stentu ievadīšanas sistēmai. Šo stentu nevar noņemt un pievienot citam balonkatetram.
- Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vai mazinātu trombu veidošanos. Izskalojiet visus izstrādājumus, kas tiek ievadīti asinsvadu sistēmā, ar sterilu izotonisku fizioloģisko šķīdumu vai līdzīgu šķīdumu pirms lietošanas. Procedūras laikā ieteicams veikt sistēmisku heparinizāciju.
- Tiklīdz stents ir pilnībā atvērts, to nevar pārpozicionēt.

Piesardzības pasākumi

- Nelietojiet katetru, ja ārējais vai iekšējais iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai PTA metodes veikšanā un stenta implantēšanā pilnībā apmācīti un pieredzējuši ārsti.
- Izmantot līdz derīguma termiņa beigu datumam.
- Izmantojiet tikai vadītājstīgas, kuru maksimālais diametrs ir 0,035" (0,89 mm). Izmantojiet tikai atbilstoša izmēra ievadītājus, kā norādīts uz etiķetes.
- Etiķetē ir norādīts minimāli ievadītāja apvalka izmēri. Ja Dynamic tiek izmantots savienojumā ar citiem gariem un/vai pītiem ievadītāja apvalkiem, var būt nepieciešams lielāks izmērs frenčos, nekā norādīts uz etiķetes, lai samazinātu berzi.
- Pirms stenta sistēmas lietošanas šauri, pārkaļķojušies un izlocīti bojājumi vai citi bojājumi, kas varētu traucēt stenta ievadīšanu, vispirms jāpaplašina ar piemērota izmēra angioplastijas balonu vai jāizlabo citā veidā.
- Rīkojoties uzmanīgi, lai samazinātu uz balona saudzīgi novietotā stenta izkustēšanos, kā arī katetra ass nejaušas salūšanas, saliekšanās vai savīšanās iespēju.
- Pirms procedūras uzsākšanas sistēma jāpārbauda, lai apstiprinātu funkcionalitāti un pārliecinātos, ka tās izmērs piemērots konkrētajai procedūrai, kurā to lietos.
- Ja manipulāciju laikā jūtama spēcīga pretestība, pārtrauciet procedūru un pirms turpināšanas nosakiet pretestības iemeslu. Ja stentu nevar izvērst, visa sistēma un ievadītājs jāizņem vienā kopumā. Lai nepieļautu stenta izkustēšanos, nemēģiniet atvilkt stentu atpakaļ caur ievadītāju.
- PTA un stenta implantāciju ieteicams veikt tikai tādās slimnīcās, kur iespējams nekavējoties veikt ārkārtas operāciju iespējama ievainojuma vai dzīvībai bīstamas komplikācijas gadījumā.
- Mehāniskas aterektomijas ierīču vai lāzerkatetra lietošana stentētajā rajonā nav ieteicama.
- Lai samazinātu stenta izkustēšanās iespējas, magnētiskās rezonanses (MR) izmeklējumi nav ieteicami, līdz stents ir pilnībā endotelizējies.
- In vitro testos ir pierādīts, ka silīcija karbīda pārklājums ievērojami samazina metāla jonu atbrīvošanos no zem pārklājuma esošā nerūsošā tērauda stenta. Iespējamais klīniskais ieguvums pacientiem ar alerģiju pret nerūsošā tērauda savienojumiem vēl nav noteikts.
- Iepakojuma materiāli jāizmet saskaņā ar parastiem nozares/vietējiem standartiem. Ar izmantoto ierīci jārīkojas atbilstoši slimnīcas procedūrām.

Potenciāli nevēlamās blakusparādības/komplikācijas

- Nāve
- Ārkārtas ķirurģiska operācija, lai labotu asinsvadu komplikācijas
- Gaisa, trombotiska vai aterosklerotiska materiāla embolizācija
- Audu nekroze un locekļa zaudēšana
- Artērijas sieniņas ievainojums, disekcija, intīmas ieplēsums, perforācija, plīsums
- Arteriovenoza fistula
- Pseidoaneirismas veidošanās
- Asinsvadu spazma
- Stentētās artērijas restenoze
- Pilnīga artērijas oklūzija
- Hematoma punkcijas vietā vai asiņošana
- Infekcija
- Hemoraģija vai hematoma
- Akūta vai subakūta stenta tromboze
- Alerģiskas reakcijas pret kontrastvielu, antiagregantiem, antikoagulantiem, amorfo silīcija karbīdu vai citām sistēmas sastāvdaļām.
- Ar stenta sistēmu saistīti notikumi: nespēja piegādāt stentu paredzētajā vietā, stenta izkustēšanās no piegādes sistēmas, stenta nepareiza ievietošana, stenta deformācija, stenta embolizācija, tromboze vai oklūzija, stenta lūzums, stenta migrācija, stenta/-u nepareiza apozīcija vai saspiešana, piepūšanas grūtības, piegādes sistēmas balona plīsums vai cauruma izveidošanās tajā, iztukšošanas grūtības, izvilkšanas grūtības, ierīces salūšana un katetra materiāla embolizēšanās.
- Kontrastvielas izraisīta nefropātija
- Tromboze
- Amputācija

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

Lietošanas norādījumi

Stentu iesaka izvērst pēc tam, kad mērķa bojājuma vispirms ir paplašināts ar PTA katetru. Izvelciet sākotnējo PTA katetru, raugoties, lai saglabātos vadītājstīgas stāvoklis.

Stenta diametrs ir jāizvēlas atbilstošs asinsvada diametram, lai galīgā stenta un asinsvada diametra attiecība būtu 1:1. Stenta garums ir jāizvēlas tā, lai viss bojājums būtu pārklāts ar vienu stentu, kas nedaudz iestiepjas veselajā asinsvadā katrā bojājuma pusē.

Stenta sistēmas sagatavošana

Brīdinājums! Izvairieties veikt manipulācijas ar stentu, izņemot to no iepakojuma un skalojot vadītājstīgas lūmenu.

1. Izņemiet stenta sistēmu un aizsardzības gredzenu no iepakojuma un novietojiet to sterilajā zonā.
2. Saudzīgi izvelciet stenta sistēmu no aizsardzības gredzena.
3. Uzmanīgi noņemiet balona/stenta aizsargu, velkot aiz aizsargierīces distālā gala.
4. Apskatiet, vai stenta gofrējums ir viendabīgs, vai nav izvirzījušos stieplīšu un vai balons ir novietots centrā.

Iepriekš izskalojiet vadītājstīgas lūmenu

5. Pievienojiet šļirci ar sterilu fizioloģisko šķīdumu Luera tipa savienojumam piegādes sistēmas proksimālajā galā.
6. Izskalojiet vadstīgas lūmenu.
7. Atvienojiet šļirci.
8. Atstājiet sagatavoto stenta sistēmu normālā atmosfēras spiedienā.

Uzmanību! Nepievadiet stenta sistēmai negatīvu spiedienu, pirms stents nav ievietots pašā bojājumā. Tā rezultātā stents var priekšlaikus izkustēties.

Ievietošanas metode

9. Retrogrādi ielādējiet vadītājstīgas proksimālo galu piegādes sistēmas distālajā galā, līdz tā iziet no Luera tipa savienojuma proksimālajā galā.
10. Uzmanīgi ievadiet stenta sistēmu caur ievadītāju.
11. Rūpīgi virziet stenta sistēmu pa vadstīgu ārstējamā bojājuma virzienā.
12. Novietojiet stentu bojājumā, izmantojot balona rentgenpozitīvos marķierus kā atskaites punktus.

Uzmanību! Nemēģiniet izvilkt neizplestu stentu atpakaļ caur ievadītāja apvalku. Tas var pārvietoties no dilatācijas balona un izraisīt distālu embolizāciju. Ja, sajūtat pretestību, stentu izstumjot no ievadītāja gala, obligāti nosakiet tās cēloni.

Stenta izvēršana

13. Pievienojiet šļirci ar kontrastvielu piepūšanas ierīces atverei piegādes sistēmas proksimālajā galā. Pievadiet negatīvu spiedienu, līdz kontrastvielas šķīdumā pazūd burbuļi. Atgriezieties pie neitrāla spiediena, ļaujot kontrastvielai ieplūst katetra lūmenā. Izvelciet šļirci, atstājot kontrastvielas josliņu balona lūmena galviņā.
14. Sagatavojiet un izvadiet gaisu no piepūšanas ierīces atbilstoši ražotāja ieteikumiem un instrukcijām.
15. Pievienojiet piepūšanas ierīci stenta piegādes sistēmai. Izvairieties no gaisa iekļuves sistēmā.
16. Piepūtiet dilatācijas balonu pakāpeniski, lai izplestu stentu līdz aprēķinātajam diametram saskaņā ar tabulu atbilstības noteikšanai.

Uzmanību! Nepārsniedziet RBP, kas norādīts uz etiķetes.

Piezīme: fluoroskopiju veiciet vairākās projekcijās, lai nodrošinātu, ka stents ir pilnībā izplests.

17. Ja nepieciešams nodrošināt piekļaušanos pēc dilatācijas, jāizmanto neatbilstošs augstspiediena balonkatetrs.

Balona iztukšošana un piegādes sistēmas izņemšana

18. Iztukšojiet balonu atbilstoši standarta PTA procedūrām. Fluoroskopijas kontrolē pievadiet balonam negatīvu spiedienu vismaz 40 sekundes, pirms uzmanīgi izvelkat piegādes sistēmu no asinsvada.
19. Ja balonu nevar viegli izvilkt no stenta, nedaudz pavirziet to uz priekšu un tad ļoti uzmanīgi atvelciet ievadīšanas sistēmu, līdz to ir iespējams izvilkt ārā.
20. Pacienta novērošana un angiogrāfiskā novērtēšana jāveic periodiski 15 minūšu laikā pēc stenta implantēšanas.

MRI drošības informācija

Neklīniskajās pārbaudēs ir konstatēts, ka Dynamic stents ir saderīgs ar MR. Pacientus ar šīm ierīcēm var droši skenēt ar MR sistēmu, kas atbilst tālāk minētajiem nosacījumiem.

- Statiskā magnētiskā lauka indukcija ir tikai 1,5 T vai 3 T.
- Maksimālais telpiskais magnētiskā lauka gradients ir 1000 gausi/cm (10 T/m).
- Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais specifiskais uzsūkšanās ātrums (SAR) ir 1 W/kg.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 23 15.04.2020 15:06:15

Šādos iepriekš minētajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka stenta maksimālais temperatūras pieaugums pēc 15 nepārtrauktas skenēšanas minūtēm būs 4,0 °C.
Neklīniskajās pārbaudēs ierīces izraisītais attēla artefakts stiepjas aptuveni 13 mm no stenta, attēldiagnostiku veicot ar gradienta ehosignāla impulsu secību un ar 3,0 T MR sistēmu. Artefakts var aizsegt ierīces lūmenu.
MR ietekme uz savstarpēji pārklājošiem stentiem ar kopējo garumu lielāku par 107 mm nav zināma.

Garantija/atbildība

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

BIOTRONIK neuzņemas atbildību šādos gadījumos:
- produkts netiek lietots atbilstoši norādītajai lietošanai/indikācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un šajā lietošanas instrukcijā ietvertajiem norādījumiem;
- oriģinālais produkts tiek mainīts;
- notikumi, kurus nevarēja paredzēt, izmantojot produkta piegādes laikā pieejamo zinātnes un tehnoloģiju līmeni;
- notikumi, kuru cēlonis ir citi BIOTRONIK produkti vai produkti, kurus nav ražojis BIOTRONIK;
- 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.
Tikai ASV:
BIOTRONIK nesniedz nekādas tiešas vai netiešas garantijas attiecībā uz produktu, tostarp, bet ne tikai, jebkādas garantijas par produkta piemērotību pārdošanai vai piemērotību noteiktam mērķim. BIOTRONIK neuzņemas atbildību ne par kādiem tiešiem, nejaušiem vai izrietošiem kaitējumiem vai zaudējumiem, ko izraisījusi produkta izmantošana jebkādā veidā neatkarīgi no tā, vai prasība pamatota ar līgumu, garantiju, civiltiesību pārkāpumu vai citādi.

Lietuvių

Aprašas

„Dynamic" stento sistemą sudaro balionu išplečiamas stentas, pritvirtintas ant per vielą įstumiamo balioninio perkutaninės transliuminės angioplastikos (PTA) kateterio. Balionu išplečiamas stentas, lazeriu išpjaustytas iš vieno 316L nerūdijančiojo plieno vamzdelio, yra visiškai padengtas amorfiniu silicio karbidu (a-SiC:H). Įstūmimo sistemos pagrindas – per vielą įstumiamas PTA kateteris. Stentas išplečiamas ties įstūmimo sistemos distaliniu galiuku esančiu balionu. Stentas yra centre tarp dviejų abiejuose plečiamojo baliono galuose esančių rentgenokontrastinių žymeklių, kurie palengvina stento sistemos fluoroskopinį stebėjimą ir padėties nustatymą stumiant link pažaidos ir per pažaidą.
Proksimaliniame įstūmimo sistemos vamzdelio gale yra du Luerio prievadai. Vienas prievadas (pripūtimo prievadas) skirtas pripūtimo ir subliūškinimo įtaisui prijungti, kad būtų galima pripūsti ir subliūškinti balioną. Kitas prievadas suteikia galimybę praplauti kreipiamosios vielos spindį. Kateteris yra dvikanalės konstrukcijos, abu spindžiai išdėstyti greta tame pačiame vamzdelyje. Išorinis kateterio vamzdelio paviršius padengtas hidrofobine danga. Mažesnysis spindis skirtas prieš tai minėtam pripūtimui ir subliūškinimui atlikti. Didesnysis spindis suteikia galimybę naudoti 0,035 col. (0,89 mm) kreipiamąsias vielas, kad stento sistemą būtų lengviau stumti link gydomos pažaidos ir per ją.
Stento sistemą galima derinti su etiketėje rekomenduojamų dydžių įstūmimo vamzdeliais.
Dėmesio. Etiketėje nurodyti mažiausi įterpiklio dydžiai. Jei „Dynamic" sistema naudojama kartu su ilgais ir (arba) supintais įterpikliais, gali tekti rinktis didesnį prancūziškąjį dydį, negu nurodyta etiketėje, kad būtų mažesnė trintis.
Stentas į numatytą implantavimo vietą nustumiamas naudojant vielinę įstūmimo sistemą ir paskui išplečiamas iki galutinio skersmens pripučiant balioną. Jis 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 neįskaitomi ar sugadinti.

Turinys

- Viena (1) „Dynamic" stento sistema sandariame atplėšiamajame maišelyje.
- Viena (1) naudojimo instrukcija.

Laikymo sąlygos

Laikyti atokiau nuo saulės spindulių, sausoje vietoje, 10–40 °C (50–104 °F) temperatūroje.

Indikacijos

„Dynamic" stento sistema yra skirta naujiems arba atsinaujinusiems aterosklerozinių plokštelių sukeltiems susiaurėjimams klubinėse arterijose gydyti.
Įsidėmėtina: Australijos terapinių prekių administracija (angl. Therapeutic Goods Administration – TGA) nėra aprobavusi „Dynamic" stento sistemos naudojimo bendrojoje klubinėje arterijoje.

Kontraindikacijos

Visos PTA kontraindikacijos yra tokios pačios, kaip ir implantuojant stentą.
Šio prietaiso naudojimo ir bendrosios stentavimo kontraindikacijos:
- nesėkmingas mėginimas gydyti pažaidą PTA metodu;
- pažaidų gydymas tokiuose arterijų segmentuose, kuriuose stentas galėtų būti kartotinai lankstomas arba veikiamas išorinių jėgų;
- didelės ūmiai ar poūmiai susidariusių trombų masės ties gydoma pažaida;
- neišgydyti kraujavimo sutrikimai ir būklė, kai negalima skirti gydymo antitrombocitiniais vaistais ir (arba) antikoaguliantais;
- perforuota kraujagyslė;
- pažaidos, dėl kurių neįmanoma visiškai pripūsti tinkamo dydžio angioplastikos baliono;
- pažaidos, esančios aneurizmos viduje ar greta jos;
- pavojus užkimšti gyvybiškai svarbias šalutines atšakas;
- inkstų nepakankamumas ar alergija kontrastinei medžiagai;
- žinomas padidėjęs jautrumas arba alergija stento dangos medžiagoms (amorfiniam silicio karbidui) arba 316L nerūdijančiajam plienui ar jo komponentams (pvz., nikeliui).

Be to, taikomos visos su procedūra susijusios kontraindikacijos, nurodytos atitinkamų medicinos asociacijų pateiktose nacionalinėse ir tarptautinėse rekomendacijose.

Įspėjimai

- Šis prietaisas sukurtas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOKITE ir (arba) NENAUDOKITE pakartotinai. Kai vienkartiniai prietaisai naudojami pakartotinai, kyla pavojus užkrėsti pacientą ar naudotoją. Prietaisą užteršus, pacientas gali patirti sužalojimą, susirgti ar mirti. Valymas, dezinfekavimas bei sterilizavimas gali pabloginti esmines medžiagų bei konstrukcijos savybes ir sugadinti prietaisą. BIOTRONIK neatsako už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar pasekminę žalą, atsiradusią dėl pakartotinio sterilizavimo ar pakartotinio naudojimo.
- Pripūsto baliono skersmuo niekada negali būti didesnis nei pirminis kraujagyslės skersmuo proksimaline ir distaline kryptimis nuo pažaidos.
- Baliono slėgis negali viršyti gaminio etiketėje nurodyto nominalaus trūkimo slėgio (RBP). Kad nesusidarytų per didelis slėgis, būtina naudoti slėgio stebėjimo prietaisą.
- Naudokite tik tinkamą baliono pripūtimo terpę (pvz., kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinį, kurio tūrių santykis yra 50:50). Į balioną nepūskite oro ar kitos dujinės terpės.
- Saugokite stento sistemą nuo organinių tirpiklių, pvz., alkoholio, poveikio.
- Kai stento sistema yra kūne, intervencines manipuliacijas reikia atlikti vadovaujantis pakankamos ir (arba) aukštos kokybės fluoroskopijos vaizdais.
- Nebandykite stento nuimti nuo įstūmimo sistemos ar koreguoti jo padėties. Negalima stento nuimti ir uždėti ant kito balioninio kateterio.
- Būtina imtis priemonių krešėjimui išvengti ar sumažinti. Prieš naudojimą visus į kraujagyslių sistemą patenkančius gaminius reikia praplauti arba praskalauti steriliu izotoniniu fiziologiniu tirpalu ar panašiu tirpalu. Procedūros metu rekomenduojama naudoti sisteminę heparinizaciją.
- Visiškai išsiskleidusio stento padėties keisti nebegalima.

Saugos nuoroda

- Nenaudokite kateterio, jei išorinė ar vidinė pakuotė yra pažeista arba atidaryta.
- Šį įtaisą gali naudoti tik tie gydytojai, kurie yra įgiję nuodugnių praktinių įgūdžių ir žinių, kaip atlikti PTA ir implantuoti stentą.
- Naudokite iki galiojimo datos.
- Naudokite tik kreipiamąsias vielas, kurių skersmuo ne didesnis kaip 0,035 col. (0,89 mm). Naudokite tik su tinkamo dydžio įterpikliais, kaip nurodyta etiketėje.
- Etiketėje nurodyti mažiausi įterpiklio dydžiai. Jei „Dynamic" sistema naudojama kartu su ilgais ir (arba) supintais įterpikliais, gali tekti rinktis didesnį prancūziškąjį dydį, negu nurodyta etiketėje, kad būtų mažesnė trintis.
- Siauras, sukalkėjusias ir vingiuotas pažaidas arba pažaidas, kurios gali trukdyti įstumti stentą, prieš naudojant stento sistemą reikia išplėsti naudojant tinkamo dydžio angioplastikos balioną ar koreguoti kitu metodu.
- Su prietaisu elkitės atsargiai, kad būtų mažesnė tikimybė išjudinti stentą iš lengvai pažeidžiamos padėties ant baliono ir sulaužyti, sulenkti ar persukti kateterio vamzdelį.
- Prieš pradedant procedūrą, sistemą reikia apžiūrėti: patikrinti funkcionalumą ir įsitikinti, kad jos dydis yra tinkamas tai procedūrai, per kurią numatoma naudoti.
- Jei manipuliuodami pajuntate stiprų pasipriešinimą, sustabdykite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jei stento išskleisti nepavyksta, visą sistemą reikia ištraukti kartu su įterpikliu kaip vientisą sistemą. Nemėginkite stento traukti atgal per įterpiklį, kad jo neišjudintumėte.
- PTA ir stento implantavimo procedūros rekomenduojamos tik tose ligoninėse, kuriose neatidėliotina tvarka būtų galima atlikti skubią chirurginę operaciją galimo sužalojimo ar gyvybei pavojingos komplikacijos atveju.
- Stentuotoje srityje nerekomenduojama naudoti mechaninių aterektomijos prietaisų ar lazerinių kateterių.
- Magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) nerekomenduojama atlikti tol, kol stentas nebus visiškai pasidengęs endoteliu, kad būtų kuo mažesnė stento pasislinkimo rizika.
- Tyrimais in vitro nustatyta, kad silicio karbido sluoksnis smarkiai sumažina metalo jonų išsiskyrimą iš juo padengto nerūdijančiojo plieno stento. Galima klinikinė nauda pacientams, kurie yra alergiški nerūdijančiojo plieno junginiams, dar nėra ištirta.
- Pakuotės medžiagas galima šalinti vadovaujantis įprastais pramoninių ar vietos standartų reikalavimais. Naudotą prietaisą tvarkykite laikydamiesi ligoninėje taikomų procedūrų.

Galimi nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos

- Mirtis
- Skubios operacijos poreikis kraujagyslių komplikacijoms gydyti
- Oro, trombų ar aterosklerozinių medžiagų sukelta embolija
- Audinių nekrozė ir galūnės netekimas
- Arterijos sienelės pažeidimas, atsisluoksniavimas, pradūrimas, plyšimas, vidinio sluoksnio įplyšimas
- Arterioveninė fistulė
- Pseudoaneurizmos susidarymas
- Kraujagyslių spazmai
- Stentuotos arterijos restenozė
- Visiškas arterijos užsikimšimas
- Hematoma arba kraujavimas punkcijos vietoje
- Infekcija
- Kraujavimas arba kraujosruva
- Ūminė arba poūmė stento trombozė
- Alerginės reakcijos į kontrastinę medžiagą, antitrombocitinius vaistus, antikoaguliantus, amorfinį silicio karbidą ar kitus sistemos sudėtyje esančius junginius.
- Su stento sistema susiję reiškiniai: nepavykęs stento įstūmimas į numatytą vietą, stento atsikabinimas nuo įstūmimo sistemos, stento implantavimas klaidingoje vietoje, stento deformacija, stento embolija, stento trombozė arba okliuzija, stento lūžis, stento pasislinkimas, nepakankamas stento (-ų) prigludimas arba suspaudimas, pripūtimo problemos, įstūmimo sistemos baliono praplėšimas ar pradūrimas, subliūškinimo problemos, ištraukimo sunkumai, prietaiso lūžis ir kateterio medžiagų sukelta embolizacija
- Kontrastinės medžiagos sukelta nefropatija
- Trombozė
- Amputacija

Be to, galimi visi su procedūra susijusio poveikio variantai, nurodyti atitinkamų medicinos asociacijų pateiktose nacionalinėse ir tarptautinėse rekomendacijose.

Naudojimo nurodymai

Rekomenduojama pirmiausia gydomą pažaidą išplėsti PTA kateteriu ir tik poto išskleisti stentą. Ištraukite iš pradžių įstumtą PTA kateterį stengdamiesi išlaikyti kreipiamosios vielos padėtį.
Reikia pasirinkti stento dydį, atitinkantį kraujagyslės skersmenį, kad galutinis stento skersmens ir kraujagyslės santykis būtų 1:1. Pasirinktas stentas turi būti tokio ilgio, kad vienas stentas galėtų apimti visą pažaidą ir abiejose pusėse šiek tiek užeitų ant sveikos kraujagyslės.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 24 15.04.2020 15:06:16

Stento sistemos paruošimas

Įspėjimas. Stenkitės stento nepajudinti išimdami jį iš pakuotės ir plaudami kreipiamosios vielos spindį.

1. Išimkite stento sistemą ir apsauginį žiedą iš sterilios pakuotės ir padėkite steriliame lauke.
2. Atsargiai ištraukite stento sistemą iš apsauginio žiedo.
3. Atsargiai nuimkite baliono ir stento apsaugą traukdami už paties distaliausio apsaugos galiuko.
4. Apžiūrėdami patikrinkite, ar stento gofravimas yra tolygus, ar nėra išsikišimų, ar balionas yra centre.

Kreipiamosios vielos spindžio pradinis praplovimas

5. Prie proksimaliniame įstūmimo sistemos gale esančios fiksuojamosios Luerio jungties prijunkite sterilaus fiziologinio tirpalo pripildytą švirkštą.
6. Praplaukite kreipiamosios vielos spindį.
7. Atjunkite švirkštą.
8. Palikite paruoštą stento sistemą aplinkos slėgyje.

Dėmesio. Neveikite stento sistemos neigiamu slėgiu, kol stentas nebus pažaidos vietoje. Dėl to stentas gali atsilaisvinti prieš laiką.

Įterpimo metodika

9. Stumkite kreipiamosios vielos proksimalinį galą per įstūmimo sistemos distalinį galiuką, kol jis išlįs pro fiksuojamąją Luerio jungtį proksimaliniame gale.
10. Atsargiai per įterpiklį įkiškite stento sistemą.
11. Atsargiai kiškite stento sistemą išilgai kreipiamosios vielos link ketinamos gydyti pažaidos.
12. Orientuodamiesi pagal baliono rentgenokontrastinius žymeklius, nustatykite stento padėtį taip, kad jis būtų pažaidoje.

Dėmesio. Nemėginkite neišplėsto stento traukti atgal per įterpiklį. Jis gali atsilaisvinti nuo plečiamojo baliono ir sukelti distalinę emboliją. Jei išstumdami stento sistemą pro įterpiklio galą pajutote pasipriešinimą, būtinai nustatykite priežastį.

Stento išsskleidimas

13. Prie proksimaliniame įstūmimo sistemos gale esančios pripūtimo angos prijunkite kontrastinės medžiagos pripildytą švirkštą. Taikykite neigiamą slėgį, kol kontrastinės medžiagos tirpale nebebus matyti burbuliukų. Grąžinkite neutralų slėgį leisdami kontrastinei medžiagai sutekėti į kateterio spindį. Atjunkite švirkštą palikdami kontrastinės medžiagos meniską balionėlio spindžio įvorėje.
14. Pagal gamintojo rekomendacijas ir instrukcijas paruoškite pripūtimo įtaisą ir iš jo pašalinkite orą.
15. Pripūtimo įtaisą prijunkite prie stento įstūmimo sistemos. Neleiskite, kad į sistemą patektų oro.
16. Pamažu pripūskite plečiamąjį balioną, kol stentas išsiplės iki apskaičiuoto skersmens, nurodyto atitikties lentelėje.

Dėmesio. Neviršykite etiketėje nurodyto nominaliojo trūkimo slėgio (RBP).

Pastaba. Keliomis fluoroskopijos projekcijomis patvirtinkite, kad stentas galutinai išsiplėtęs.

17. Jeigu po plėtimo reikia patikslinti baliono padėtį, naudokite neatitinkantį didelio slėgio balioninį kateterį.

Baliono subliūškinimas ir įstūmimo sistemos ištraukimas

18. Subliūškinkite balioną taikydami standartinius PTA metodus. Prieš atsargiai ištraukdami įstūmimo sistemą iš kraujagyslės, bent 40 sekundžių balionui taikykite neigiamą slėgį stebėdami fluoroskopiškai.
19. Jei nepavyksta lengvai ištraukti baliono iš stento, įstūmimo sistemą šiek tiek pastumkite į priekį ir labai atsargiai traukite, kol ištrauksite.
20. Kas 15 minučių po stento implantavimo periodiškai apžiūrėkite pacientą ir įvertinkite angiografinio tyrimo duomenis.

MRT saugumo informacija

Neklinikiniais tyrimais pademonstruota, kad „Dynamic" stentas yra sąlyginai suderinamas su MR. Pacientą, kuriam implantuotas šis prietaisas, galima saugiai skenuoti MR sistema tokiomis sąlygomis:

- statinis magnetinis 1,5 T arba 3 T laukas;
- didžiausias erdvinio lauko gradientas 1000 gausų/cm (10 T/m);
- didžiausias MR sistemai būdingas viso kūno vidutinis specifinės absorbcijos dažnis (SAR) yra 1 W/kg.

Pirmiau nurodytomis skenavimo sąlygoms per 15 minučių trukmės skenavimą stento temperatūra gali padidėti mažiau nei 4,0 °C.

Neklinikiniuose tyrimuose prietaiso sukelti vaizdo artefaktai matomi iki maždaug 13 mm atstumu nuo stento, kai vaizdas gaunamas taikant gradiento aido impulsų seką ir 3,0 T MRT sistemą. Artefaktas gali užstoti prietaiso spindį.

MRT poveikis persidengiantiems stentams, kurių bendras ilgis didesnis nei 107 mm, nežinomas.

Garantijos / atsakomybės sąlygos

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

Bendrovė BIOTRONIK negarantuoja, kad nebus toliau išvardytų įvykių:

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

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, atsiradusius naudojant kitus BIOTRONIK gaminius arba ne BIOTRONIK gaminius ir
- nenugalimos jėgos (force majeure) sukeltus įvykius, įskaitant ir 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.

Taikytina tik JAV:

BIOTRONIK nesuteikia jokių su gaminiu susijusių garantijų, tiek aiškiai išreikštų, tiek numanomų, įskaitant, be kita ko, bet kokias gaminio tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui garantijas. BIOTRONIK neatsako už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar pasekminę žalą ar išlaidas, kurių priežastis yra bet koks gaminio naudojimas, nepaisant to, ar pretenzija pagrįsta sutartimi, garantija, civilinės teisės pažeidimu ar kitaip.

Norsk

Beskrivelse

Dynamic er et stentsystem bestående av en ballongutvidbar stent montert på et ballongkateter for perkutan transluminal angioplastikk (PTA) som føres over en guidewire. Den ballongutvidbare stenten er formet av en laser fra et enkelt rør med 316L rustfritt stål og er fullstendig belagt med amorft silikonkarbid (a-SiC:H). Innføringssystemet er basert på et PTA-kateter som føres over en guidewire. Ballongen plassert på den distale spissen på innføringssystemet, utvider stenten. Stenten er sentrert mellom to røntgentette markører plassert i hver ende av utvidelsesballongen, noe som under gjennomlysning forenkler visualisering og plassering av stentsystemet mot og over lesjonen.

Skaftet på innføringssystemet har to Luer-porter ved den proksimale enden. Den ene porten (fyllingsporten) brukes ved tilkobling av en fylle-/tømmeanordning for å fylle/tømme ballongen. Den andre porten brukes til å skylle guidewirelumenet. Kateteret har en utforming med to lumen side ved side i én slange. Kateteret har et hydrofobisk belegg på ytterflaten av det skaftet. Det minste lumenet er fylle-/tømmelumenet, som beskrevet ovenfor. Det kan brukes 0,035" (0,89 mm) guidewirer i det største lumenet for å forenkle innføringen av stentsystemet mot og gjennom lesjonen(e) som skal behandles.

Stentsystemet er kompatibelt med innføringshylser (innførere) i størrelser som samsvarer med anbefalingene på etiketten.

Forsiktig: Etiketten angir minimumsstørrelsen for innføringshylsene. Hvis Dynamic brukes sammen med lange og/eller flettede innføringshylser, kan det bli nødvendig med en større French-størrelse enn det som er angitt på etiketten, for å redusere friksjon.

Stenten føres inn til det tiltenkte implanteringsstedet ved hjelp av innføringssystemet over en guidewire, og utvides deretter til sin endelige diameter ved å fylle ballongen. 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) Dynamic stentsystem i en forseglet, peel-open pose.
- Én (1) manual.

Oppbevaring

Må holdes unna sollys og oppbevares på et tørt sted mellom 10 °C og 40 °C / 50 °F og 104 °F.

Indikasjoner

Dynamic-stentsystemet er indisert for behandling av de novo eller restenotiske arterosklerotiske lesjoner i iliacaarteriene.

Merk: Dynamic-stentsystemet har ikke godkjenning fra TGA (Therapeutic Goods Administration – Australia) for bruk i arteria iliaca communis.

Kontraindikasjoner

Alle kontraindikasjoner for PTA er kontraindikasjoner for stentimplantasjon.

Følgende er kontraindikasjoner for denne anordningen og stenting generelt:

- Mislykket forsøk på behandling av lesjon med PTA
- Behandling av lesjoner i arteriesegmenter der stenten gjentatte ganger kan bli bøyd eller utsatt for eksterne krefter
- Stort antall akutte eller subakutte tromber ved mållesjonen
- Ukorrigerte blødningslidelser og kontraindikasjon for behandling med blodplatehemmere og/eller antikoagulantia
- Karperforasjon
- Lesjoner som hindrer fullstendig fylling av en angioplastikkballong med egnet størrelse
- Lesjoner som ligger innenfor eller ved siden av et aneurisme
- Fare for okklusjon av vitale sidegrener
- Nyreinsuffisiens eller allergi mot kontrastmidler
- Kjent hypersensitivitet eller allergi overfor materialene i stentbelegget (amorf silisiumkarbid) eller overfor rustfritt stål 316L eller tilhørende komponenter (f.eks. nikkel).

I tillegg gjelder alle prosedyrerelaterte kontraindikasjoner som er beskrevet i nasjonale og internasjonale retningslinjer fra aktuelle medisinske foreninger.

Advarsler

- Denne enheten er kun til engangsbruk. Den kan IKKE resteriliseres og/eller brukes flere ganger. Gjenbruk av enheter til engangsbruk utgjør en mulig risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner. Hvis enheten kontamineres, risikerer pasienten å miste livet eller bli påført skade eller sykdom. Rengjøring, desinfeksjon og 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 grunnet resterilisering eller gjenbruk.
- Den oppfylte ballongdiameteren skal aldri overskride den originale diameteren til karet som er proksimalt og distalt for lesjonen.
- Ballongtrykket får ikke overskride det nominelle sprengtrykket (RBP) som er angitt på produktetiketten. Bruk av et trykkmålingsapparat er obligatorisk for å unngå overtrykk.
- Bruk bare et egnet ballongfyllingsmiddel (f.eks. en volummessig 50/50-blanding av kontrastmiddel og saltløsning). Bruk aldri luft eller et gassaktig middel til å fylle ballongen.
- Stentsystemet må ikke utsettes for organiske løsemidler, f.eks. alkohol.
- Når stentsystemet sitter inne i kroppen, skal det manipuleres under gjennomlysning med tilstrekkelig og/eller høy kvalitet.
- Ikke forsøk å fjerne eller justere stenten på innføringssystemet. Stenten kan ikke fjernes og deretter plasseres på et annet ballongkateter.
- Ta forholdsregler for å unngå eller redusere koagulering. Før bruk må alle produkter som føres inn i det vaskulære systemet, spyles eller skylles med steril, isoton saltløsning eller en lignende løsning. Bruk av systemisk heparinisering anbefales under prosedyren.
- Stenten kan ikke omposisjoneres etter at den er fullstendig anlagt.

Sikkerhetsmerknader

- Bruk ikke kateteret hvis den ytre eller indre emballasjen er skadet eller åpnet.
- Denne anordningen skal kun brukes av leger som har grundig opplæring i og erfaring med å utføre PTA og stentimplantasjon.
- Må brukes før utløpsdatoen.
- Bruk kun guidewirer med en maksimal diameter på 0,035" (0,89 mm). Skal kun brukes med innførere med egnet størrelse som angitt på etiketten.
- Etiketten angir minimumsstørrelsen for innføringshylsene. Hvis Dynamic brukes sammen med lange og/eller flettede innføringshylser, kan det bli nødvendig med en større French-størrelse enn det som er angitt på etiketten, for å redusere friksjon.
- Trange, forkalkede lesjoner og lesjoner med mange bøyninger eller andre lesjoner som kan gjøre det vanskelig å anbringe stenten, må predilateres med en angioplastikkballong med egnet størrelse eller forhåndsbehandles på annen måte før stentsystemet tas i bruk.

- Utvis forsiktighet under håndteringen for å redusere muligheten for å forstyrre den løstsittende plasseringen av stenten på ballongen og forhindre utilsiktet brudd, bøying eller bukting av kateterskaftet.
- Før prosedyren startes, skal systemet undersøkes for å bekrefte funksjonalitet og sikre at størrelsen er egnet til den spesifikke prosedyren som skal utføres.
- 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 og innføreren fjernes som én enhet. Forsøk ikke å hente ut stenten tilbake gjennom innføreren, da det kan føre til at stenten løsner.
- PTA og stentimplantasjon anbefales kun på sykehus der det umiddelbart kan utføres akuttkirurgi hvis det skulle oppstå personskade eller en potensielt livstruende komplikasjon.
- Bruk av mekaniske aterektomianordninger eller laserkatetre anbefales ikke i det stentede området.
- Undersøkelse med magnetisk resonanstomografi (MR) anbefales ikke før stenten er fullstendig endotelialisert for å minimere muligheten for stentmigrering.
- In vitro-tester har vist at silikonkarbidbelegget gir en betydelig reduksjon i avgivingen av metallioner fra den underliggende stenten i rustfritt stål. Den mulige kliniske fordelen for pasienter med allergi mot forbindelser med rustfritt stål er ennå ikke fastslått.
- Kassering av emballasjen kan håndteres i henhold til vanlig industristandard/lokale forskrifter. Den brukte anordningen skal håndteres i henhold til sykehusets prosedyrer.

Mulige uønskede hendelser/ komplikasjoner

- Død
- Akuttkirurgi for å korrigere karkomplikasjoner
- Embolisme av luft, trombotisk eller aterosklerotisk materiale
- Vevsnekrose og tap av lem
- Skade på arterievegg, disseksjon, perforasjon, ruptur, rift på intima
- Arteriovenøs fistel
- Dannelse av pseudoaneurisme
- Spasme i kar
- Restenose av stentet arterie
- Total okklusjon av arterien
- Hematom eller blødning på punksjonsstedet
- Infeksjon
- Blødning eller hematom
- Akutt eller subakutt stenttrombose
- Allergiske reaksjoner mot kontrastmiddel, platehemmere, antikoagulanter, amorft silikonkarbid eller andre systemforbindelser.
- Stentsystemhendelser: mislykket innføring av stenten på tiltenkt sted, stenten løsner fra innføringssystemet, feil plassering av stenten, stentdeformasjon, stentembolisering, stenttrombose eller -okklusjon, stentfraktur, stentmigrering, manglende apposisjon eller kompresjon av stenten(e), problemer med fylling, ruptur av eller mikrohull i ballongen på innføringssystemet, problemer med tømming, problemer med uttrekking, enhetsbrudd og embolisering av katetermateriale.
- Kontrastindusert nefropati
- Trombose
- Amputasjon

I tillegg gjelder alle prosedyrerelaterte virkninger som er beskrevet i nasjonale og internasjonale retningslinjer fra aktuelle medisinske foreninger.

Bruksanvisning

Det anbefales å dilatere mållesjonen på forhånd med et PTA-kateter før stenten anlegges. Fjern det opprinnelige PTA-kateteret. Vær forsiktig så du ikke endrer posisjonen til guidewiren.

Velg en stentdiameter som passer til kardiameteren, slik at du får et endelig forhold på 1:1 mellom stentdiameteren og karet. Velg en stentlengde som dekker hele lesjonen og litt av det friske karet på begge sider.

Klargjøre stentsystemet

Advarsel: Unngå manipulering av stenten under fjerning fra pakken og skylling av guidewirens lumen.

1. Ta ut stentsystemet og beskyttelsesringen av pakken og plasser dem på et sterilt felt.
2. Trekk stentsystemet forsiktig ut av beskyttelsesringen.
3. Fjern ballong-/stentbeskyttelsen forsiktig ved å dra i den mest distale enden på beskyttelsen.
4. Kontroller visuelt at den bølgeprofilerte stenten er ensartet, at den ikke har noen utstående avstivere og at den er midtstilt på ballongen.

Forhåndsskylle guidewirens lumen

5. Koble en sprøyte med steril saltløsning til Luer-låsen på den proksimale enden av innføringssystemet.
6. Skyll guidewirelumenet.
7. Fjern sprøyten.
8. La det klargjorte stentsystemet være ved omgivelsestrykk.

Forsiktig: Ikke påfør negativt trykk på stentsystemet før stenten plasseres over lesjonen. Dette kan føre til at stenten forskyves for tidlig.

Innføringsteknikk

9. Før den distale enden av innføringssystemet over den proksimale enden av guidewiren inntil sistnevnte kommer ut av Luer-låsen på den proksimale enden.
10. Før stentsystemet forsiktig inn gjennom innføreren.
11. Før stentsystemet forsiktig over guidewiren mot lesjonen som skal behandles.
12. Plasser stenten inne i lesjonen, og bruk røntgenmerkingene på ballongen som referansepunkter.

Forsiktig: Ikke forsøk å trekke en ikke-utvidet stent tilbake gjennom innføreren. Stenten kan da løsne fra dilatasjonsballongen og forårsake distal embolisering. Hvis du kjenner motstand når stentsystemet skyves ut av enden på innføreren, må fastslå årsaken til motstanden.

Stentanleggelse

13. Koble en sprøyte med kontrastmiddel til fyllingsporten på den proksimale enden av innføringssystemet. Påfør negativt trykk til det ikke er bobler i kontrastmiddelløsningen. Gå tilbake til nøytralt trykk og la kontrastmiddelet flyte inn i kateterlumenet. Fjern sprøyten og legg igjen en menisk med kontrastmiddel i navet på ballongens lumen.
14. Klargjør og fjern luft fra fyllingsanordningen i henhold til produsentens anbefalinger og anvisninger.
15. Fest fylleanordningen til stentinnføringssystemet. Unngå at luft kommer inn i systemet.
16. Fyll dilatasjonsballongen gradvis for å utvide stenten til den beregnede diameteren i samsvar med komplianstabellen (Compliance Chart).

Forsiktig: Ikke overskrid det nominelle sprengtrykket (RBP) angitt på etiketten.

Merknad: Bruk gjennomlysning med forskjellige visninger for å sikre at stenten er fullstendig utvidet.

17. Hvis det er nødvendig med etterdilatasjon for å plassere stenten, skal det brukes et ikke-føyelig høytrykksballongkateter.

Tømme ballongen og fjerne innføringssystemet

18. Tøm ballongen i samsvar med standard PTA-prosedyrer. Påfør ballongen negativt trykk i minst 40 sekunder under fluoroskopisk veiledning før du trekker innføringssystemet forsiktig ut av karet.
19. Hvis ballongen ikke lett kan trekkes ut av stenten, fører du innføringssystemet forsiktig litt frem og tilbake inntil det kan trekkes ut.
20. Det må utføres pasientovervåking og angiografisk evaluering regelmessig i 15 minutter etter stentimplantasjon.

Informasjon om MRI-sikkerhet

Ikke-kliniske tester har vist at Dynamic-stenten er MR conditional. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 eller 3 tesla.
- Romlig feltgradient på maks 1000 gauss/cm (10 T/m).
- Helkropps-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) rapportert av MR-systemet må være maks 1 W/kg.

Under skanneforholdene ovenfor forventes stenten å generere en maksimal temperaturøkning på mindre enn 4,0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-kliniske tester ble det observert at bildeartefakten som enheten produserer, strekker seg ca. 13 mm fra stenten når det avbildes med en gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3,0 tesla. Det kan hende at artefakten formører enhetslumenet.

Virkningene av MR på overlappende stenter med total lengde over 107 mm er ikke kjent.

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.

Bare for USA:

BIOTRONIK fraskriver seg alle uttrykkelige eller underforståtte garantier med hensyn til dette produktet, herunder garantier om produktets salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål. BIOTRONIK er ikke ansvarlig for direkte skader, tilfeldige skader, følgeskader eller omkostninger som skyldes bruk av produktet. Dette gjelder enten reklamasjonen er basert på kontrakt, garanti, skadevoldende handling eller annet.

Polski

Opis

System stentu Dynamic składa się ze stentu rozszerzanego balonem, osadzonego na cewniku balonowym do przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA), przeznaczonym do zakładania po prowadniku. Stent rozszerzany balonem, uformowany laserem z pojedynczej rurki ze stali nierdzewnej 316L, jest całkowicie powleczony bezpostaciowym węglikiem krzemu (a-SiC:H). System dostarczania wykorzystuje cewnik do PTA, przeznaczony do zakładania po prowadniku. Balon, umieszczony przy dystalnej końcówce systemu dostarczania, rozszerza stent. Stent jest wyśrodkowany pomiędzy dwoma znacznikami RTG, umieszczonymi na obu końcach balonu rozszerzającego, które ułatwiają wizualizację fluoroskopową i umieszczanie systemu stentu w kierunku zmiany i w jej obrębie.

Trzon systemu dostarczania ma dwa porty typu Luer na końcu proksymalnym. Jeden port (port do napełniania) służy do podłączania urządzenia do napełniania/opróżniania w celu napełniania/opróżniania balonu. Drugi port umożliwia przepłukiwanie kanału przeznaczonego dla prowadnika. Konstrukcja cewnika jest dwukanałowa, przy czym oba kanały są umieszczone obok siebie w jednym przewodzie. Cewnik posiada hydrofobową powłokę na zewnętrznej powierzchni trzonu. Mniejszy kanał służy do napełniania/opróżniania, jak opisano powyżej. Większy kanał umożliwia stosowanie prowadników o rozmiarze 0,89 mm (0,035") w celu ułatwienia przesuwania systemu stentu w kierunku zmian i przez zmiany przeznaczone do leczenia.

System stentu jest kompatybilny z koszulką (introduktorem) o rozmiarze według zaleceń na etykiecie.

Przestroga: Na etykiecie wskazano minimalne rozmiary koszulek. Jeśli system Dynamic jest stosowany w połączeniu z długimi i/lub plecionymi koszulkami, w celu ograniczenia tarcia może być konieczne zastosowanie większego rozmiaru F niż wskazany na etykiecie.

Stent jest wprowadzany do planowanego miejsca implantacji za pomocą systemu dostarczania po prowadniku, a następnie rozszerzany do ostatecznej średnicy poprzez napełnienie balonu. Pozostaje on w naczyniu jako wszczep na stałe.

Opakowanie produktu

Jałowe. Niepirogenne. 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 stentu Dynamic w szczelnym, rozrywalnym opakowaniu
- Jedna (1) instrukcja obsługi

Przechowywanie

Chronić przed nasłonecznieniem, przechowując w suchym pomieszczeniu, w temperaturze od 10°C do 40°C/od 50°F do 104°F.

Wskazania

System stentu Dynamic jest przeznaczony do leczenia zmian de novo lub restenotycznych zmian miażdżycowych w obrębie tętnic biodrowych.

Wskazówka: System stentu Dynamic nie został zatwierdzony przez Australijską Agencję ds. Leków (TGA – Therapeutic Goods Administration) do użycia w obrębie tętnicy biodrowej wspólnej.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 26 15.04.2020 15:06:16

Przeciwwskazania

Wszelkie przeciwwskazania do przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA) są także przeciwwskazaniami do wszczepienia stentu.

Ogólne przeciwwskazania do stosowania tego urządzenia i do stentowania to:

- nieudana próba leczenia zmiany za pomocą przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA);
- leczenie zmian w odcinkach tętniczych, w których może dojść do wielokrotnego zginania stentu lub działania na niego sił zewnętrznych;
- duży stopień ostrej lub podostrej zakrzepicy w zmianie docelowej;
- niewyleczone skazy krwotoczne i przeciwwskazania do leczenia przeciwpłytkowego i/lub przeciwkrzepliwego;
- perforacja naczynia;
- zmiany nie pozwalające na całkowite napełnienie balonu do angioplastyki o odpowiednim rozmiarze;
- zmiany przylegające do tętniaka lub znajdujące się w jego obrębie;
- zagrożenie zamknięciem istotnych odgałęzień;
- niewydolność nerek lub uczulenie na środek cieniujący;
- znana nadwrażliwość lub uczulenie na materiały powlekające stent (bezpostaciowy węglik krzemu) lub na stal nierdzewną 316L lub jej składniki (np. nikiel).

Dodatkowo należy uwzględnić wszystkie przeciwwskazania związane z zabiegiem, według opisu w krajowych i międzynarodowych wytycznych odpowiednich stowarzyszeń medycznych.

Uwaga

- Urządzenie jest zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE WOLNO używać go ponownie ani ponownie sterylizować. 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.
- Średnica wypełnionego balonu nie powinna nigdy przekraczać oryginalnej średnicy naczynia w odcinku proksymalnym i dystalnym do zmiany.
- Ciśnienie balonu nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (Rated Burst Pressure, RBP) podanego na etykiecie produktu. Obowiązkowe jest używanie manometru, aby zapobiec zastosowaniu nadmiernego ciśnienia.
- Należy używać wyłącznie właściwego środka do napełniania balonu (np. mieszaninę 50:50 środka cieniującego i soli fizjologicznej). Nigdy nie wolno napełniać balonu powietrzem ani innymi gazami.
- Nie wolno poddawać systemu stentu działaniu rozpuszczalników organicznych, np. alkoholu.
- Po wprowadzeniu systemu stentu do ciała pacjenta wszelkie manewrowanie należy dokonywać wyłącznie pod kontrolą dostatecznej i/lub wysokiej jakości fluoroskopii.
- Nie wolno podejmować próby usunięcia stentu lub zmiany położenia stentu na systemie dostarczania. Stentu nie można zdejmować i umieszczać na innym cewniku balonowym.
- Należy podjąć środki ostrożności w celu ograniczenia powstawania skrzeplin. Przed użyciem należy przepłukać lub spłukać wszelkie produkty wprowadzane do układu naczyniowego jałową izotoniczną solą fizjologiczną lub podobnym roztworem. Podczas zabiegu zalecane jest stosowanie heparynizacji układowej.
- Po całkowitym rozprężeniu stentu nie można zmienić jego położenia.

Środki ostrożności

- Nie wolno stosować cewnika, jeśli zewnętrzne lub wewnętrzne opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Urządzenia powinni używać wyłącznie lekarze dokładnie przeszkoleni i zaznajomieni z wykonywaniem zabiegów przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA) i wszczepiania stentów.
- Wykorzystać przed upływem daty ważności.
- Używać wyłącznie prowadników o maksymalnej średnicy 0,89 mm (0,035"). Należy stosować wyłącznie z koszulkami o odpowiednim rozmiarze podanym na etykiecie.
- Na etykiecie wskazano minimalne rozmiary koszulek. Jeśli system Dynamic jest stosowany w połączeniu z długimi i/lub plecionymi koszulkami, w celu ograniczenia tarcia może być konieczne zastosowanie większego rozmiaru F niż wskazany na etykiecie.
- Zmiany wąskie, ze zwapnieniami i kręte lub inne zmiany mogące utrudnić dostarczenie stentu należy wstępnie rozszerzyć balonem do angioplastyki o właściwym rozmiarze lub poddać uprzedniemu leczeniu inną metodą przed użyciem systemu stentu.
- Podczas manewrowania należy zachować ostrożność, aby zminimalizować ryzyko naruszenia delikatnego osadzenia stentu na balonie, przypadkowego złamania, zagięcia lub zapętlenia trzonu cewnika.
- Przed zabiegiem należy obejrzeć system w celu potwierdzenia jego funkcjonalności i należy się upewnić, że jego rozmiar odpowiada określonemu zabiegowi, do którego będzie użyty.
- W razie wystąpienia silnego oporu w trakcie manewrowania należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę oporu przed kontynuacją zabiegu. Jeśli rozprężenie stentu jest niemożliwe, należy usunąć cały system i koszulkę jako jeden element. Aby zapobiec zsunięciu stentu, nie wolno próbować wycofywać stentu przeciągając go z powrotem przez koszulkę.
- Przezskórną angioplastykę wewnątrznaczyniową (PTA) i zabieg wszczepienia stentu należy wykonywać wyłącznie w szpitalach zapewniających warunki do natychmiastowego przeprowadzenia operacji w trybie nagłym na wypadek wystąpienia urazu lub powikłań zagrażających życiu.
- W obszarze pokrytym stentem nie zaleca się stosowania cewnika laserowego ani urządzeń do mechanicznej aterektomii.
- Tomografia rezonansu magnetycznego (MRI) nie jest zalecana aż do całkowitego pokrycia stentu śródbłonkiem, aby zminimalizować możliwość migracji stentu.
- Badania in vitro wykazały, że powłoka z węglika krzemu znacznie redukuje uwalnianie jonów metali ze znajdującego się pod nią stentu ze stali nierdzewnej. Nie ustalono jeszcze ewentualnych korzyści klinicznych dla pacjentów z uczuleniem na związki zawierające stal nierdzewną.
- Materiały opakowania należy usuwać według zwykłych norm przemysłowych/lokalnych. Po użyciu urządzenia należy postępować z nim zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Potencjalne zdarzenia niepożądane/ powikłania

- Śmierć
- Operacja w trybie nagłym w celu leczenia powikłań naczyniowych
- Zatorowość spowodowana powietrzem, skrzepliną lub blaszką miażdżycową
- Martwica tkanek i utrata kończyny
- Uraz ściany tętnicy, rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie, rozdarcie błony wewnętrznej naczynia
- Przetoka tętniczo-żylna
- Powstanie tętniaka rzekomego
- Skurcz naczynia
- Ponowne zwężenie stentowanej tętnicy
- Całkowite zamknięcie tętnicy
- Krwiak lub krwawienie w miejscu wkłucia
- Zakażenie
- Krwotok lub krwiak
- Ostra lub podostra zakrzepica stentu
- Reakcje alergiczne na środki cieniujące, leki przeciwpłytkowe, leki przeciwzakrzepowe, bezpostaciowy węglik krzemu i inne związki zawarte w tym systemie
- Zdarzenia związane z systemem stentu: nieskuteczna próba dostarczenia stentu do planowanego miejsca, zsunięcie stentu z systemu dostarczania, niewłaściwe umieszczenie stentu, odkształcenie stentu, zator stentu, zakrzepica lub zamknięcie światła stentu, złamanie stentu, przemieszczenie stentu, niedostateczne przyleganie lub sprężenie stentu/stentów, trudności z napełnianiem, pęknięcie lub przedziurawienie balonu systemu dostarczania, trudności z opróżnieniem, trudności z wycofaniem, złamanie urządzenia i zatorowość spowodowana materiałem cewnika
- Nefropatia wywołana kontrastem
- Zakrzepica
- Amputacja

Dodatkowo należy uwzględnić wszystkie działania związane z zabiegiem, według opisu w krajowych i międzynarodowych wytycznych odpowiednich stowarzyszeń medycznych.

Wskazówki dotyczące użycia

Zaleca się rozprężanie stentu po wstępnym rozszerzeniu zmiany docelowej za pomocą cewnika do PTA. Usunąć cewnik do PTA użyty do wstępnego rozszerzania, uważając, aby nie zmienić położenia prowadnika.

Wybrać średnicę stentu odpowiednią do średnicy naczynia, tak aby uzyskać ostateczny stosunek średnicy stentu do średnicy naczynia wynoszący 1:1. Należy dobrać odpowiednią długość stentu, aby jeden stent pokrywał całą zmianę i rozciągał się nieco na zdrowe naczynie po obu stronach.

Przygotowanie systemu stentu

Ostrzeżenie: Unikać manewrowania stentem w trakcie usuwania z opakowania i przepłukiwania kanału prowadnika.

1. Wyjąć system stentu z pierścieniem ochronnym z opakowania i umieścić w jałowym polu.
2. Delikatnie wyciągnąć system stentu z pierścienia ochronnego.
3. Ostrożnie usunąć ochraniacz balonu/stentu, pociągając za najbardziej dystalny koniec zabezpieczenia.
4. Obejrzeć nierozprężony stent pod kątem jednolitości marszczenia, braku wystających rozpórek i wyśrodkowania na balonie.

Wstępnie przepłukanie kanału dla prowadnika

5. Podłączyć strzykawkę zawierającą jałową sól fizjologiczną do portu typu Luer lock na proksymalnym końcu systemu dostarczania.
6. Przepłukać kanał przeznaczony dla prowadnika.
7. Usunąć strzykawkę.
8. Pozostawić przygotowany system stentu w warunkach ciśnienia otoczenia.

Przestroga: Nie wolno wytwarzać podciśnienia w systemie stentu przed przeprowadzeniem stentu przez zmianę. Może to spowodować przedwczesne przemieszczenie stentu.

Technika wprowadzania

9. Wprowadzić proksymalny koniec prowadnika do dystalnej końcówki systemu dostarczania, aż do wyjścia prowadnika portem typu Luer lock na proksymalnym końcu.
10. Ostrożnie wprowadzić system stentu przez koszulkę.
11. Ostrożnie przesuwać system stentu do przodu wzdłuż prowadnika, w kierunku zmiany przeznaczonej do leczenia.
12. Umieścić stent w obrębie zmiany, używając znaczników RTG balonu jako punktów referencyjnych.

Przestroga: NIE WOLNO usiłować wycofywać nierozprężonego stentu z powrotem przez koszulkę. Może to spowodować zsunięcie stentu z balonu rozszerzającego i być przyczyną zatorowości dystalnej. W przypadku wyczucia oporu podczas wypychania systemu stentu poza koniec koszulki, należy koniecznie ustalić przyczynę problemu.

Rozprężanie stentu

13. Podłączyć strzykawkę zawierającą środek cieniujący do portu do napełniania na proksymalnym końcu systemu dostarczenia. Zastosować podciśnienie aż do chwili, gdy w roztworze środka cieniującego nie będą widoczne żadne pęcherzyki powietrza. Przywrócić normalne ciśnienie, umożliwiając napływ środka cieniującego do kanału cewnika. Odłączyć strzykawkę, pozostawiając kontrast tworzący menisk w złączce kanału balonu.
14. Przygotować urządzenie do napełniania i usunąć z niego powietrze zgodnie z zaleceniami i instrukcją producenta.
15. Podłączyć urządzenie do napełniania do systemu dostarczania stentu. Unikać wprowadzenia powietrza do systemu.
16. Stopniowo napełnić balon rozszerzający w celu rozprężenia stentu do obliczonej średnicy zgodnie z tabelą kompatybilności.

Przestroga: Nie przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (RBP) oznaczonego na etykiecie.

Wskazówka: Aby upewnić się, że stent został całkowicie rozprężony, należy wykonać kilka projekcji fluoroskopowych.

17. Jeśli wymagane jest osadzenie po rozszerzeniu, należy użyć sztywnego, wysokociśnieniowego cewnika balonowego.

Opróżnianie balonu i usunięcie systemu dostarczania

18. Opróżnić balon zgodnie ze standardową procedurą PTA. Pod kontrolą fluoroskopową przytożyć podciśnienie do balonu na co najmniej 40 sekund, a następnie ostrożnie wyciągnąć system dostarczania z naczynia.
19. Jeśli nie można łatwo wycofać balonu ze stentu, bardzo ostrożnie przesuwać system dostarczania nieco do przodu i wycofywać go na krótkim odcinku, aż do chwili, gdy stanie się możliwe wyciągnięcie go.
20. Należy prowadzić obserwację pacjenta i ocenę angiograficzną okresowo w ciągu 15 minut po zabiegu wszczepienia stentu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa przy obrazowaniu z użyciem rezonansu magnetycznego (NMR)

Badania niekliniczne wykazały, że stent Dynamic jest warunkowo bezpieczny w środowisku NMR (MR conditional). Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie skanowany w systemie NMR spełniającym następujące warunki:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T i 3 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola do 1000 gausów/cm (10 T/m);
- maksymalny odczytany przez system NMR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała 1 W/kg.

W warunkach skanowania określonych powyżej przewiduje się, że po wykonaniu 15-minutowego skanowania ciągłego stent spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 4,0°C.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 27 15.04.2020 15:06:16

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie wydłużył się o około 13 mm od stentu, gdy obrazowanie było wykonywane w sekwencji echa gradientowego w systemie NMR 3,0 T. Artefakt może zasłaniać światło urządzenia.
Wpływ środowiska NMR na zachodzące na siebie stenty o łącznej długości przekraczającej 107 mm jest nieznany.

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 i
- 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.
Tylko dla USA:
Firma BIOTRONIK wyłącza wszystkie gwarancje, faktyczne lub domniemane, dotyczące tego produktu, w tym m.in. wszelkie gwarancje przydatności handlowej i przydatności produktu do określonego celu. Firma BIOTRONIK nie odpowiada za jakiekolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody lub wydatki spowodowane dowolnym zastosowaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie zostanie wysunięte na podstawie umowy, gwarancji, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym, czy na innej podstawie.

Português

Descrição

O Dynamic é um sistema de stent que consiste em um stent expansível por balão montado em um cateter balão over-the-wire para angioplastia transluminal percutânea (PTA). O stent expansível por balão, cortado a laser a partir de um único tubo de aço inoxidável 316L, é totalmente revestido com carbeto de silício amorfo (a-SiC:H). O sistema de entrega baseia-se em um cateter over-the-wire para PTA. O balão situado na ponta distal do sistema de entrega expande o stent. O stent está centralizado entre duas marcas radiopacas que estão localizados em cada uma das extremidades do balão de expansão, o que facilita a visualização fluoroscópica e o posicionamento do sistema de stent na direção e através da lesão.
O shaft do sistema de entrega possui duas portas Luer na extremidade proximal. Uma porta (porta de insuflação) para conectar um dispositivo de insuflação/desinsuflação para encher/esvaziar o balão. A outra porta permite a irrigação do lúmen do fio guia. O cateter possui um design de lúmen duplo com ambos os lúmens lado a lado em um tubo. O cateter possui um revestimento hidrofóbico na superfície externa do shaft. O lúmen menor é aquele que realiza a insuflação/desinsuflação, conforme descrito acima. O lúmen maior permite o uso de fios guia de 0,035" (0,89 mm) para facilitar o avanço do sistema de stent em direção à lesão a ser tratada e através dela.
O sistema de stent é compatível com os tamanhos da bainha do introdutor (introdutor) de acordo com as recomendações na etiqueta.
Atenção: A etiqueta indica os tamanhos mínimos da bainha do introdutor. Se o Dynamic for usado em conjunto com bainhas do introdutor longas e/ou trançadas, poderá ser necessário usar um tamanho francês maior do que o indicado na etiqueta para reduzir a fricção.
O stent é avançado para o local de implante pretendido por meio do sistema de entrega over-the-wire e é expandido para o sua diâmetro final ao insuflar o balão. Ele 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 Dynamic em uma bolsa selada de abertura destacável
- Um (1) manual técnico

Armazenagem

Manter protegido da luz solar e armazenar em local seco entre 10 °C e 40 °C (50 °F e 104 °F).

Indicações

O sistema de stent Dynamic é indicado para o tratamento de lesões de novo ou ateroscleróticas reestenóticas em artérias ilíacas.
Observação: O sistema de stent Dynamic não tem a aprovação da TGA (Administração de Bens Terapêuticos – Austrália) para uso nas artérias ilíacas comuns.

Contraindicações

Todas as contraindicações para a PTA são contraindicações para o implante de stents.
As contraindicações para este dispositivo e para o implante de stent são, em geral:
- Tentativa malsucedida de tratamento de lesão por PTA
- Tratamento de lesões em segmentos arteriais em que o stent possa ser dobrado ou exposto repetidamente a forças externas
- Grandes quantidades de trombos agudos ou subagudos na lesão alvo
- Distúrbios hemorrágicos não corrigidos e contraindicação para terapia antiplaquetária e/ou anticoagulante
- Vaso perfurado
- Lesões que impeçam a insuflação completa de um balão de angioplastia de tamanho adequado
- Lesões que se situem no interior ou adjacentes a um aneurisma
- Risco de oclusão dos ramos laterais vitais
- Insuficiência renal ou uma alergia aos meios de contraste
- Hipersensibilidade ou alergias conhecidas aos materiais de revestimento do stent (carbeto de silício amorfo) ou ao aço inoxidável 316L ou seus componentes (por exemplo, o níquel)

Além disso, aplicam-se todas as contraindicações relacionadas com o procedimento, conforme descrito nas diretrizes nacionais e internacionais das respectivas associações médicas.

Avisos

- Este dispositivo foi projetado para e destina-se a uso único. NÃO reesterilize nem reutilize. A reutilização de dispositivos para uso único cria um risco potencial de infecções para o paciente ou para o usuário. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. 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.
- O diâmetro do balão cheio nunca deve ultrapassar o diâmetro original do vaso proximal e distal à lesão.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal (RBP), conforme indicado na etiqueta do produto. É obrigatório o uso de um aparelho de monitoramento da pressão para evitar o excesso de pressão.
- Utilize apenas um meio de insuflação do balão adequado (por exemplo, uma mistura 50:50 por volume de contraste e soro fisiológico). Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- Não exponha o sistema de stent a solventes orgânicos como, por exemplo, álcool.
- Quando o sistema de stent estiver no corpo, ele deverá ser manipulado enquanto estiver sob fluoroscopia suficiente e/ou de alta qualidade.
- Não tente remover ou reajustar o stent no sistema de entrega. O stent não pode ser removido e colocado em outro cateter balão.
- Devem ser tomadas precauções para prevenir ou diminuir a coagulação. Antes do uso, enxágue ou lave todos os produtos introduzidos no sistema vascular com solução salina isotônica estéril ou semelhante. Recomenda-se o uso de heparinização sistêmica durante o procedimento.
- Após ter sido totalmente implantado, o stent não pode ser reposicionado.

Avisos de segurança

- Não use o cateter se a embalagem externa ou interna estiver danificada ou aberta.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos devidamente treinados e qualificados na realização de PTA e no implante de stents.
- Use antes do fim da data de validade.
- Use apenas fios guia com, no máximo, 0,035" (0,89 mm) de diâmetro. Use somente com introdutores de tamanho adequado, conforme especificado na etiqueta.
- A etiqueta indica os tamanhos mínimos da bainha do introdutor. Se o Dynamic for usado em conjunto com bainhas do introdutor longas e/ou trançadas, poderá ser necessário usar um tamanho francês maior do que o indicado na etiqueta para reduzir a fricção.
- As lesões estreitas, calcificadas e tortuosas ou outras lesões que possam impedir o implante do stent devem ser pré-dilatadas com um balão de angioplastia de dimensão adequada ou pré-tratadas com outro método antes de usar o sistema de stent.
- Tenha cuidado durante o manuseio para reduzir a possibilidade de deslocamento durante a delicada colocação do stent no balão, bem como a quebra, a dobra ou o retorcimento acidentais no shaft do cateter.
- 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 será usado.
- 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 e a bainha do introdutor devem ser removidos como uma unidade. Para evitar o deslocamento do stent, não tente recuperar o stent com a bainha do introdutor.
- A realização de PTA e o implante de stents são recomendados apenas em hospitais onde é possível efetuar cirurgias de emergência imediatas, para o caso de potenciais lesões ou complicações fatais.
- O uso de dispositivos de aterectomia mecânica ou de cateter a laser não é recomendado na área do stent.
- O exame de ressonância magnética (RM) não é recomendado até que o stent esteja completamente endotelizado para minimizar a possibilidade de migração do stent.
- Testes in vitro mostraram que o revestimento de carbeto de silício reduz fortemente a liberação de íons de metal do stent de aço inoxidável subjacente. O possível benefício clínico para pacientes com alergia a compostos de aço inoxidável ainda não foi estabelecido.
- O descarte dos materiais da embalagem pode ser realizado em conformidade com as normas habituais da indústria/locais. O dispositivo usado deve ser manipulado de acordo com os procedimentos hospitalares.

Potenciais eventos adversos/ complicações

- Morte
- Cirurgia de emergência para corrigir complicações vasculares
- Embolização de ar, material trombótico ou aterosclerótico
- Necrose tecidual e perda de membros
- Lesão da parede da artéria, dissecação, perfuração, ruptura e ruptura da íntima
- Fístula arteriovenosa
- Formação de pseudoaneurisma
- Espasmo do vaso
- Reestenose da artéria com stent
- Oclusão total da artéria
- Hematoma ou hemorragia no local de punção
- Infecção
- Hemorragia ou hematoma
- Trombose de stent aguda ou subaguda
- Reações alérgicas ao contraste, antiplaquetários, anticoagulantes, carbeto de silício amorfo ou outros compostos do sistema
- Eventos associados ao sistema de stent: incapacidade de colocar o stent no local pretendido, deslocamento do stent do sistema de entrega, 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 enchimento, ruptura ou orifício no balão do sistema de entrega, dificuldades de esvaziamento, dificuldades de remoção, fratura do dispositivo e embolização de material do cateter
- Nefropatia induzida por contraste
- Trombose
- Amputação

Além disso, aplicam-se todos os efeitos relacionados com o procedimento, conforme descrito em diretrizes nacionais e internacionais das respectivas associações médicas.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 28 15.04.2020 15:06:16

Instruções de uso

É recomendável que o stent seja implantado após a pré-dilatação da lesão-alvo usando um cateter PTA. Remova o cateter PTA inicial com cautela para preservar a posição do fio guia.

O diâmetro do stent deve ser selecionado para corresponder ao diâmetro do vaso, a fim de atingir uma proporção de 1:1 do diâmetro final do stent em relação ao vaso. O comprimento do stent deve ser selecionado de forma que toda a lesão possa ser coberta com um stent que se estenda ligeiramente até o vaso saudável em ambos os lados.

Preparação do sistema de stent

Aviso: Evite a manipulação do stent durante a remoção da embalagem e a irrigação do lúmen do fio guia.

1. Remova o sistema de stent e o anel de proteção da embalagem e coloque-os em um campo estéril.
2. Retire delicadamente o sistema de stent do anel de proteção.
3. Remova cuidadosamente o protetor do balão/stent puxando a extremidade mais distal do protetor.
4. Confirme visualmente se a crimpagem do stent está uniforme, se não existem hastes salientes e se o stent está centrado no balão.

Pré-irrigação do lúmen do fio guia

5. Conecte uma seringa contendo solução fisiológica estéril ao conector Luer-Lock na extremidade proximal do sistema de entrega.
6. Lave o lúmen do fio guia.
7. Remova a seringa.
8. Deixe o sistema de stent preparado à pressão ambiente.

Atenção: Não aplique uma pressão negativa no sistema de stent antes de colocar o stent na lesão. Esse procedimento pode provocar o deslocamento prematuro do stent.

Técnica de inserção

9. Coloque retrogradamente a extremidade proximal do fio guia na ponta distal do sistema de entrega até sair pelo conector Luer-Lock na extremidade proximal.
10. Insira cuidadosamente o sistema de stent através da bainha do introdutor.
11. Avance cuidadosamente o sistema de stent ao longo do fio guia em direção à lesão a ser tratada.
12. Posicione o stent na lesão utilizando as marcas radiopacas do balão como pontos de referência.

Atenção: Não tente puxar um stent não expandido de volta pela bainha do introdutor. Ele pode ser deslocado do balão de dilatação e causar uma embolização distal. Caso sinta qualquer resistência quando o sistema de stent for empurrado para fora da extremidade da bainha do introdutor, certifique-se de determinar a causa.

Expansão do stent

13. Conecte uma seringa contendo contraste à porta de insuflação na extremidade proximal do sistema de entrega. Aplique pressão negativa até que nenhuma bolha apareça na solução de contraste. Retorne à pressão neutra, permitindo que o contraste flua para o lúmen do cateter. Remova a seringa deixando uma pequena quantidade de contraste no hub do lumen do balão.
14. Prepare e remova ar do dispositivo de insuflação de acordo com as recomendações e instruções do fabricante.
15. Conecte o dispositivo de insuflação ao sistema de entrega de stent. Evite a entrada de ar no sistema.
16. Encha o balão de dilatação gradualmente para expandir o stent até o diâmetro calculado em conformidade com a tabela de complacência.

Atenção: Não exceda a RBP indicada na etiqueta.

Observação: Use várias projeções de fluoroscopia para garantir que o stent esteja totalmente expandido.

17. Se o assentamento de pós-dilatação for necessário, um cateter balão de alta pressão não complacente deverá ser usado.

Esvaziamento do balão e remoção do sistema de entrega

18. Esvazie o balão de acordo com os procedimentos de PTA padrão. Sob visualização fluoroscópica, aplique pressão negativa no balão durante, pelo menos, 40 segundos antes de retirar cuidadosamente o sistema de entrega para fora do vaso.
19. Se não for possível retirar facilmente o balão do stent, avance ligeiramente e retraia o sistema de entrega com muito cuidado até que sua remoção seja possível.
20. A observação do paciente e a avaliação angiográfica devem ser realizadas regularmente durante os primeiros 15 minutos após o implante do stent.

Informações de segurança sobre ressonância magnética

Testes não clínicos demonstraram que o stent Dynamic é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em a um exame com um sistema de RM, desde que sejam respeitadas as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T e 3 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 1000 gauss/cm (10 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro, a máxima reportada no sistema de RM de 1 W/kg

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o stent produza uma subida de temperatura máxima inferior a 4,0 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem provocado pelo dispositivo expandiu-se aproximadamente 13 mm em relação ao stent em caso de imagem com uma sequência de pulso eco gradiente e um sistema de RM de 3,0 T. O artefato pode ocultar o lúmen do dispositivo.

Os efeitos de RM em stents sobrepostos com um comprimento total superior a 107 mm são desconhecidos.

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 e
- 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.

Apenas para os EUA:

A BIOTRONIK renuncia todas as garantias, expressas ou implícitas em relação ao produto, incluindo, mas não se limitando a, qualquer garantia de comercialização ou adequação do produto para uma finalidade em particular. A BIOTRONIK não é responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequentes, ou quaisquer despesas causadas por qualquer uso do produto, quer a reclamação se baseie em contrato, garantia, dano ou outro.

Română

Descriere

Dynamic este un sistem cu stent, constând dintr-un stent expandabil cu balon montat pe un cateter cu balon pentru angioplastie percutanată transluminală (PTA) pe fir. Stentul expandabil cu balon sculptat cu laser dintr-un singur tub de oțel inoxidabil 316L este acoperit complet cu carbură de siliciu amorfă (a-SiC:H). Sistemul de implantare are la bază un cateter pentru PTA pe fir. Balonul situat la vârful distal al sistemului de implantare extinde stentul. Stentul este centrat între doi markeri radioopaci amplasați la fiecare capăt al balonului de extindere, care facilitează vizualizarea fluoroscopică și poziționarea sistemului cu stent către și peste leziune.

Tija sistemului de implantare are două porturi Luer la capătul proximal. Un port (portul de gonflare) servește la conectarea unui dispozitiv de gonflare/degonflare pentru gonflarea/degonflarea balonului. Celălalt port permite clătirea lumenului pentru firul de ghidare. Cateterul are o structură cu lumen dublu, cu ambele lumene unul lângă altul, într-un tub. Cateterul are un înveliș hidrofob pe suprafața exterioară a arborelui. Lumenul mai mic este lumenul de gonflare/degonflare, după cum se descrie mai sus. Lumenul mai mare permite utilizarea firelor de ghidare de 0,035" (0,89 mm) pentru a facilita avansarea sistemului cu stent spre și prin leziunea care trebuie tratată.

Sistemul cu stent este compatibil cu teaca de introducere (introducător) de dimensiunile menționate în recomandările de pe etichetă.

Atenție: Eticheta indică dimensiunile minime ale tecii de introducere. Dacă Dynamic este utilizat cu teci de introducere lungi și/sau împletite, poate fi necesară o dimensiune în French mai mare decât cea indicată pe etichetă pentru a reduce frecarea.

Stentul este avansat către locul de implantare vizat prin intermediul sistemului de implantare peste firul de ghidare și apoi extins la diametrul său final prin gonflarea balonașului. Acesta rămâne în vasul de sânge sub forma unui implant permanent.

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 Dynamic într-o pungă cu desfacere prin dezlipire, sigilată.
- Un (1) manual cu instrucțiuni de utilizare.

Depozitarea

A se feri de lumina solară și a se depozita la loc uscat, între 10 °C și 40 °C / 50 °F și 104 °F.

Indicații

Sistemul cu stent Dynamic este indicat pentru tratamentul leziunilor aterosclerotice de novo sau restenozate din arterele iliace.

Rețineți: Sistemul cu stent Dynamic nu deține aprobare din partea TGA (Administrația pentru Produse Terapeutice din Australia) pentru utilizarea în artera iliacă comună.

Contraindicații

Toate contraindicațiile pentru PTA sunt valabile și pentru implantare de stent.

Contraindicațiile asociate acestui dispozitiv și tratării cu stent în general sunt:

- Tentativă nereușită de tratare a leziunii prin PTA
- Tratamentul leziunilor din segmentele arteriale unde stentul poate fi îndoit în mod repetat sau expus forțelor exterioare
- Cantități mari de trombi acuți sau subacuți la nivelul leziunii țintă
- Tulburări hemoragice necorectate și contraindicații pentru terapia antiplachetară și/sau anticoagulantă
- Vas perforat
- Leziuni care previn gonflarea completă a unui balon pentru angioplastie cu dimensiuni corespunzătoare
- Leziuni care se află în interiorul unui anevrism sau sunt adiacente unui anevrism
- Pericolul de ocluzie a ramurilor laterale vitale
- Insuficiență renală sau o alergie la mediile de contrast
- Hipersensibilitate sau alergie cunoscută la materialele cu care este acoperit stentul (carbură de siliciu amorfă) sau la oțel inoxidabil 316L ori la componentele acestuia (de exemplu, nichel)

În plus, se aplică toate contraindicațiile asociate procedurilor așa cum sunt descrise în cadrul liniilor directoare naționale și internaționale ale asociațiilor medicale respective.

Avertismente

- Acest implant este conceput și destinat a fi de unică folosință. NU resterilizați și NU reutilizați. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial de infectare a pacienților sau a utilizatorilor. Contaminarea dispozitivului poate avea drept rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot compromite caracteristicile esențiale ale materialelor și designului, determinând funcționarea necorespunzătoare a implantului. BIOTRONIK nu va fi responsabilă pentru niciun fel de daune directe, accesorii sau de consecință apărute în urma resterilizării sau reutilizării.
- Diametrul balonului gonflat nu trebuie să depășească niciodată diametrul inițial al vasului situat proximal și distal față de leziune.
- Presiunea balonului nu trebuie să depășească presiunea de spargere nominală (RBP) indicată pe eticheta produsului. Utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii este obligatorie pentru a preveni supra-presurizarea.
- Utilizați numai un mediu adecvat pentru gonflarea balonașului (spre ex., un amestec 50:50 în volum cu substanță de contrast și ser fiziologic). Nu utilizați niciodată aer sau orice mediu gazos pentru a gonfla balonul.
- Nu expuneți sistemul cu stent la solvenți organici, de ex., alcool.
- Când sistemul cu stent se află în organism, acesta va fi manipulat sub control fluoroscopic suficient și/sau de înaltă calitate.
- Nu încercați să îndepărtați sau să reajustați stentul de pe sistemul de implantare. Stentul nu poate fi îndepărtat și amplasat pe un alt cateter cu balon.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 29 15.04.2020 15:06:17

- Trebuie luate măsuri de precauție pentru prevenirea sau reducerea coagulării. Spălați sau clătiți toate produsele care intră în sistemul vascular cu soluție salină izotonă sterilă sau cu o soluție similară înainte de utilizare. Se recomandă utilizarea heparinizării sistemice în timpul procedurii.
- Odată desfășurat complet, stentul nu mai poate fi repoziționat.

Măsuri de precauție

- Nu utilizați cateterul dacă ambalajul exterior sau cel interior este deteriorat sau deschis.
- Numai medicii cu instruire și formare temeinică în efectuarea de proceduri PTA și de implantare de stent pot utiliza acest dispozitiv.
- A se utiliza înainte de data limită de păstrare
- Utilizați numai fire de ghidare cu diametrul maxim de 0.035" (0,89 mm). Folosiți doar cu teci de introducere de dimensiune adecvată conform specificațiilor de pe etichetă.
- Eticheta indică dimensiunile minime ale tecii de introducere. Dacă Dynamic este utilizat cu teci de introducere lungi și/sau împletite, poate fi necesară o dimensiune în French mai mare decât cea indicată pe etichetă pentru a reduce frecarea.
- Leziuni înguste, calcifiate și sinuoase sau alte leziuni care ar putea împiedica implantarea stentului trebuie dilatate în prealabil cu un balon angioplastic de dimensiune corespunzătoare sau pre-tratate printr-o altă metodă înainte de utilizarea sistemului cu stent.
- Procedați cu atenție în timpul manipulării dispozitivului, pentru a reduce posibilitatea deteriorării poziționării delicate a stentului pe balon, ruperea, îndoirea sau răsucirea accidentală a arborelui cateterului.
- 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.
- Dacă în timpul manipulării întâmpinați o rezistență puternică, opriți procedura și determinați cauza rezistenței înainte de a continua. Dacă stentul nu poate fi implantat, întregul sistem și introducătorul vor trebui îndepărtate ca o singură unitate. Pentru a preveni dislocarea stentului, nu încercați să recuperați stentul retrăgându-l prin introducător.
- Procedurile PTA și implantarea stenturilor sunt recomandate numai în spitalele unde se pot efectua imediat intervenții chirurgicale de urgență în eventualitatea unei posibile vătămări sau a complicațiilor amenințătoare de viață.
- Nu se recomandă utilizarea dispozitivelor pentru aterectomie mecanică sau a cateterelor cu laser în zona stentului.
- Examinarea prin imagistică cu rezonanță magnetică (IRM) nu este recomandată până la endotelizarea completă a stentului în scopul minimizării posibilității de migrare a 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 oțel inoxidabil subiacent. Beneficiul clinic posibil pentru pacienții cu alergii la compușii pe bază de oțel inoxidabil nu a fost determinat încă.
- Eliminarea materialelor de ambalare poate fi realizată în conformitate cu standardele industriale/locale normale. Dispozitivul utilizat trebuie manipulat conform procedurii spitalicești.

Potențiale reacții adverse/complicații

- Deces
- Intervenție chirurgicală de urgență pentru corectarea complicațiilor vasculare
- Embolizare cu aer, material trombotic sau aterosclerotic
- Necroza țesutului și pierderea membrului respectiv
- Lezarea peretelui arterei, disecție, perforare, rupere, ruptură intimală
- Fistulă arteriovenoasă
- Formarea unui pseudoanevrism
- Spasm vascular
- Restenoza arterei tratate cu stent
- Ocluzia totală a arterei
- Hematom sau sângerare la locul de înțepare
- Infecție
- Hemoragie sau hematom
- Tromboza acută sau subacută a stentului
- Reacții alergice la mediile de contrast, la terapia antiplachetară sau anticoagulantă, la carbura de siliciu amorfă sau alți compuși ai sistemului.
- Evenimente legate de sistemul cu stent: Eșec de implantare a stentului la locul vizat, dislocarea stentului de la sistemul de implantare, amplasarea greșită a stentului, deformarea stentului, embolizarea stentului, tromboza sau ocluzia stentului, fracturarea stentului, migrarea stentului, apropierea inadecvată sau comprimarea stentului/stenturilor, dificultăți de gonflare, ruptura sau perforarea balonului sistemului de implantare, dificultăți de degonflare, dificultăți de retragere, fracturarea dispozitivului și embolizarea materialului cateterului.
- Nefropatie indusă de contrast
- Tromboză
- Amputare

În plus, se aplică toate reacțiile asociate procedurilor așa cum sunt descrise în cadrul liniilor directoare naționale și internaționale ale asociațiilor medicale respective.

Instrucțiuni de utilizare

Se recomandă ca stentul să fie desfășurat după ce leziunea țintă a fost dilatată în prealabil cu un cateter PTA. Scoateți cateterul PTA inițial având grijă să păstrați poziția firului de ghidare.
Diametrul stentului trebuie ales de așa manieră încât să corespundă diametrului vasului, pentru a ajunge la un raport final între diametrul stentului și vasul sanguin de 1:1. Lungimea stentului trebuie aleasă de așa manieră încât întreaga leziune să poată fi acoperită cu un singur stent care să se extindă ușor peste vasul sănătos pe fiecare latură.

Pregătirea sistemului cu stent

Avertisment: Evitați manipularea stentului în timpul scoaterii acestuia din ambalaj și spălării lumenului pentru firul de ghidare.

1. Scoateți sistemul cu stent și inelul de protecție din ambalaj și amplasați-l într-un câmp steril.
2. Trageți delicat sistemul cu stent din inelul de protecție.
3. Scoateți cu grijă sistemul de protecție al balonului/stentului trăgând de capătul distal extrem al sistemului de protecție.
4. Verificați stentul cu privire la îndoire, să fie uniform, să nu aibă proeminente și să stea centrat pe balon.

Pre-spălați lumenul pentru firul de ghidare

5. Conectați o seringă care conține soluție salină sterilă la un port Luer-Lock de la capătul proximal al sistemului de implantare.
6. Spălați lumenul firului de ghidare.
7. Îndepărtați seringa.
8. Lăsați sistemul cu stent pregătit la presiunea mediului ambiant.

Atenție: Nu aplicați presiune negativă asupra sistemului cu stent înaintea amplasării stentului de-a lungul leziunii. În caz contrar, se poate produce dislocarea prematură a stentului.

Tehnica de introducere

9. Încărcați (în sensul către utilizator) capătul proximal al firului de ghidare în vârful distal al sistemului de implantare până când iese prin portul Luer-Lock la capătul proximal.
10. Introduceți cu atenție sistemul cu stent prin dispozitivul de introducere.
11. Avansați cu atenție sistemul cu stent de-a lungul firului de ghidare, către leziunea care trebuie tratată.
12. Poziționați stentul în leziune utilizând markerii radio-opaci ai balonului ca puncte de referință.

Atenție: Nu încercați să trageți un stent care nu a fost extins înapoi prin introducător. Acesta poate fi dislocat de pe balonul de dilatare și poate provoca embolizare distală. Dacă întâmpinați orice rezistență la împingerea sistemului cu stent spre capătul introducătorului, aveți grijă să stabiliți cauza.

Implantarea stentului

13. Conectați o seringă care conține mediu de contrast la portul de gonflare de la capătul proximal al sistemului de implantare. Aplicați presiune negativă până când nu mai apar bule în soluția mediului de contrast. Reveniți la presiunea neutră permițând curgerea mediului de contrast în lumenul cateterului. Scoateți seringa lăsând un menisc de contrast în racordul lumenului balonului.
14. Pregătiți și scoateți aerul din dispozitivul de gonflare în conformitate cu recomandările și instrucțiunile producătorului.
15. Atașați dispozitivul de gonflare la sistemul de implantare al stentului. Evitați pătrunderea aerului în sistem.
16. Gonflați treptat balonul de dilatare pentru a extinde stentul la diametrul calculat potrivit tabelului de conformitate.

Atenție: Nu depășiți presiunea nominală de spargere (RBP) indicată pe etichetă.

Indicație: Utilizați incidențe fluoroscopice multiple pentru a vă asigura că stentul a fost extins complet.

17. Dacă este necesară așezarea post-dilatare, trebuie să se utilizeze un cateter cu balon de înaltă presiune neconform.

Degonflarea balonului și extragerea sistemului de implantare

18. Dezumflați balonul în conformitate cu procedurile standard PTCA. În timpul vizualizării fluoroscopice, aplicați o presiune negativă asupra balonului pentru cel puțin 40 de secunde înainte de a retrage cu atenție sistemul de implantare din vas.
19. Dacă balonul nu poate fi retras cu ușurință din stent, avansați ușor și retrageți cu multă grijă sistemul de implantare, până când acesta poate fi extras.
20. Observarea pacientului și evaluarea angiografică trebuie efectuate periodic în interval de 15 minute după implantarea stentului.

Informații privind siguranța în mediile de rezonanță magnetică (RMN)

Testele non-clinice au demonstrat că stentul Dynamic este compatibil condiționat cu rezonanța magnetică (RM). Un pacient cu acest implant poate fi scanat în siguranță într-un sistem de imagistică prin rezonanță magnetică care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 T și 3 T
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 1000 gauss/cm (10 T/m).
- Valoarea max. a sistemului de medii de rezonanță magnetică raportat, cu o rată medie de absorbție specifică (RAS) la nivelul întregului corp pentru 1 W/kg.

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca stentul să producă o creștere maximă a temperaturii de 4,0 °C după 15 minute de scanare continuă.
În testele non-clinice, artefactele de imagine cauzate de implant se extind aproximativ 13 mm de la stent atunci când imaginea generată se realizează cu o secvență de impulsuri în ecou de gradient și un sistem de IRM de 3.0 T. Artefactul ar putea ascunde lumenul implantului.
Efectele de IRM asupra stenturilor suprapuse cu o lungime totală mai mare de 107 mm sunt necunoscute.

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 indicațiile din aceste instrucțiuni de utilizare.
- 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.
Numai pentru SUA:
BIOTRONIK declină orice garanție, expresă sau implicită, pentru produs, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanție de vandabilitate sau de adecvare la un anumit scop al produsului. BIOTRONIK nu este răspunzătoare pentru niciun fel de daune directe, accesorii sau de consecință sau cheltuieli apărute în urma utilizării produsului, indiferent dacă plângerea se bazează pe contract, garanție, prejudiciu sau altele.

Русский

Описание

Dynamic представляет собой систему стента, состоящую из расширяемого баллоном стента, установленного на вводимый по проводнику баллонный катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Расширяемый баллоном стент, вырезанный лазером из единой трубки из нержавеющей стали 316L, полностью покрыт аморфным карбидом кремния (a-SiC:H). Система доставки выполнена на основе вводимого по проводнику катетера для ЧТА. Баллон, расположенный на дистальном конце системы доставки, расширяет стент. Стент расположен посередине между двумя рентгеноконтрастными маркерами, расположенными с обоих концов расширительного баллона, что облегчает рентгеноскопическую визуализацию и продвижение системы стента к пораженному сегменту и через него.
Шафт системы доставки снабжен двумя портами Люэра, расположенными на проксимальном конце. Один порт (порт раздувания) служит для подключения устройства для раздувания/сдувания баллона. Другой порт позволяет промывать просвет проводника. Катетер является двухпросветным, причем оба просвета расположены рядом в единой трубке. Катетер имеет гидрофобное

IFU Dynamic Version J_ml.indd 30 15.04.2020 15:06:17

покрытие на наружной поверхности шафта. Меньший просвет является просветом для раздувания/сдувания, как описано выше. Больший просвет позволяет использовать проводники с диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм), облегчающие проведение системы стента к пораженному сегменту (сегментам) и через него.
Система стента совместима с интродьюсерами, размеры которых соответствуют рекомендациям на маркировке.

Внимание! На маркировке указаны минимальные размеры интродьюсеров. Если Dynamic применяется в сочетании с длинными и (или) плетеными интродьюсерами, для уменьшения трения можно применять интродьюсеры с большим размером (Fr), чем указано на маркировке.

Стент продвигают к намеченному месту имплантации с помощью вводимой по проводнику системы доставки, а затем расширяют до конечного диаметра, раздувая баллон. Стент остается в сосуде как постоянный имплантат.

Форма поставки

Стерильно. Апирогенно. Устройство стерилизовано этиленоксидом. НЕ использовать, если упаковка вскрыта или повреждена либо любая нанесенная информация скрыта или повреждена.

Содержимое комплекта поставки

- Одна (1) система стента Dynamic в герметизированной легко вскрываемой упаковке
- Одно (1) техническое руководство

Хранение

Не допускать попадания солнечных лучей и хранить в сухом месте при температуре от 10 °C до 40 °C / от 50 °F до 104 °F.

Показания

Система стента Dynamic предназначена для лечения атеросклеротических de-novo поражений или рестенотических атеросклеротических поражений подвздошных артерий.

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

Противопоказания

Все противопоказания к ЧТА одновременно являются противопоказаниями к имплантации стента.
Ниже перечислены противопоказания к данному устройству и стентированию в целом:

- Безуспешная попытка ЧТА в пораженном сегменте
- Лечение пораженных сегментов артерий, в которых стент может подвергаться многократному сгибанию или воздействию внешних сил
- Обширный острый или подострый тромбоз целевого пораженного сегмента
- Некорригированные нарушения, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью, и противопоказания к антитромбоцитарной и (или) антикоагулянтной терапии
- Перфорация сосуда
- Пораженные сегменты, которые препятствуют полному раздуванию ангиопластического баллона надлежащего размера
- Пораженные сегменты, лежащие в пределах или вблизи аневризмы
- Угроза окклюзии жизненно важных боковых ветвей
- Почечная недостаточность или аллергия на контрастные вещества
- Наличие в анамнезе гиперчувствительности или аллергии на материалы покрытия стента (аморфный карбид кремния), нержавеющую сталь 316L или ее компоненты (например, никель)

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

Предупреждения

- Данное устройство сконструировано и предназначено только для одноразового использования. НЕ подвергайте устройство повторной стерилизации и/или НЕ используйте повторно. Повторное использование одноразовых устройств создает угрозу инфицирования пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить основные свойства материалов и конструкции и привести к отказу устройства. Компания BIOTRONIK не несет ответственности за прямой, случайный или косвенный ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
- Диаметр раскрытого баллона ни в коем случае не должен превышать исходный диаметр сосуда проксимально и дистально к месту поражения.
- Давление в баллоне не должно превышать номинального давления разрыва (НДР), указанного на этикетке устройства. Для того чтобы предотвратить превышение давления, необходимо отслеживать давление специальным прибором.
- Используйте только подходящую среду раздувания баллона (например, смесь контрастного вещества и физиологического раствора в объемном отношении 50 : 50). Ни в коем случае не раздувайте баллон воздухом или каким-либо другим газом.
- Не подвергайте систему стента воздействию органических растворителей, например спирта.
- Когда система стента находится в организме пациента, ею можно манипулировать только под контролем достаточной и (или) высококачественной рентгеноскопии.
- Не пытайтесь снять стент с системы доставки или отрегулировать его положение на системе. Стент нельзя снимать, а затем устанавливать на другой баллонный катетер.
- Следует принять меры предосторожности для предотвращения или уменьшения тромбообразования. Перед введением любого изделия в сосудистую систему промывайте или ополаскивайте его стерильным изотоническим или подобным раствором. Во время процедуры рекомендуется системное введение гепарина.
- После полного раскрытия стента его положение нельзя изменить.

Меры предосторожности

- Не используйте катетер, если внешняя или внутренняя упаковка повреждена или вскрыта.
- Применение этого устройства разрешается только врачам, прошедшим тщательное обучение методам ЧТА и имплантации стентов.
- Используйте до истечения срока хранения.
- Используйте только проводники с максимальным диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм). Используйте только с интродьюсерами соответствующего размера, указанного на маркировке.
- На маркировке указаны минимальные размеры интродьюсеров. Если Dynamic применяется в сочетании с длинными и (или) плетеными интродьюсерами, для уменьшения трения можно применять интродьюсеры с большим размером (Fr), чем указано на маркировке.
- Узкие, обызвествленные, извилистые пораженные сегменты или сегменты, имеющие другие поражения, которые могут затруднить доставку стента, следует до применения этой системы стента расширить баллоном для ангиопластики подходящего размера или предварительно обработать каким-либо другим способом.
- Обращайтесь с системой осторожно, чтобы не нарушить точное расположение стента на баллоне и случайно не сломать, не согнуть и не скрутить шафт катетера.
- Перед процедурой тщательно осмотрите систему стента на предмет функциональности, а также удостоверьтесь, что ее размер подходит для той процедуры, в которой она будет использована.
- Если во время манипуляций ощущается значительное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и до ее возобновления выясните причину сопротивления. Если стент невозможно раскрыть, всю систему и интродьюсер следует удалить как единое целое. Чтобы предотвратить отделение стента, не пытайтесь извлечь стент через интродьюсер.
- ЧТА и имплантацию стента рекомендуется проводить только в больницах, где можно выполнить неотложную хирургическую операцию в случае возможного повреждения или опасного для жизни осложнения.
- В стентированном сегменте не рекомендуется использовать механические устройства для атерэктомии или лазерные катетеры.
- Магнитно-резонансную томографию (МРТ) не рекомендуется проводить до полной эндотелиализации стента, чтобы свести к минимуму вероятность смещения стента.
- Исследования in vitro показали, что покрытие карбидом кремния значительно снижает высвобождение ионов металла из основного материала стента, изготовленного из нержавеющей стали. Возможная клиническая польза для пациентов с аллергией на соединения нержавеющей стали не установлена.
- Удалите упаковочный материал в отходы в соответствии со стандартными промышленными/местными нормативами. Обращайтесь с использованным устройством согласно принятым в больнице процедурам.

Возможные нежелательные явления/осложнения

- Смерть.
- Необходимость выполнения экстренного оперативного вмешательства для коррекции сосудистых осложнений.
- Эмболия воздухом, тромбом или фрагментами атеросклеротических бляшек.
- Некроз тканей и потеря конечности.
- Повреждение, расслоение, прободение, разрыв стенки артерии, разрыв интимы.
- Образование артериовенозной фистулы.
- Образование псевдоаневризмы.
- Спазм сосуда.
- Рестеноз стентированной артерии.
- Полная окклюзия артерии.
- Гематома или кровотечение в месте прокола.
- Инфекция.
- Кровоизлияние или гематома.
- Острый или подострый тромбоз стента.
- Аллергические реакции на контрастное вещество, антитромбоцитарные препараты, антикоагулянты, аморфный карбид кремния или другие вещества, входящие в состав системы.
- Явления, связанные с системой стента: невозможность доставки стента в заданное место, смещение стента с системы доставки, неправильная установка стента, деформация стента, эмболия стента, тромбоз или окклюзия стента, перелом стента, перемещение стента, неправильный контакт или компрессия стента (стентов), затруднения при раздувании баллона, разрыв или прокол баллона системы доставки, затруднения при сдувании, затруднения при выведении, перелом устройства и эмболизация материалом катетера.
- Нефропатия, вызванная контрастным веществом.
- Тромбоз.
- Ампутация.

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

Указания по применению

Рекомендуется перед установкой стента выполнить предварительное расширение целевого пораженного сегмента с применением катетера для ЧТА. Осторожно удалите первоначальный катетер для ЧТА, сохранив положение проводника.
Диаметр стента должен быть выбран с учетом диаметра сосуда, чтобы окончательное отношение диаметров стента и сосуда составляло 1 : 1. Длина стента должна быть выбрана таким образом, чтобы один стент полностью покрывал пораженный сегмент и немного захватывал здоровые участки сосуда с обеих сторон от очага поражения.

Подготовка системы стента

Предупреждение. Обращайтесь со стентом осторожно во время удаления из упаковки и промывки просвета проводника.

1. Извлеките систему стента и защитное кольцо из упаковки и поместите их в стерильное поле.
2. Осторожно извлеките систему стента из защитного кольца.
3. Осторожно снимите защитный чехол баллона/стента, потянув ее за самый дистальный конец.
4. Осмотрите стент для оценки однородности обжима, отсутствия выступающих частей и центрального расположения на баллоне.

Предварительно промойте просвет проводника

5. Присоедините шприц, содержащий стерильный физиологический раствор, к порту Люэра на проксимальном конце системы доставки.
6. Промойте просвет проводника.
7. Отсоедините шприц.
8. Держите подготовленную систему стента при атмосферном давлении.

Внимание! Не прилагайте отрицательного давления к системе стента до установки стента в пораженном сегменте. Это может вызвать преждевременное смещение стента.

Метод введения

9. Введите проксимальный конец проводника в дистальный конец системы доставки и проведите его ретроградно, чтобы он вышел через порт Люэра у проксимального конца.
10. Осторожно введите систему стента через интродьюсер.
11. Аккуратно продвигайте систему стента по проводнику в направлении целевого очага поражения.
12. Установите стент в пораженном сегменте, используя рентгеноконтрастные маркеры баллона в качестве ориентиров.

Внимание! Не пытайтесь провести нераскрывшийся стент назад через интродьюсер. Стент может отделиться от расширительного баллона и вызвать дистальную эмболию. Если при проведении системы стента за пределы кончика интродьюсера ощущается какое-либо сопротивление, обязательно определите его причину.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 31 15.04.2020 15:06:18

Установка стента

13. Присоедините шприц, содержащий контрастное вещество, к порту для раздувания у проксимального конца системы доставки. Прикладывайте отрицательное давление, пока не прекратится появление пузырьков в растворе контрастного вещества. Восстановите нейтральное давление, при котором контрастное вещество перетечет в просвет катетера. Уберите шприц, оставив немного контрастного вещества на кончике просвета баллона.
14. Подготовьте раздувающее устройство и удалите из него воздух в соответствии с рекомендациями и инструкциями изготовителя.
15. Присоедините раздувающее устройство к системе доставки стента. Не допускайте попадания воздуха в систему.
16. Раздувайте дилатационный баллон постепенно, чтобы расширить стент до расчетного диаметра в соответствии с таблицей растяжимости.

Внимание! Не превышайте значение НДР, указанное на этикетке.

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

17. Если необходима постдилатация после расширения, следует использовать неэластичный баллонный катетер высокого давления.

Сдувание баллона и извлечение системы доставки

18. Сдуйте баллон в соответствии со стандартной методикой ЧТА. Под рентгеноскопическим контролем приложите отрицательное давление к баллону не менее чем на 40 секунд, после чего осторожно извлеките систему доставки из сосуда.
19. Если извлечение баллона из стента затруднено, осторожно подвигайте систему доставки вперед и назад, пока не удастся извлечь ее.
20. В течение 15 минут после имплантации стента наблюдайте за состоянием пациента и периодически проводите ангиографическое исследование.

Сведения о безопасности при МРТ

Доклинические испытания показали, что стент Dynamic является МРТ-совместимым. Пациент, которому имплантировали устройство, может безопасно проходить МРТ-сканирование при следующих условиях:

- Постоянное магнитное поле 1,5 Тл или 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля 1000 Гаусс/см (10 Тл/м).
- Максимальное зарегистрированное для данной МРТ-системы значение удельного коэффициента поглощения (SAR), усредненного для всего тела, 1 Вт/кг.

В вышеопределенных условиях сканирования можно ожидать максимального повышения температуры стента менее чем на 4,0 °C после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

Доклинические испытания показали, что артефакт, появляющийся при сканировании устройства на МРТ-системе мощностью 3,0 Тл, выходит за пределы стента примерно на 13 мм при использовании последовательности импульсов градиент-эхо. Артефакт может затенять просвет устройства.

Влияние МРТ на перекрывающиеся стенты общей длиной более 107 mm неизвестно.

Гарантия и ответственность

Данное изделие и каждый из его компонентов (далее именуемые — «изделие») были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с максимально возможной тщательностью. Однако поскольку компания BIOTRONIK не контролирует условия применения изделия, содержимое этого руководства по применению следует считать неотъемлемой частью данного отказа от ответственности на случай возможного нарушения предусмотренного функции изделия по различным причинам.

Компания BIOTRONIK не гарантирует невозможность наступления следующих событий:

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

Компания BIOTRONIK не несет никакой ответственности за следующее:

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

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

Только для США:

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

Slovenčina

Opis

Dynamic je systém stentu pozostávajúci zo stentu rozšíriteľného balónikom, ktorý je osadený na balónikovom katétri na perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA), zavádzanom po drôte. Balónikom rozšíriteľný stent vytvarovaný laserom zo samostatnej rúrky z nehrdzavejúcej ocele 316L je úplne potiahnutý amorfným karbidom kremíka (a-SiC:H). Aplikačný systém je založený na katétri PTA zavádzanom po drôte. Balónik umiestnený na distálnej špičke aplikačného systému rozširuje stent. Stent sa nachádza v strede medzi dvoma röntgenovými značkami umiestnenými na každom konci rozšíriteľného balónika, čo uľahčuje fluoroskopickú vizualizáciu a umiestnenie stentového systému smerom k lézii a cez ňu.

Na tele aplikačného systému sú na proximálnom konci dva luerové porty. Jeden port (napúšťací port) slúži na pripojenie napúšťacieho/vypúšťacieho zariadenia na napustenie/vypustenie balónika. Druhý port umožňuje prepláchnutie lúmenu na vodiaci drôt. Katéter je vyhotovený s dvoma lúmenmi, pričom oba lúmeny vedú popri sebe v jednej rúrke. Katéter má na vonkajšej ploche tela hydrofóbnu vrstvu. Menší lúmen je napúšťací/vypúšťací lúmen, ako je opísané vyššie. Väčší lúmen umožňuje použiť vodiace drôty veľkosti 0,035" (0,89 mm) s cieľom uľahčiť posúvanie stentového systému smerom k ošetrovanej lézii (léziám) a cez ňu.

Stentový systém je kompatibilný so zavádzačom takých veľkostí, ako sa uvádza v odporúčaniach na označení.

Pozor: V označení sa uvádzajú minimálne veľkosti zavádzača. Ak sa systém Dynamic používa v kombinácii s dlhými alebo spletanými zavádzačmi, môže byť potrebné použiť väčšiu veľkosť French, než sa uvádza na označení, aby sa znížilo trenie.

Stent sa zavádza na určené miesto implantácie pomocou aplikačného systému zavádzaného po drôte a nafúknutím balónika sa následne rozšíri na svoj konečný priemer. Zostáva v cieve ako trvalý implantát.

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) stentový systém Dynamic v uzavretom, odlepovacom vrecku
- Jedna (1) príručka s návodom na použitie

Uskladnenie

Chráňte pred slnkom a skladujte na suchom mieste pri teplote 10 °C až 40 °C/50 °F až 104 °F.

Indikácie

Stentový systém Dynamic je indikovaný na liečbu aterosklerotických lézií de novo alebo restenotických lézií v iliakálnych tepnách.

Pokyn: Stentový systém Dynamic nemá schválenie TGA (Therapeutic Goods Administration – správa terapeutického tovaru, Austrália) na použitie v bežnej iliakálnej tepne.

Kontraindikácie

Kontraindikáciami pre implantáciu stentu sú všetky kontraindikácie pre perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA).

Kontraindikácie pre tento implantát a stentovanie sú vo všeobecnosti tieto:

- neúspešné pokusy o ošetrenie lézie pomocou PTA;
- ošetrovanie lézií v segmentoch tepny, kde sa stent môže opakovane ohýbať alebo byť vystavený vonkajším silám;
- veľké množstvo akútnych alebo subakútnych trombov v cieľovej lézii;
- nekorigované krvácavé choroby a kontraindikácia protidoštičkovej a/alebo antikoagulačnej terapie;
- perforovaná cieva;
- lézie, ktoré bránia úplnému naplneniu primerane veľkého balónika na angioplastiku;
- lézie, ktoré ležia v aneuryzme alebo v jej blízkosti;
- hrozba oklúzie vitálnych bočných vetiev;
- nedostatočnosť obličiek alebo alergia na kontrastné látky;
- známa precitlivenosť alebo alergia na poťahový materiál stentu (amorfný karbid kremíka) alebo na nehrdzavejúcu oceľ 316L alebo jej komponenty (napríklad nikel).

Ďalej platia všetky kontraindikácie súvisiace so zákrokom, ako sú opísané v národných a medzinárodných usmerneniach príslušných lekárskych združení.

Varovania

- Implantát je navrhnutý a určený len na jedno použitie. NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVAJTE opakovane. Opakovaným použitím jednorazových pomôcok vzniká možné riziko infekcií pre 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, náhodné alebo následné škody vyplývajúce z opakovanej sterilizácie alebo opakovaného použitia.
- Priemer napusteného balónika nesmie nikdy prekročiť pôvodný priemer cievy proximálne a distálne k lézii.
- Tlak balónika nesmie prekročiť nominálny tlak ruptúry (RBP) uvedený na označení produktu. Povinne sa musí použiť zariadenie na monitorovanie tlaku, aby sa zabránilo nadmernému natlakovaniu.
- Na napustenie balónika použite len vhodnú látku (napr. zmes kontrastnej látky a fyziologického roztoku v objemovom pomere 50:50). Na napustenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadnu plynnú látku.
- Systém stentu nevystavujte organickým rozpúšťadlám, napr. alkoholu.
- Vždy, keď sa systém stentu nachádza v tele, musí sa s ním manipulovať pod dostatočným alebo vysokokvalitným fluoroskopickým pozorovaním.
- Stent na aplikačnom systéme sa nepokúšajte odstraňovať ani opakovane upravovať. Stent sa nesmie odstrániť a následne premiestniť na iný balónikový katéter.
- Je potrebné dodržať bezpečnostné pokyny s cieľom zabrániť tvorbe zrazenín alebo túto tvorbu znížiť. Všetky produkty vstupujúce do cievnej sústavy pred použitím prepláchnite alebo opláchnite sterilným izotonickým fyziologickým roztokom alebo podobným roztokom. Odporúča sa použitie systémovej heparizinácie v priebehu zákroku.
- Po plnom rozvinutí sa už nesmie meniť poloha stentu.

Bezpečnostné pokyny

- Katéter nepoužívajte, ak je vonkajší alebo vnútorný obal poškodený alebo otvorený.
- Pomôcku smú používať len lekári dôkladne pripravení a vyškolení na vykonávanie PTA a implantáciu stentov.
- Použite pred dátumom exspirácie.
- Používajte iba vodiace drôty s maximálnym priemerom 0,035" (0,89 mm). Používajte iba so zavádzačmi vhodnej veľkosti, ako sa uvádza na označení.
- V označení sa uvádzajú minimálne veľkosti zavádzača. Ak sa systém Dynamic používa v kombinácii s dlhými alebo spletanými zavádzačmi, môže byť potrebné použiť väčšiu veľkosť French, než je uvedená na označení, aby sa znížilo trenie.
- Úzke, kalcifikované alebo skrútené lézie alebo iné lézie, ktoré by mohli narušiť aplikáciu stentu, sa musia predbežne dilatovať pomocou angioplastického balónika vhodnej veľkosti alebo vopred ošetriť iným spôsobom skôr, než sa použije stentový systém.
- Pri manipulácii postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť narušenia jemného umiestnenia stentu na balóniku alebo možnosť neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia tela katétra.
- 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.
- Ak pri manipulácii narazíte na silný odpor, zákrok prerušte a skôr, než budete pokračovať, zistite príčinu odporu. Ak sa stent nedá rozvinúť, je potrebné vytiahnuť celý systém a zavádzač ako jeden celok. Stent sa nepokúšajte vytiahnuť späť cez zavádzač, aby nedošlo k vytlačeniu stentu.
- PTA a implantácia stentu sa odporúčajú len v nemocniciach, kde možno v prípade možného poranenia alebo komplikácie ohrozujúcej život okamžite vykonať urgentný operačný zákrok.
- Použitie mechanických aterektomických pomôcok alebo laserového katétra v stentovanej oblasti sa neodporúča.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 32 15.04.2020 15:06:18

- Vyšetrenie so zobrazením magnetickou rezonanciou (NMR) sa neodporúča, kým stent nebude plne endotelizovaný, aby sa minimalizovala možnosť posunu stentu.
- Pri testoch in vitro sa preukázalo, že vrstva karbidu kremíka výrazne znižuje uvoľňovanie iónov kovov zo základného stentu vyrobeného z nehrdzavejúcej ocele. Možný klinický prínos pre pacientov alergických na zlúčeniny z nehrdzavejúcej ocele ešte nebol stanovený.
- Obalové materiály možno zlikvidovať v súlade s bežnými priemyselnými/miestnymi štandardmi. S použitým implantátom sa musí manipulovať v súlade s protokolom platným v príslušnej nemocnici.

Možné nežiaduce udalosti/komplikácie

- Smrť
- Naliehavý chirurgický zákrok na nápravu vaskulárnych komplikácií
- Embolizácia vzduchom, trombotickým alebo aterosklerotickým materiálom
- Nekróza tkaniva a strata končatiny
- Poškodenie cievnej steny, disekcia, perforácia, ruptúra a roztrhnutie intimy
- Artériovenózna fistula
- Vytvorenie pseudoaneuryzmy
- Cievny spazmus
- Restenóza stentovanej artérie
- Celková oklúzia artérie
- Hematóm alebo krvácanie na mieste vpichu
- Infekcia
- Krvácanie alebo hematóm
- Akútna alebo subakútna trombóza stentu
- alergické reakcie na kontrastné látky, antitrombotiká, antikoagulanciá, amorfný karbid kremíka alebo iné komponenty systému
- Udalosti spojené so systémom stentu: neschopnosť zaviesť stent na určené miesto, posunutie stentu z aplikačného systému, nesprávne umiestnenie stentu, deformácia stentu, embolizácia stentu, trombóza alebo oklúzia stentu, zlomenie stentu, posun stentu, neadekvátna apozícia alebo stlačenie stentu (stentov), ťažkosti s napustením, ruptúra alebo prepichnutie balónika aplikačného systému, ťažkosti s vypustením, ťažkosti s vytiahnutím, zlomenie pomôcky a embolizácia materiálu katétra
- Nefropatia vyvolaná kontrastnou látkou
- Trombóza
- Amputácia

Ďalej platia všetky účinky súvisiace so zákrokom, ako sú opísané v národných a medzinárodných usmerneniach príslušných lekárskych združení.

Návod na použitie

Stent sa odporúča rozšíriť po predbežnej dilatácii cieľovej lézie pomocou katétra PTA. Počiatočný katéter PTA odstráňte, pričom dbajte, aby sa zachovala poloha vodiaceho drôtu.

Priemer stentu sa musí zvoliť tak, aby zodpovedal priemeru cievy, aby sa dosiahol výsledný pomer priemeru stentu k cieve 1:1. Dĺžka stentu sa má zvoliť tak, aby celá lézia bola pokrytá aspoň jedným stentom, ktorý na každej strane mierne siaha aj na zdravú cievu.

Príprava systému stentu

Varovanie: Pri vybaľovaní a preplachovaní lúmenu na vodiaci drôt zamedzte manipulácii so stentom.

1. Vyberte systém stentu a ochranný krúžok z obalu a položte ich do sterilného poľa.
2. Stentový systém opatrne vytiahnite z ochranného krúžka.
3. Opatrne vyberte chránič balónika/stentu ťahaním za najvzdialenejší koniec chrániča.
4. Vizuálne skontrolujte, či má stent jednotný tvar, či z neho netrčia rozpery a či sa nachádza v strede balónika.

Predbežné prepláchnutie lúmenu na vodiaci drôt

5. Striekačku obsahujúcu sterilný fyziologický roztok pripojte k luerovému portu lúmenu na proximálnom konci aplikačného systému.
6. Prepláchnite lúmen na vodiaci drôt.
7. Odstráňte striekačku.
8. Pripravený stentový systém nechajte pri tlaku okolia.

Pozor: Na stentový systém neaplikujte podtlak skôr, než sa stent umiestni v lézii. Mohlo by to viesť k predčasnému uvoľneniu stentu.

Technika zavedenia

9. Proximálny koniec vodiaceho drôtu zozadu vsúvajte na distálny koniec aplikačného systému, až kým nevyjde luerovým spojom na proximálnom konci.
10. Systém stentu opatrne vložte cez zavádzač.
11. Systém stentu opatrne zasúvajte po vodiacom drôte smerom k ošetrovanej lézii.
12. Stent umiestnite do lézie, pričom röntgenové značky na balóniku použite ako referenčné body.

Pozor: Nerozšírený stent sa nepokúšajte vtiahnuť späť do zavádzača. Stent sa môže vytlačiť z dilatačného balónika a spôsobiť distálnu embolizáciu. Ak pri vytláčaní stentu z konca zavádzača narazíte na akýkoľvek odpor, musíte zistiť jeho príčinu.

Rozšírenie stentu

13. Pripojte striekačku obsahujúcu kontrastnú látku k napúšťaciemu portu na proximálnom konci aplikačného systému. Aplikujte podtlak, kým sa v roztoku kontrastnej látky neprestanú tvoriť bubliny. Vráťte na neutrálny tlak a kontrastnú látku nechajte prúdiť do lúmenu katétra. Odstráňte striekačku, pričom v hrdle balónikového lúmenu nechajte polmesiac kontrastnej látky.
14. Podľa odporúčaní a pokynov výrobcu pripravte napúšťacie zariadenie a odstráňte z neho vzduch.
15. Napúšťacie zariadenie pripojte k aplikačnému systému stentu. Zamedzte vstupu vzduchu do systému.
16. Dilatačný balónik postupne napúšťajte, aby sa stent rozšíril na vypočítaný priemer podľa tabuľky poddajnosti.

Pozor: Neprekročte tlak RBP uvedený na označení.

Pokyn: Pomocou viacerých fluoroskopických zobrazení overte, či je stent úplne rozšírený.

17. Ak je potrebné osadenie po dilatácii, použite nepoddajný vysokotlakový balónikový katéter.

Vypustenie balónika a vytiahnutie aplikačného systému

18. Balónik vypustite v súlade so štandardnými postupmi PTA. Na balónik pri fluoroskopickej vizualizácii najprv minimálne 40 sekúnd aplikujte podtlak a až potom opatrne vytiahnite aplikačný systém z cievy.
19. Ak sa nedarí vytiahnuť balónik zo stentu bez ťažkostí, veľmi opatrne a jemne posuňte aplikačný systém vpred a vzad, kým sa nebude dať vytiahnuť.
20. V priebehu 15 minút od implantácie stentu sa musí pravidelne vykonávať pozorovanie pacienta a angiografické hodnotenie.

Informácie o bezpečnosti v prostredí NMR

Pri neklinických skúškach sa preukázalo, že stent Dynamic je možné podmienene použiť v MR. Pacient s touto pomôckou sa môže bezpečne snímať v systéme MR spĺňajúcom nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole hodnoty 1,5 T a 3 T;
- maximálne pole priestorového gradientu s hodnotou 1 000 gauss/cm (10 T/m);
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 1 W/kg.

Predpokladá sa, že stent za opísaných podmienok snímania spôsobí maximálny nárast teploty o menej než 4,0 °C po 15 minútach nepretržitého snímania.

Pri neklinických skúškach sa preukázalo, že obrazový artefakt vyvolaný pomôckou siaha približne 13 mm od stentu pri zobrazení v pulznej sekvencii gradient echo a v systéme MR hodnoty 3,0 T. Tento artefakt môže zakryť lúmen implantátu.

Účinky NMR na prekrývajúce sa stenty s celkovou dĺžkou väčšou ako 107 mm nie sú známe.

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.

Len pre USA:

Spoločnosť BIOTRONIK odmieta všetky výslovné alebo predpokladané záruky v súvislosti s výrobkom, okrem iného vrátane záruky predajnosti alebo vhodnosti výrobku na konkrétny účel. Spoločnosť BIOTRONIK nie je zodpovedná za žiadne priame, vedľajšie alebo následné škody ani za náklady v dôsledku akéhokoľvek použitia výrobku bez ohľadu na to, či ide o nárok vyplývajúci zo zmluvy, záruky, deliktu alebo inak.

Slovenščina

Opis

Sistem Dynamic je sistem žilne opornice, ki ga sestavlja balonsko razširljiva žilna opornica, ki je nameščena na balonski kateter za perkutano transluminalno angioplastiko (PTA) s sistemom za namestitev prek žice. Balonsko razširljiva žilna opornica, ki je lasersko izdelana iz enojne cevke iz nerjavnega jekla 316L, je v celoti prevlečena z amorfnim silikonskim karbidom (a-SiC:H). Sistem za namestitev sestavlja kateter PTA s sistemom za namestitev prek žice. Balon, ki je nameščen na distalni konici sistema za namestitev, se uporablja za razširitev žilne opornice. Žilna opornica je nameščena na sredini med rentgenskima oznakama na obeh koncih razširitvenega balona, ki olajšata vizualizacijo s fluoroskopijo ter namestitev sistema žilne opornice v smeri proti leziji in čez njo.

Držalo sistema za namestitev ima na proksimalnem koncu dva vhoda Luer. En vhod (vhod za polnjenje) je namenjen za povezovanje pripomočka za polnjenje/praznjenje balona. Drugi vhod omogoča izpiranje lumna vodilne žice. Kateter je zasnovan z dvema lumnoma, tako da sta oba nameščena vzporedno v eni cevki. Kateter je na zunanji površini držala prekrit s hidrofobno oblogo. Manjši lumen je namenjen polnjenju/praznjenju, kot je opisano zgoraj. Večji lumen omogoča uporabo 0,035-palčnih (0,89 mm) vodilnih žic, ki olajšajo potiskanje sistema žilne opornice proti leziji in skozi lezijo.

Sistem žilne opornice je združljiv z velikostmi kanalov za vstavljanje (uvajal), ki so priporočeni na etiketi.

Pozor: na etiketi so navedene najmanjše velikosti kanalov za vstavljanje. Če se sistem Dynamic uporablja v povezavi z dolgimi in/ali pletenimi kanali za vstavljanje, bo morda za zmanjšanje trenja treba uporabiti večje velikosti French, kot so navedene na nalepki.

Žilno opornico pomaknite naprej do predvidenega mesta vsaditve s pomočjo sistema za namestitev prek žice in ga do končnega premera razširite tako, da napolnite balon. 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) sistem žilne opornice Dynamic v zatesnjeni vrečki, ki se odpira, tako da odlepite lepilni trak.
- Ena (1) navodila za uporabo.

Skladiščenje

Zaščitite pred sončno svetlobo in shranjujte na suhem pri temperaturi od 10 °C do 40 °C (od 50 °F do 104 °F).

Indikacije

Sistem žilne opornice Dynamic se uporablja za zdravljenje novih aterosklerotičnih lezij ali aterosklerotičnih lezij s ponovno stenozo v iliakalnih arterijah.

Upoštevajte naslednje: sistem žilne opornice Dynamic s strani TGA (Therapeutic Goods Administration – Australia) ni odobren za uporabo v splošnih iliakalnih arterijah.

Kontraindikacije

Vse kontraindikacije za poseg PTA so kontraindicirane za vsaditev žilne opornice.

Kontradikacije za ta pripomoček in namestitev žilne opornice na splošno vključujejo naslednje:

- neuspešen poskus zdravljenja lezij s posegom PTA;
- zdravljenje lezij v segmentih arterij, kjer obstaja nevarnost večkratnega ukrivljanja žilne opornice ali njenega izpostavljanja zunanjim silam;
- velike količine akutnih ali subakutnih strdkov na ciljni leziji;
- motnje krvavenja, ki niso bile primerno zdravljene, in kontraindikacija za zdravljenje s protitrombocitnimi in/ali antikoagulacijskimi zdravili;

IFU Dynamic Version J_ml.indd 33 15.04.2020 15:06:18

- perforirano žilo;
- lezije, ki preprečujejo, da bi se primerno velik balon za angioplastijo napolnil do konca;
- lezije v anevrizmi ali blizu nje;
- nevarnost okluzije vitalnih stranskih vej žil;
- ledvično insuficienco ali alergijo na kontrastno sredstvo;
- znano preobčutljivost ali alergijo na materiale, s katerimi je prevlečena žilna opornica (amorfni silikonski karbid), ali nerjavno jeklo 316L ali njegove komponente (npr. nikelj).

Nadalje veljajo vse kontraindikacije, povezane s postopki in opisane v nacionalnih in mednarodnih smernicah zadevnih zdravstvenih organizacij.

Opozorila

- Ta pripomoček je zasnovan in namenjen samo za enkratno uporabo. NE steriliziraite in/ali ne uporabljajte ga ponovno. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo predstavlja možno tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija lahko vplivajo na bistvene značilnosti materiala in zasnove ter posledično povzročijo odpoved pripomočka. Družba BIOTRONIK ni odgovorna za nobeno neposredno, posredno ali posledično škodo, ki je posledica ponovne sterilizacije ali ponovne uporabe.
- Premer napolnjenega balona ne sme nikoli preseči izvornega premera žile proksimalno in distalno na lezijo.
- Tlak balona ne sme nikoli preseči nazivnega razpočnega tlaka (RBP), ki je naveden na nalepki izdelka. Uporaba pripomočka za spremljanje tlaka je zaradi preprečevanja prevelikega tlaka obvezna.
- Uporabljajte le ustrezne medije za polnjenje balona (npr. mešanico kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine v volumskem razmerju 50:50). Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali plinskih sredstev.
- Sistema žilne opornice ne izpostavljajte organskim topilom, npr. alkoholu.
- Ko je sistem žilne opornice v telesu, ga premikajte ob spremljanju z zadostno in/ali visokokakovostno fluoroskopijo.
- Žilne opornice na sistemu za namestitev ne poskušajte odstraniti ali ponovno prilagoditi. Žilne opornice ni mogoče odstraniti in nato namestiti na drug balonski kateter.
- Upoštevajte previdnostne ukrepe za preprečevanje ali zmanjšanje strdkov. Vse izdelke, ki vstopajo v ožilje, pred uporabo izperite ali splaknite s sterilno izotonično fiziološko raztopino ali s podobno raztopino. Med postopkom se priporoča uporaba sistemske heparinizacije.
- V celoti nameščene žilne opornice ni mogoče premeščati.

Previdnostni ukrepi

- Če je zunanja ali notranja embalaža poškodovana oziroma odprta, katetra ne uporabljajte.
- Ta pripomoček naj uporabljajo samo zdravniki, ki so temeljito usposobljeni ter poučeni za izvajanje postopka PTA in nameščanje tega pripomočka.
- Uporabite pred datumom „uporabno do".
- Uporabljajte samo vodilne žice z največjim premerom 0,035 palca (0,89 mm). Uporabljajte le s kanali za vstavljanje ustrezne velikosti, kot je navedeno na nalepki.
- Na etiketi so navedene najmanjše velikosti kanalov za vstavljanje. Če se sistem Dynamic uporablja v povezavi z dolgimi in/ali pletenimi kanali za vstavljanje, bo morda za zmanjšanje trenja treba uporabiti večje velikosti French, kot so navedene na nalepki.
- Ozke, kalcificirane in zavite lezije ali druge lezije, ki lahko ovirajo namestitev žilne opornice, je treba pred uporabo sistema žilne opornice najprej razširiti z balonom za angioplastijo ustrezne velikosti ali zdraviti z drugo metodo.
- Med ravnanjem bodite previdni, da zmanjšate možnost premestitve žilne opornice na balonu in nenamernega zloma, zvijanja ali prepogibanja držala katetra.
- Preden začnete s posegom, morate pregledati sistem, ali ta deluje, in zagotoviti, da je velikost primerna za točno določeni postopek, v katerem bo sistem uporabljen.
- 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 in kanal za vstavljanje. Da preprečite premestitev žilne opornice, je ne poskušajte odstraniti skozi kanal za vstavljanje.
- Poseg PTA in vsaditev žilne opornice se priporočata samo v bolnišnicah, kjer se lahko v primeru morebitne poškodbe ali smrtno nevarnega zapleta takoj izvede urgentni kirurški poseg.
- V območju, kjer je nameščena žilna opornica, se uporaba pripomočkov za mehanično aterektomijo ali laserskega katetra ne priporoča.
- Za zmanjšanje možnosti migracije žilne opornice odsvetujemo pregled z magnetnoresonančnim slikanjem (MRI) pri nepopolno endotelializiranih žilnih opornicah.
- S preizkusi in vitro so dokazali, da plast silikonskega karbida močno zmanjša sproščanje kovinskih ionov iz globlje ležeče žilne opornice iz nerjavnega jekla. Možna klinična korist za bolnike, ki so alergični na mešanice z nerjavnim jeklom, še ni bila ugotovljena.
- Embalažo odstranite v skladu z običajnimi standardi panoge/lokalnimi standardi. Z uporabljenimi vsadki ravnajte v skladu z bolnišničnimi postopki.

Možni neželeni učinki/zapleti

- smrt;
- urgentni poseg za zdravljenje žilnih zapletov;
- embolizacija zraka, trombotičnega ali aterosklerotičnega materiala;
- nekroza tkiva in izguba okončine;
- poškodbe žilne stene, disekcija, perforacija, ruptura, raztrganje intime;
- arteriovenska fistula;
- nastanek psevdoanevrizme;
- žilni spazem;
- ponovna stenoza arterije z žilno opornico;
- popolna okluzija arterije;
- hematom ali krvavitev na mestu preboda;
- okužba;
- krvavitev ali hematom;
- akutna ali subakutna tromboza žilne opornice;
- alergijske reakcije na kontrastna sredstva, protitrombocitna zdravila, antikoagulacijska zdravila, amorfni silikonski karbid ali druge sestavine sistema;
- dogodki s sistemom žilne opornice: nezmožnost namestitve žilne opornice na predvideno mesto, ločitev žilne opornice s sistema za namestitev, napačna namestitev žilne opornice, deformacija žilne opornice, embolizacija žilne opornice, tromboza ali okluzija žilne opornice, zlom žilne opornice, migracija žilne opornice, nezadostno prileganje ali kompresija žilne/-ih opornic/-e, težave s polnjenjem, pretrganje ali prebadanje balona sistema za namestitev, težave pri praznjenju, težave pri umikanju, zlom pripomočka in embolizacija materiala katetra;
- bolezen ledvic zaradi kontrastnega sredstva;
- tromboza;
- amputacija.

Nadalje veljajo vsi s postopkom povezani učinki, opisani v nacionalnih in mednarodnih smernicah zadevnih zdravstvenih organizacij.

Navodila za uporabo

Priporočamo, da žilno opornico namestite po predhodni razširitvi ciljne lezije s katetrom PTA. Pri odstranjevanju primarno nameščenega katetra PTA pazite, da ne ogrozite položaja vodilne žice.

Izbrani premer žilne opornice naj ustreza premeru žile, saj se lahko samo na ta način doseže končni premer žilne opornice in žile v razmerju 1:1. Dolžina žilne opornice naj bo takšna, da pokriva celotno lezijo in sega še na zdravo žilo na obeh straneh.

Priprava sistema žilne opornice

Opozorilo: pri odstranjevanju embalaže in izpiranju lumna vodilne žice ne premikajte žilne opornice.

1. Sistem žilne opornice in zaščitni obroček odstranite iz sterilne embalaže ter ju položite v sterilno polje.
2. Sistem žilne opornice nežno povlecite iz zaščitnega obročka.
3. Previdno odstranite zaščito balona/žilne opornice tako, da povlečete na povsem distalnem koncu zaščite.
4. Preverite, ali je žilna opornica enakomerno zložena, nima štrlečih delov in je nameščena na sredi balona.

Predhodno spiranje lumna vodilne žice

5. Injekcijsko brizgo, v kateri je sterilna fiziološka raztopina, povežite s priključkom Luer Lock na proksimalnem koncu sistema za namestitev.
6. Izperite lumen vodilne žice.
7. Odstranite injekcijsko brizgo.
8. Pripravljen sistem žilne opornice naj bo pri normalnem zračnem tlaku.

Pozor: na sistem žilne opornice pred namestitvijo čez lezijo nikoli ne dovajajte negativnega tlaka, saj lahko to povzroči prezgodnjo dislokacijo žilne opornice.

Tehnika vstavljanja

9. Proksimalni konec vodilne žice namestite v obratni smeri v distalni konec sistema za namestitev, da izstopi skozi Luerjev zaklop na proksimalnem koncu.
10. Previdno vstavite sistem žilne opornice skozi kanal za vstavljanje.
11. Sistem žilne opornice previdno potiskajte naprej vzdolž vodilne žice proti leziji, ki jo želite zdraviti.
12. Žilno opornico namestite v lezijo s pomočjo rentgenskih oznak balona, ki služita kot referenčni točki.

Pozor: nerazširjene žilne opornice ne vlecite nazaj skozi kanal za vstavljanje, saj se lahko sname z dilatacijskega balona in povzroči distalno embolizacijo. Če pri prodiranju žilne opornice skozi konico kanala za vstavljanje začutite upor, morate odkriti vzrok zanj.

Namestitev žilne opornice

13. Injekcijsko brizgo, v kateri je kontrastno sredstvo, priključite na vhod za polnjenje na proksimalnem koncu sistema za namestitev. Dovajajte negativen tlak, dokler v raztopini kontrastnega sredstva ni prisotnih nobenih mehurčkov. Uporabite nevtralni tlak, da omogočite stekanje kontrastnega sredstva v lumen katetra. Odstranite injekcijsko brizgo, tako da v spojki lumna balona ostane samo meniskus kontrastnega sredstva.
14. Skladno s priporočili in navodili izdelovalca pripravite in odzračite pripomoček za polnjenje.
15. Pripomoček za polnjenje priključite na sistem za namestitev žilne opornice. Pazite, da v sistem ne prodre zrak.
16. Dilatacijski balon postopoma napolnite, da žilno opornico razširite do premera, izračunanega v skladu s preglednico skladnosti.

Pozor: ne prekoračite nazivnega razpočnega tlaka, navedenega na nalepki.

Napotek: z različnimi fluoroskopskimi pogledi potrdite, da je žilna opornica popolnoma razširjena.

17. Če je zahtevana prilagoditev položaja z dodatno razširitvijo, uporabite neskladen visokotlačni balonski kateter.

Praznjenje balona na balonskem katetru in odstranjevanje sistema za namestitev

18. Balon izpraznite skladno s standardnimi postopki posega PTA. Med vizualizacijo s fluoroskopijo in preden sistem za namestitev previdno izvlečete iz žile, na balon vsaj 40 sekund dovajajte negativni tlak.
19. Če balona ne morete zlahka izvleči iz žilne opornice, sistem za namestitev zelo previdno pomikajte rahlo naprej in nazaj, dokler ga ne uspete izvleči.
20. V 15 minutah po vsaditvi žilne opornice je treba redno opazovati bolnika in preverjati stanje z angiografijo.

Informacije glede varne uporabe v okolju z MRI

Neklinično testiranje je pokazalo, da je žilna opornica Dynamic pogojno primerna za MR. Bolnik s tem pripomočkom je varen pri slikanju z MR-sistemom, ki ustreza spodnjim pogojem:

- statično magnetno polje z jakostjo 1,5 tesla in 3 tesla;
- največji prostorski gradient polja 1000 gaussov/cm (10 tesla/m);
- za MR-sistem je bila zabeležena največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) 1 W/kg za celo telo.

Po 15 minutah neprekinjenega slikanja pri zgoraj določenih pogojih slikanja naj bi žilna opornica povzročila dvig temperature, ki znaša manj kot 4,0 °C.

V nekliničnih testiranjih se artefakt slike zaradi pripomočka širi približno 13 mm od žilne opornice pri slikanju s pulznim zaporedjem gradientnega odmeva in MR-sistemom z jakostjo 3,0 tesla. Artefakt lahko zabriše lumen pripomočka.

Učinki slikanja z MR na žilnih opornicah, ki se prekrivajo v skupni dolžini, večji od 107 mm, niso znani.

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 in
- 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.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 34 15.04.2020 15:06:19

Samo za ZDA:
Družba BIOTRONIK odklanja vsakršno garancijo v zvezi z izdelkom, tako izrecno kot implicirano, ki med drugim vključuje, vendar ni omejena na garancijo za sposobnost prodaje ali primernost za določeno uporabo izdelka. Družba BIOTRONIK ni odgovorna za nikakršno neposredno, nezgodno ali posledično škodo oziroma za stroške zdravljenja, ki jih povzroči kakršnakoli uporaba, okvara, nedelovanje ali napačno delovanje izdelka, bodisi na podlagi pogodbenih, garancijskih, odškodninskih ali drugih zahtevkov.

Svenska

Beskrivning
Dynamic är ett stentsystem bestående av en ballongexpanderbar stent som monterats på en ballongkateter för perkutan transluminal angioplastik (PTA) avsedd att föras in över en ledare. Den ballongexpanderbara stenten har formats med laser utifrån ett enda rör av 316L rostfritt stål och är helt täckt med amorf kiselkarbid (a-SiC:H). Införingssystemet är baserat på en PTA-kateter avsedd att föras in över en ledare. Ballongen i införingssystemets distala spets expanderar stenten. Stenten är centrerad mellan två röntgentäta markörer som är placerade i vardera änden av expansionsballongen, vilket underlättar fluoroskopisk visualisering och placering av stentsystemet mot och över lesionen.
Införingssystemets skaft har två Luer-portar i den proximala änden. Den ena porten (fyllningsport) används för att ansluta en fyllnings-/tömningsanordning för fyllning/tömning av ballongen. Den andra porten gör det möjligt att spola ledarlumen. Katetern är utformad med dubbellumen, där de båda lumina är placerade sida vid sida i ett rör. Katetern har en hydrofob beläggning på skaftets ytteryta. Det mindre lumen är fyllnings-/tömningslumen, enligt beskrivningen ovan. Det större lumen gör det möjligt att använda 0,035" (0,89 mm) ledare för att underlätta framföring av stentsystemet mot och genom de(n) lesion(er) som ska behandlas.
Stentsystemet är kompatibelt med införarhylsor (införare) i de storlekar som rekommenderas på etiketten.
Obs! Etiketten anger minsta tillåtna storlek på införarhylsor. Om Dynamic används tillsammans med långa och/eller flätade införarhylsor kan det vara nödvändigt att använda en större Fr-storlek än den som anges på etiketten, för att minska friktionen.
Stenten förs fram till det avsedda implantationsstället med hjälp av systemet för införing över en ledare och expanderas sedan till sin slutliga diameter genom fyllning av ballongen. Den 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) Dynamic stentsystem i en försluten "peel-open"-förpackning.
- En (1) bruksanvisning.

Förvaring
Förvaras skyddat från solljus och på en torr plats vid mellan 10 °C och 40 °C (mellan 50 °F och 104 °F).

Indikationer
Dynamic stensystem är avsett för behandling av de novo-lesioner eller restenotiska aterosklerotiska lesioner i iliaca-artärerna.
Anvisning: Dynamic stentsystem har inte godkänts av TGA (Therapeutic Goods Administration, australiensiska läkemedelsmyndigheten – Australien) för användning i den gemensamma iliaca-artären.

Kontraindikationer
Alla kontraindikationer för PTA är kontraindikationer för stentimplantation.
Kontraindikationerna för denna produkt och stentbehandling i allmänhet är:
- misslyckat försök att behandla en lesion med PTA,
- behandling av lesioner i artärsegment där stenten kan böjas eller utsättas för externa krafter vid upprepade tillfällen,
- stora mängder akuta eller subakuta tromber vid mållesionen,
- okorrigerade blödningsrubbningar och kontraindikation mot blodplättshämmande och/eller koagulationshämmande behandling,
- kärlperforation,
- lesioner som förhindrar fullständig fyllning av en angioplastikballong av lämplig storlek,
- lesioner som ligger inuti eller intill ett aneurysm,
- risk för ocklusion av vitala sidogrenar,
- njursvikt eller allergi mot kontrastmedel,
- patienter med känd överkänslighet eller allergi mot stentbeläggningsmaterial (amorf kiselkarbid) eller rostfritt stål 316L eller dess komponenter (t.ex. nickel).

Dessutom gäller alla procedurrelaterade kontraindikationer såsom de anges i de nationella och internationella riktlinjerna från respektive medicinska samfund.

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 anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Rengöring, desinfektion och steriliserings kan försämra väsentliga material- och utformningsegenskaper och leda till att anordningen inte längre fungerar på avsett sätt. BIOTRONIK påtar sig inget ansvar för direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakas av omsterilisering eller återanvändning.
- Ballongens diameter i fyllt tillstånd får aldrig överskrida den ursprungliga diametern hos kärlet proximalt och distalt om lesionen.
- Ballongtrycket får inte överskrida det beräknade sprängtrycket (RBP), som anges på produktetiketten. Användning av en tryckmätningsanordning är obligatorisk för att förhindra övertryck.
- Endast lämpliga ballongfyllningsmedel får användas (t.ex. en 50:50-blandning per volym av kontrastmedel och koksaltlösning). Luft eller någon annan gas får inte användas för att fylla ballongen.
- Stentsystemet får inte utsättas för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
- När stentsystemet sitter i kroppen får det endast manipuleras under fluoroskopi av tillräcklig och/eller hög kvalitet.
- Försök inte avlägsna eller justera stenten på införingssystemet. Stenten får inte avlägsnas och sedan placeras på en annan ballongkateter.
- Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska bildning av blodproppar bör vidtas. Spola eller skölj alla produkter som ska föras in i kärlsystemet med steril isoton koksaltlösning eller liknande lösning före användning. Användning av systemisk heparinisering under proceduren rekommenderas.
- När stenten har utplacerats fullständigt får den inte flyttas.

Säkerhetsanvisningar
- Katetern får inte användas om den yttre eller inre förpackningen är skadad eller har öppnats.
- Endast läkare med grundlig utbildning och erfarenhet inom utförande av PTA och stentimplantation får använda denna anordning.
- Används före hållbarhetsdatum.
- Använd endast ledare med en diameter på högst 0,035" (0,89 mm). Får endast användas tillsammans med införare av lämplig storlek enligt uppgifterna på etiketten.
- Etiketten anger minsta tillåtna storlek på införarhylsor. Om Dynamic används tillsammans med långa och/eller flätade införarhylsor kan det vara nödvändigt att använda en större Fr-storlek än den som anges på etiketten, för att minska friktionen.
- Trånga, förkalkade och slingriga lesioner eller andra lesioner som kan påverka införandet av stenten måste fördilateras med angioplastikballong av lämplig storlek eller förbehandlas med en annan metod innan stentsystemet används.
- Iaktta försiktighet vid hantering för att minska risken för rubbning av stentens noggrant avvägda placering mot ballongen, oavsiktligt brott eller oavsiktlig böjning eller knickning av kateterns skaft.
- 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.
- 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 och införaren avlägsnas som en enda enhet. För att förhindra rubbning av stenten får inga försök göras att dra tillbaka stenten in genom införaren.
- Utförande av PTA och stentimplantation rekommenderas endast på sjukhus där akut kirurgi genast kan utföras i händelse av en potentiell skada eller livshotande komplikation.
- Användning av mekaniska aterektomianordningar eller laserkatetrar i det stentbehandlade området rekommenderas inte.
- Undersökning med magnetisk resonanstomografi (MRT) rekommenderas inte förrän stenten har endotelialiserats fullständigt, detta i syfte att minimera risken för stentmigration.
- In vitro-tester har visat att beläggningen av kiselkarbid kraftigt minskar frigöringen av metalljoner från den underliggande stenten av rostfritt stål. De möjliga kliniska fördelarna för patienter med allergier mot föreningar av rostfritt stål har ännu inte fastställts.
- Förpackningsmaterial kan bortskaffas enligt normala industriella/lokala standarder. Efter användning ska anordningen hanteras enligt sjukhusets rutiner.

Potentiella biverkningar/komplikationer
- Dödsfall
- Akut kirurgi för att avhjälpa vaskulära komplikationer
- Embolisering orsakad av luft, tromb eller aterosklerotiskt material
- Vävnadsnekros och lemförlust
- Skada på artärväggen, dissektion, perforation, ruptur, intimarivskador
- Arteriovenös fistel
- Pseudoaneurysmbildning
- Kärlspasm
- Restenos i den stentbehandlade artären
- Total ocklusion av artären
- Hematom eller blödning vid punktionsstället
- Infektion
- Hemorragi eller hematom
- Akut eller subakut stenttrombos
- Allergiska reaktioner mot kontrastmedel, blodplättshämmande medel, koagulationshämmande medel, amorf kiselkarbid eller andra föreningar i systemet
- Stentsystemhändelser: Misslyckande att föra in stenten till avsedd position, rubbning av stenten från införingssystemet, felaktig placering av stenten, missformning av stenten, stentembolisering, stenttrombos eller -ocklusion, stentfraktur, stentmigration, otillräcklig anliggning av stenten mot kärlväggen eller stentkompression, fyllningssvårigheter, ruptur eller stickhål i införingssystemets ballong, tömningssvårigheter, utdragningssvårigheter, fraktur på implantat och embolisering med fragment av katetermaterial.
- Kontrastinducerad nefropati
- Trombos
- Amputation

Dessutom gäller alla procedurrelaterade biverkningar såsom de anges i de nationella och internationella riktlinjerna från respektive medicinska samfund.

Bruksanvisning
Vi rekommenderar att stenten utplaceras efter fördilatation av mållesionen med hjälp av en PTA-kateter. Avlägsna den inledande PTA-katetern och se noga till att ledaren hålls kvar i sitt läge.
Stentdiametern ska väljas så att den som överensstämmer med kärldiametern för att uppnå ett slutgiltigt förhållande mellan stentdiameter och kärldiameter på 1:1. Stentlängden ska väljas så att hela lesionen kan täckas med en stent som sträcker något till det friska kärlet på vardera sida.

Förberedelse av stentsystemet
Advarsel: Undvik att manipulera stenten medan du tar ut den ur förpackningen och spolar ledarlumen.
1. Ta ut stentsystemet och skyddsringen ur förpackningen och placera dem i ett sterilt fält.
2. Dra försiktigt ut stentsystemet ur skyddsringen.
3. Avlägsna försiktigt ballong-/stentskyddet genom att dra längst ut i skyddets distala ände.
4. Utför en visuell kontroll av den hopfällda stenten för att säkerställa uniformitet, utesluta förekomst av utskjutande stöd och se till att stenten centrerats på ballongen.

Förspola ledarlumen
5. Anslut en spruta innehållande steril koksaltlösning till Luer-låset i införingssystemets proximala ände.
6. Spola ledarlumen.
7. Ta bort sprutan.
8. Lämna det förberedda stentsystemet vid omgivningstryck.

Obs! Tillämpa inte negativt tryck på stentsystemet före placering av stenten genom lesionen. Detta kan leda till för tidig dislokation av stenten.

Införingsteknik
9. För tillbaka ledarens proximala ände genom införingssystemets distala spets, tills den kommer ut genom Luer-låset i den proximala änden.
10. För försiktigt in stentsystemet genom införaren.
11. För försiktigt fram stentsystemet längs ledaren och mot den lesion som ska behandlas.
12. Placera stenten i lesionen genom att använda ballongröntgenmarkörerna som referenspunkter.

Obs! Försök inte dra tillbaka en icke-expanderad stent genom införaren. Den kan rubbas från dilatationsballongen och orsaka distal embolisering. Om motstånd uppstår medan stentsystemet skjuts ut genom införarens ände ska du se till att fastställa orsaken till detta.

IFU Dynamic Version J_ml.indd 35 15.04.2020 15:06:19

Utplacera stenten

13. Anslut en spruta innehållande kontrastmedel till fyllningsporten i införingssystemets proximala ände. Tillämpa negativt tryck tills inga bubblor syns i kontrastmedelslösningen. Återgå till neutralt tryck och låt kontrastmedlet flöda in i kateterns lumen. Avlägsna sprutan och lämna en kontrastmedelsmenisk i ballonglumens fattning.
14. Förbered och avlufta fyllningsanordningen enligt tillverkarens rekommendationer och anvisningar.
15. Anslut fyllningsanordningen till stentinföringssystemet. Förhindra intrång av luft i systemet.
16. Fyll dilatationsballongen gradvis för att utvidga stenten till den beräknade diametern enligt elasticitetstabellen (Compliance Chart).

Obs! Överskrid inte det beräknade sprängtryck som anges på etiketten.

Anvisning: Använd flera fluoroskopivyer för att säkerställa att stenten har expanderats fullständigt.

17. Om placering med hjälp av postdilatation krävs ska en stel ballongkateter som är konstruerad för höga tryck användas.

Tömning av ballongen och avlägsnande av införingssystemet

18. Töm ballongen enligt standardprocedurer för PTA. Applicera under fluoroskopisk visualisering negativt tryck på ballongen under minst 40 sekunder innan införingssystemet försiktigt dras ut ur kärlet.
19. Om det inte är enkelt att dra tillbaka ballongen från stenten, för fram den något och dra tillbaka införingssystemet mycket försiktig tills den går att dra ut.
20. Övervakning av patienten och angiografisk utvärdering ska utföras med jämna mellanrum under de 15 minuter som följer stent-implantationen.

Information om MR-säkerhet

Icke-kliniska tester har visat att Dynamic-stenten är MR Conditional. En patient med detta implantat kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiska magnetiska fält på 1,5 T och 3 T.
- Maximal spatial fältgradient på 1000 gauss/cm (10 T/m).
- Maximal, rapporterad, specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen för MR-systemet på 1 W/kg.

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas stenten ge upphov till en maximal temperaturökning på mindre än 4,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten orsakad av implantatet cirka 13 mm från stenten vid avbildning med en gradientekosekvens och ett MR-system på 3,0 T. Artefakten kan göra att implantatets lumen blir otydlig.

Effekterna av MR på överlappande stentar med en total längd som överskrider 107 mm är inte kända.

Garanti/ansvarsskyldighet

Produkten och alla dess komponenter (nedan kallade produkten) har utformats, tillverkats, testats och förpackats med all rimlig omsorg. Eftersom BIOTRONIK emellertid inte har någon kontroll över de förhållanden under vilka produkten används, ska innehållet i denna bruksanvisning betraktas som en ingående del av denna friskrivning för fall då en störning av produktens avsedda funktion av olika skäl kan uppstå.

BIOTRONIK garanterar inte att följande händelser inte kan uppkomma:

- Felaktig funktion eller fel på produkten
- Patientens immunsvar på produkten
- Medicinska komplikationer under användning av produkten eller som en följd av att produkten kommer i kontakt med patientens kropp

BIOTRONIK tar inget ansvar för:

- Användning av produkten som inte är i enlighet avsedd användning/indikation, kontraindikationer, varningar, säkerhetsanvisningar och instruktionerna i denna bruksanvisning
- Modifiering av originalprodukten
- Händelser som inte kunde förutses vid tiden för leverans av produkten med hjälp av de vetenskapliga och teknologiska nivåer som fanns till hands
- Händelser med ursprung från andra produkter från BIOTRONIK eller produkter som inte kommer från BIOTRONIK och
- 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.

Endast för USA:

BIOTRONIK friskriver sig från alla garantier, uttryckliga eller underförstådda, avseende produkten, inklusive men inte begränsat till varje garanti avseende produktens säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. BIOTRONIK tar inget ansvar för direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador eller kostnader som orsakats av användning av produkten, oavsett huruvida kravet baseras på kontrakt, garanti, kränkning eller annat.

Türkçe

Tanım

Dynamic, bir tel üstü perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) balon kateteri üzerine monte edilmiş balonla genişletilebilir bir stentten oluşan bir stent sistemidir. Tek bir 316L paslanmaz çelik tüpünden lazerle oluşturulmuş balonla genişletilebilir stent tamamen amorf silikon karbid (a-SiC:H) ile kaplıdır. İletme sistemi bir tel üstü PTA kateterini esas alır. İletme sisteminin distal ucunda bulunan balon, stenti genişletir. Stent, genişletme balonunun her iki ucunda bulunan ve floroskopik görüntülemeyi ve stent sisteminin lezyona doğru ve içinden konumlandırılmasını kolaylaştıran iki radyoopak işaretin ortasındadır.

İletme sistemi şaftının proksimal ucunda iki Luer port bulunur. Bir port (şişirme portu) balonu şişirmek/indirmek için bir şişirme/indirme cihazı takmaya yarar. Diğer port kılavuz tel lümeninden sıvı geçirilmesini mümkün kılar. Kateter her iki lümenin bir tüpte yanyana bulunduğu bir çift lümen tasarımına sahiptir. Kateterde şaftın dış yüzeyinde hidrofobik bir kaplama vardır. Daha küçük lümen yukarıda tanımlanan balon şişirme/indirme lümenidir. Daha büyük lümen, stent sisteminin tedavi edilecek lezyona/lezyonlara doğru ve içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak üzere 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz tellerin kullanımına izin verir.

Stent sistemi etiketteki önerilere göre introduser kılıf (introduser) büyüklükleriyle uyumludur.

Dikkat: Etiket minimum introduser kılıf büyüklüklerine işaret eder. Dynamic uzun ve/veya örülü introduser kılıflarla birlikte kullanılırsa sürtünmeyi azaltmak üzere etikette belirtilenden daha büyük bir Fr büyüklüğü gerekebilir.

Stent, amaçlanan implantasyon konumuna tel üstü iletme sistemi yoluyla iletilir ve sonra balonun şişirilmesiyle son çapına genişletilir. Damarda kalıcı bir implant olarak kalır.

Sağlanma Şekli

Steril. Pirojenik değildir. İmplant etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Ambalaj açık veya hasarlıysa veya sağlanan herhangi bir bilgi örtülü veya hasarlıysa KULLANMAYIN.

İçindekiler

- Bir (1) Dynamic Stent Sistemi, mühürlenmiş ve soyularak açılan poşette.
- Bir (1) Teknik Manuel.

Depolama

Güneş ışığından uzak tutun ve 10 °C ile 40 °C / 50 °F ile 104 °F arasında kuru bir yerde saklayın.

Endikasyonlar

Dynamic stent sistemi, ilyak arterlerde de novo veya restenotik aterosklerotik lezyonların tedavisi için endikedir.

Lütfen Dikkat: Dynamic stent sistemi, ana ilyak arter içinde kullanım için TGA (Therapeutic Goods Administration, Terapötik Ürünler Dairesi - Avustralya) onayına sahip değildir.

Kontrendikasyonlar

PTA için tüm kontrendikasyonlar stent implantasyonu için kontrendikasyonlardır.

Bu cihaz ve genel olarak stentleme için kontrendikasyonlar şunlardır:

- Lezyonu PTA ile başarısız tedavi etme girişimi
- Stentin tekrar tekrar bükülebileceği veya dış güçlere maruz kalabileceği arteriyel segmentlerde lezyonların tedavisi
- Hedef lezyonda büyük miktarda akut veya subakut trombus
- Düzeltilmemiş kanama bozuklukları ve antitrombosit ve/veya antikoagülasyon tedavisi için kontrendikasyon bulunması
- Perfore damar
- Uygun büyüklükte bir anjiyoplasti balonunun tam şişirilmesini önleyen lezyonlar
- Bir anevrizma içinde veya komşu olarak yer alan lezyonlar
- Yaşamsal yan dalların oklüzyon tehdidi
- Böbrek yetmezliği veya kontrast maddeye alerji
- Stent kaplama materyallerine (amorf silikon karbid) veya paslanmaz çelik 316L ya da bileşenlerine (örneğin nikel) karşı bilinen aşırı duyarlılık veya alerji

Ayrıca ilgili tıbbi derneklerin ulusal ve uluslararası kılavuz ilkelerinde tanımlandığı gibi tüm işlemle ilişkili kontrendikasyonlar geçerlidir.

Uyarılar

- Bu implant sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN. Tek kullanımlık implantların 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.
- Balonun şişmiş çapı asla lezyona proksimal ve distal orijinal damar çapını geçmemelidir.
- Balon basıncı, ürün etiketinde belirtilen anma patlama basıncını (RBP) geçmemelidir. Fazla basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması şarttır.
- Sadece uygun balon şişirme ortamı (örn. 50:50 hacimde kontrast madde ve salin karışımı) kullanın. Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gazlı ortam kullanmayın.
- Stent sistemini alkol gibi organik çözücülere maruz bırakmayın.
- Stent sistemi vücutta bulunduğunda yeterli ve/veya yüksek kalitede floroskopi altında manipüle edilmelidir.
- Stenti iletme sistemi üzerinden çıkarmaya ve burada tekrar ayarlamaya kalkışmayın. Stent çıkarılıp sonra başka bir balon katetere yerleştirilemez.
- Pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemler alınmalıdır. Vasküler sisteme giren tüm ürünlerin içerisinden kullanım öncesinde steril izotonik salin veya benzer bir solüsyon geçirin veya bununla yıkayın. İşlem sırasında sistemik heparinizasyon kullanılması önerilir.
- Tamamen yerine yerleştirildiğinde stent tekrar konumlandırılamaz.

Güvenlik Uyarıları

- Dış veya iç ambalaj hasarlı veya açıksa kateteri kullanmayın.
- Bu cihazı sadece PTA ve stent implantasyonu yapılması konusunda iyi eğitim almış ve deneyimli doktorlar kullanmalıdır.
- Son kullanma tarihinden önce kullanın.
- Sadece maksimum çapı 0,035 inç (0,89 mm) olan kılavuz teller kullanın. Sadece etikette belirtildiği şekilde uygun büyüklükte introduserlerle kullanın.
- Etiket minimum introduser kılıf büyüklüklerine işaret eder. Dynamic uzun ve/veya örülü introduser kılıflarla birlikte kullanılırsa sürtünmeyi azaltmak üzere etikette belirtilenden daha büyük bir Fr büyüklüğü gerekebilir.
- Stent sistemini kullanmadan önce dar, kalsifiye ve kıvrımlı lezyonlar veya stentin iletilmesini önleyebilecek başka lezyonlar önceden uygun büyüklükteki anjiyoplasti balonu ile dilate edilmeli veya başka bir yöntemle ön tedavi uygulanmalıdır.
- Cihazın kullanımı sırasında stentin balon üzerindeki hassas yerleşimini bozma ve kateter gövdesinin yanlışlıkla kırılması, eğilmesi veya bükülmesi ihtimalini azaltmak için dikkatli olun.
- Prosedüre başlanmadan önce sistem, işlevselliği doğrulamak ve büyüklüğünün kullanılacak spesifik prosedür için uygun olduğundan emin olmak için incelenmelidir.
- Manipülasyon sırasında kuvvetli dirençle karşılaşılırsa işlemi durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Stent yerine yerleştirilemezse tüm sistem ve introduser tek bir ünite olarak çıkarılmalıdır. Stentin yerinden oynamasını önlemek için stenti introduser içinden geri almaya kalkışmayın.
- PTA ve stent implantasyonunun sadece olası bir zarar veya yaşamı tehdit eden komplikasyon durumunda acil cerrahinin hızla yapılabileceği hastanelerde yapılması önerilir.
- Stentli bölgede mekanik aterektomi cihazlarının veya lazer kateterlerin kullanılması önerilmez.
- Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) incelemesi stent yer değiştirmesi olasılığını minimuma indirmek üzere stent tamamen endoteliyalize olmadan önerilmez.
- İn vitro testler, silikon karbid kaplamanın, altta yatan paslanmaz çelik stentten metal iyonların salınımını önemli ölçüde azalttığını göstermiştir. Paslanmaz çelik bileşiklerine alerjisi olan hastalarda olası klinik fayda henüz belirlenmemiştir.
- Ambalaj materyali normal endüstriyel/yerel standartlara göre atılabilir. Kullanılmış cihaza hastane prosedürü doğrultusunda muamele edilmelidir.

Olası Advers Olaylar/Komplikasyonlar

- Ölüm
- Vasküler komplikasyonları düzeltmek için acil cerrahi
- Hava, trombotik veya aterosklerotik materyal embolizasyonu
- Doku nekrozu ve uzuv kaybı
- Arter duvarı hasarı, diseksiyon, perforasyon, rüptür, intima yırtılması
- Arteriyovenöz fistül
- Psödoanevrizma oluşumu
- Damar spazmı

IFU Dynamic Version J_ml.indd 36 15.04.2020 15:06:19

- Stentlenen atardamarın tekrar stenozu
- Atardamarda total oklüzyon
- Ponksiyon bölgesi hematomu veya kanaması
- Enfeksiyon
- Kanama veya hematom
- Akut veya subakut stent trombozu
- Kontrast maddeye, antitrombositlere, antikoagülanlara, amorf silikon karbide veya sistemin diğer bileşenlerine alerjik reaksiyonlar.
- Stent sistemi olayları: Stentin amaçlanan bölgeye iletilememesi, stentin iletme sisteminden çıkması, stentin yanlış yerleştirilmesi, stent deformasyonu, stent embolizasyonu, stent trombozu veya oklüzyonu, stent kırılması, stent yer değiştirmesi, stentin/stentlerin yetersiz apozisyonu veya kompresyonu, şişirme zorlukları, iletme sistemi balonunun patlaması veya delinmesi, indirme zorlukları, geri çekme zorlukları, cihazın kırılması ve kateter materyali embolizasyonu.
- Kontrast kaynaklı nefropati
- Tromboz
- Amputasyon

Ayrıca ilgili tıbbi derneklerin ulusal ve uluslararası kılavuz ilkelerinde tanımlandığı gibi işlemle ilişkili tüm etkiler geçerlidir.

Kullanma Talimatı

Stentin hedef lezyon bir PTA kateteri kullanılarak önceden dilate edildikten sonra yerine yerleştirilmesi önerilir. Başlangıç PTA kateterini kılavuz tel konumunu korumaya devam etmeye dikkat ederek çıkarın.

Stent çapı, damarın çapıyla eşleşecek ve 1:1'lik nihai stent çapı damar oranını sağlayacak şekilde seçilmelidir. Stent uzunluğu, tüm lezyon diğer taraftaki sağlıklı damar üzerinde hafifçe uzanan bir stent ile kaplanabilecek şekilde seçilmelidir.

Stent Sisteminin Hazırlanması

Uyarı: Stentin ambalajından çıkarılması ve kılavuz tel lümeninden sıvı geçirilmesi sırasında stent manipülasyonundan kaçının.

1. Stent sistemi ve koruma halkasını ambalajından çıkarın ve steril sahaya yerleştirin.
2. Stent sistemini koruma halkasından yavaşça dışarı çekin.
3. Balon/stent koruyucuyu, koruyucunun en distal ucunu çekerek dikkatle çıkarın.
4. Stent üzerindeki girintileri homojenlik, çıkıntılı destek kısımları olmaması ve balon üzerinde ortalanma açısından kontrol edin.

Kılavuz Tel Lümeninden Ön Sıvı Geçirme

5. Steril salin içeren bir şırıngayı iletme sisteminin proksimal ucundaki Luer lock kısmına takın.
6. Kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin.
7. Şırıngayı çıkarın.
8. Hazırlanan stent sistemini ortam basıncında bırakın.

Dikkat: Stent sistemine stentin lezyon içinden yerleştirilmesinden önce negatif basınç uygulamayın. Bu işlem stentin yerinden erken ayrılmasına neden olabilir.

İnsersiyon Tekniği

9. Kılavuz telin proksimal ucunu iletme sisteminin distal ucuna, proksimal uçtaki Luer lock kısmından çıkıncaya kadar geri yükleyin.
10. Stent sistemini introduserden dikkatle sokun.
11. Stent sistemini kılavuz tel boyunca tedavi edilecek lezyona doğru dikkatle ilerletin.
12. Balon radyoopak işaretlerini referans noktaları olarak kullanarak stenti lezyon içinde konumlandırın.

Dikkat: Genişletilmemiş bir stenti introduser içinden geri çekmeye kalkışmayın. Dilatasyon balonundan çıkıp distal embolizasyona neden olabilir. Stent sistemi introduserin ucundan dışarı itilirken herhangi bir direnç hissederseniz mutlaka nedenini belirleyin.

Stentin Yerine Yerleştirilmesi

13. Kontrast madde içeren bir şırıngayı iletme sisteminin proksimal ucundaki şişirme portuna takın. Kontrast madde solüsyonunda kabarcık görülmeyinceye kadar negatif basınç uygulayın. Nötr basınca dönüp kontrast maddenin kateter lümenine akmasına izin verin. Şırıngayı çıkarıp balon lümeni göbeğinde bir kontrast madde menisküsü bırakın.
14. Şişirme cihazını üreticinin önerileri ve talimatına göre hazırlayıp havasını çıkarın.
15. Şişirme cihazını stent iletme sistemine takın. Sisteme hava girmesinden kaçının.
16. Stenti esneklik tablosuna (Compliance Chart) uygun olarak hesaplanan çapa genişletmek için dilatasyon balonunu kademeli olarak şişirin.

Dikkat: Etikette belirtilen RBP değerini aşmayın.

Talimat: Stentin tümüyle genişlemiş olduğundan emin olmak için çok sayıda floroskopi görüntüsü kullanın.

17. Dilatasyon sonrası yerleştirme gerekliyse esnek olmayan bir yüksek basınçlı balon kateteri kullanılmalıdır.

Balonu İndirme ve İletme Sistemini Çıkarma

18. Balonu standart PTA işlemlerine göre indirin. Floroskopik görüntüleme esnasında, iletme sistemini damardan dikkatle çekmeden önce balona en az 40 saniye negatif basınç uygulayın.
19. Balon stentten kolayca çekilemiyorsa dışarı çekilmesi mümkün oluncaya kadar iletme sistemini çok dikkatli olarak biraz ilerletip geri çekin.
20. Stent implantasyonundan sonraki 15 dakika içinde düzenli olarak hasta gözlemi ve anjiyografik değerlendirme yapılmalıdır.

MRI Güvenlik Bilgisi

Klinik olmayan testler Dynamic stentin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta aşağıdaki koşullar karşılandığı takdirde bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- 1,5 T ve 3 T statik manyetik alan.
- 1000 Gauss/cm (10 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 1 W/kg.

Yukarıda açıklanan tarama koşulları altında stentin 15 dakika sürekli tarama sonunda 4,0 °C'nin altında maksimum sıcaklık artışına yol açacağı öngörülür.

Klinik olmayan testlerde cihazdan kaynaklanan görüntü artefaktı, gradyan eko puls dizisi ve 3,0 T MRI sistemi ile görüntülendiğinde stentten yaklaşık 13 mm uzanmıştır. Artefakt, implant lümenini kapatabilir.

Toplam uzunluğu 107 mm'den büyük olan örtüşen stentler üzerinde MRI ortamında ısınma etkisi bilinmemektedir.

Garanti/Yükümlülük

Bu ürün ve bileşenlerinin her biri (bundan sonra "ürün" olarak adlandırılacaktır) makul özen gösterilerek tasarlanmış, üretilmiş, test edilmiş ve ambalajlanmıştır. Ancak BIOTRONIK'in ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde denetimi olmadığı için bu Teknik Manuelin (IFU) içeriği, çeşitli nedenlerle ürünün amaçlanan fonksiyonunda bozulma meydana geldiği durumlar için bu feragatnamenin ayrılmaz bir parçası olarak değerlendirilecektir.

BIOTRONIK aşağıdaki olayların meydana gelmeyeceğini garanti etmez:

- Ürün bozulmaları veya arızaları
- Hastanın ürüne immün yanıtı
- Ürünün kullanımı sırasında veya ürünün hastanın vücuduna temas etmesi sonucunda tıbbi komplikasyonlar

BIOTRONIK 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 ve
- 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.

Sadece ABD için:

BIOTRONIK, ürünün satılabilirliği veya belirli bir amaca uygunluğu için tüm garantiler de dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, ürünle ilgili açık veya zımni tüm garantileri reddeder. BIOTRONIK, ister sözleşme, garanti, haksız fiil veya başka nedenlerle talepte bulunulmuş olsun, ürünün herhangi bir kullanımı nedeniyle oluşan doğrudan, arızi veya sonuçsal zararlar veya masraflardan yükümlü değildir.

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

© 2020 BIOTRONIK AG
All rights reserved. Specifications subject to modification, revision and improvement.

CE 2797

351488/J/2020-04

BIOTRONIK
excellence for life