Dynamic Renal

English	Renal Stent System	Instructions For Use	5	en
Deutsch	Nierenstentsystem	Gebrauchsanweisung	6	de
Français	Système d'endoprothèse rénale	Mode d'emploi	8	fr
Italiano	Sistema con stent renale	Istruzioni per l'uso	10	it
Español	Sistema de stent renal	Instrucciones de uso	12	es
Български	Система на ренален стент	Инструкции за употреба	14	bg
Hrvatski	Sustav stentova za bubrežne arterije	Upute za uporabu	15	hr
Česky	Systém renálního stentu	Pokyny k použití	17	cs
Dansk	Renalt stentsystem	Brugsanvisning	19	da
Nederlands	Nierstentsysteem	Gebruiksaanwijzing	20	nl
Suomi	Munuaisstenttijärjestelmä	Käyttöohjeet	22	fi
Ελληνικά	Σύστημα νεφρικής ενδοπρόσθεσης	Οδηγίες χρήσης	24	el
Magyar	Renalis sztentrendszer	Használati utasítás	26	hu
Latviešu	Nieru artēriju stenta sistēma	Lietošanas norādījumi	27	lv
Lietuvių	Inkstų arterijos stento sistema	Naudojimo instrukcija	29	lt
Norsk	Renalt stentsystem	Bruksanvisning	31	no
Polski	System stentu nerkowego	Instrukcja użycia	32	pl
Português	Sistema de stent renal	Instruções de utilização	34	pt
Română	Sistem cu stent renal	Instrucțiuni de utilizare	36	ro
Русский	Система почечного стента	Инструкция по применению	38	ru
Slovenčina	Systém renálneho stentu	Návod na použitie	40	sk
Slovenščina	Sistem renalne žilne opornice	Navodila za uporabo	41	sl
Svenska	Njurstentsystem	Bruksanvisning	43	sv
Türkçe	Renal Stent Sistemi	Kullanma Talimatı	45	tr

STERILE EO

BIOTRONIK
excellence for life

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

Stent Length (mm) (SL)		12		15		19	
Usable Length (cm) (UL)		80	140	80	140	80	140
Nominal Stent Ø in (mm) (NS Ø)	4.5	X	X	X	X	X	X
	5	X	X	X	X	X	X
	6	X	X	X	X	X	X
	7	X	X	X	X	X	X

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

Deutsch:
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 Renal Version H_ml.indd 2 06.04.2020 00:22:20

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
Steriliziran 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
Steriliziran z etilenoksidom
Steriliserad med etylenoxid
Etilen oksitle sterilize edilmiştir

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

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

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

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

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

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

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

LOT

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

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
Codice
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

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

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

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

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 4 06.04.2020 00:22:20

English

Description

The Dynamic Renal Stent System is intended for dilatation of stenotic segments in renal arteries in order to improve the arterial luminal diameter in patients with clinical symptoms attributable to atherosclerotic stenosis of the renal arteries. It consists of a balloon-expandable stent premounted on a fast-exchange delivery system.
The stent body consists of cobalt-chromium L-605 alloy. The proximal extremity of the stent is coated with gold to improve its radiopacity. The entire stent surface is completely covered with a thin layer of amorphous silicon carbide (proBIO).
The delivery system is based on a fast-exchange balloon catheter. The proximal end carries a single Luer port for connecting an inflation/deflation device to inflate/deflate the balloon. The catheter has a hydrophobic coating on the outer surface of the proximal shaft and a hydrophilic coating on the outer surface of the distal shaft. To facilitate fluoroscopic visualization and positioning, the stent is centered between two radiopaque markers. The guide wire lumen runs from the distal tip to the guide wire exit port situated 12 cm proximal to the tip. It accepts guide wires of 0.014" (0.36 mm) diameter.
The stent system has usable lengths of 80 cm or 140 cm respectively. It is intended to be used either with guiding catheters or long introducer sheaths of an appropriate size as stated on the label. Both must have sufficient length to be positioned at the level of the renal artery origin using either a femoral or brachial/radial vascular approach.

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 Renal 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 Renal Stent System is indicated for improving arterial luminal diameter in patients with clinical symptoms attributable to atherosclerotic stenosis of the renal arteries.

Contraindications

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

- Uncorrected bleeding disorders or coagulopathy and contraindication for antiplatelets and/or anticoagulation therapy.
- Lesions that prevent complete inflation of an angioplasty balloon.
- Patients with lesions that cannot be crossed with a guide wire or balloon catheter.
- Patients with a known hypersensitivity or allergy to stent coating materials (amorphous silicon carbide) or to L-605 cobalt chromium alloy (including the major elements cobalt, chromium, tungsten and nickel).

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

Warnings

- Hypermobile kidneys or other conditions that cause excessive bending motion of the renal artery may contribute to fracture and subsequent restenosis or thrombosis of the implanted stent. Other treatment options than stenting should be considered in these cases.
- This device carries an associated risk of subacute thrombosis, vascular complications and bleeding events. Therefore patients should be carefully selected and antiplatelet therapy is recommended for a period of 6 months post procedure.
- 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 heparinization during the procedure is recommended.
- This device is designed and intended for single use only. Do NOT resterilize and/or reuse. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. BIOTRONIK will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- DO NOT expose the stent system to organic solvents, e. g. alcohol.
- DO NOT attempt to remove or re-adjust the stent on the delivery system. The stent cannot be removed and placed on another balloon catheter.
- If any resistance is felt at any time during lesion access or crossing the lesion stop the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the stent system is unable to reach or cross the lesion easily, the procedure should be aborted. Refer to the instructions for removing an unexpanded stent.
- 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.
- 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. Use of a pressure-monitoring device is mandatory to prevent over-pressurization.
- Once fully deployed the stent can not be repositioned.
- DO NOT use if package is opened or damaged, or if any information provided is obscured or damaged.
- Use prior to the Use by date.
- When the dilatation catheter is in the body, it should be manipulated whilst under sufficient and/or high-quality fluoroscopy.

Precautions

- Only physicians thoroughly trained and educated in performing vascular renal intervention should use this device.
- 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.
- Store in a cool, dark and dry place.
- Renal artery stenting requires great care to reduce the risk of plaque embolization.
- Caution should be taken when stenting patients with poor renal function who, in the physician's opinion, may be at risk for a contrast medium reaction.
- Use only guide wires with a maximum 0.014" (0.36 mm) diameter.
- Use only with guiding catheters or introducer sheaths of an appropriate size as specified on the label.
- Prior to the procedure, the stent system should be visually examined to verify functionality and ensure that its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- Exercise care during device handling to reduce the possibility of dislodging the stent on the balloon, accidental breakage, bending or kinking of the catheter shaft.
- Narrow, calcified and tortuous lesions or other lesions that, in the physician's opinion, could impede the advancement and delivery of the stent must be pre-dilated with an appropriately sized angioplasty balloon.
- When the stent system is in the body it should only be manipulated while under high quality fluoroscopy.
- When multiple stents are required to treat a lesion, stents should be of similar composition as the risk of corrosion increases when stents of differing metals contact one another.
- The use of mechanical atherectomy devices or laser catheters is not recommended in the stented area.
- 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

- Procedure related cardiac and neurological events (e.g. myocardial infarction, stroke, peripheral nerve injury)
- Emergency surgery to correct vascular complications
- Renal events: Ischemia, necrosis, infarction, failure, abrupt target vessel closure, nephrectomy, hemodialysis
- Stent system events: Failure to deliver stent to intended site, stent dislodgement from the delivery system, stent misplacement, stent deformation, embolization of device material, stent thrombosis or occlusion, stent fracture, stent migration, inadequate apposition or compression of stent/s, rupture or pinhole of the delivery system balloon
- Vascular events: Access site haematoma, hypotension/hypertension, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula formation, retroperitoneal haematoma, vessel dissection or perforation, restenosis, vasospasm, peripheral ischemia, distal embolization (air, tissue debris, thrombus)
- Bleeding events: Access site bleeding or hemorrhage, hemorrhage requiring transfusion or other treatment
- Allergic reactions to contrast media, antiplatelets, anticoagulants, amorphous silicon carbide
- Infection and sepsis
- Death

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

Directions for Use

Stent system preparation

1. Prepare the patient for a vascular renal intervention procedure according to the institution's standard clinical practice.

Note: The Dynamic Renal stent system can be used either with appropriately sized guiding catheters or long introducer sheaths according to the indications on the label.

2. Place a guiding catheter/long introducer sheath at the origin of the renal artery to be treated. Ensure that the guiding catheter/introducer sheath tip is aligned with the renal artery.

Caution: Narrow, calcified and tortuous lesions or other lesions that, in the physicians opinion, could impede the advancement and delivery of the stent must be pre-dilated with an appropriately sized angioplasty balloon.

3. Select the stent size to match the diameter of the vessel to achieve a final stent diameter to vessel ratio of 1:1 and a full coverage of the lesion over it's entire length.
4. Remove the protection ring containing the stent system from the sterile package and place it onto a sterile field.
5. Gently pull out the stent system from the protection ring.

Caution: Forceful movements may dislodge the protector and the stent.

6. Carefully remove the balloon/stent protector.

Caution: Always pull at the very distal end of the protector to avoid dislodging of the stent.

7. Visually check the stent crimping for uniformity, no protruding struts, and centered position between the two radiopaque markers on the balloon.

Flush guide wire lumen

8. Connect a syringe containing sterile saline to an appropriately sized "flushing needle". Carefully apply the needle to the distal tip of the delivery system and flush the guide wire lumen.
9. Remove the syringe and the "flushing needle".

Caution: Avoid excessive manipulation of the stent during flushing of the guide wire lumen.

Caution: DO NOT apply negative pressure to the delivery system prior to placement of the stent across the lesion. This may cause loosening and dislodgement of the stent.

Insertion Technique

10. If using a guiding catheter attach a Tuohy-Borst type rotating hemostatic valve to the Luer-port.
11. Cross the lesion with an appropriate 0.014" (0.36 mm) guide wire in accordance with standard percutaneous transluminal renal angioplasty (PTRA) techniques.
12. Back-load the proximal end of the guide wire into the distal tip of the delivery system until it exits at the guide wire exit port 12 cm from the distal tip.
13. If used, open the rotating hemostatic valve completely before inserting the stent system into the guiding catheter.

Caution: A partially opened valve might damage the stent or dislodge it from the centered location on the dilatation balloon.

14. Carefully insert the stent system through the hemostatic valve.
15. If used, close the rotating hemostatic valve after the stent is fully inserted in the guiding catheter.
16. Advance the stent system through the guiding catheter/introducer sheath using fluoroscopic guidance to determine when the delivery system tip approaches the distal tip of the guiding catheter/ introducer sheath. Ensure that the guiding catheter/introducer sheath tip is aligned with the renal artery
17. Carefully advance the stent system into the renal artery over the guide wire while maintaining stable guiding catheter/introducer sheath position and stable guide wire placement across the target lesion.

Caution: If any resistance is felt at any time during lesion access stop the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the stent system is unable to reach the lesion easily, the procedure should be aborted. Refer to instructions for removing an unexpanded stent below.

18. Position the stent across the lesion using the radiopaque balloon markers and the marker at the proximal stent end as reference points.

Caution: DO NOT apply excessive force while attempting to cross the lesion. This may damage the stent and dislodge it from the dilatation balloon. If the stent system is unable to cross the lesion easily, the unexpanded stent should be removed according to the instructions below.

19. Verify the stent position via high resolution fluoroscopy to assure an adequate coverage of the lesion including the proximal and distal margins.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 5 06.04.2020 00:22:21

Remove air from the delivery system

20. Connect a three-way stopcock to the Luer-Lock of the catheter.
21. Prepare and remove air from a 20 ml capacity inflation/deflation device according to manufacturer's recommendations and instructions.
22. Attach the inflation/deflation device containing 8 ml of balloon inflation medium to the stopcock.

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

23. Open the stopcock so that an open fluid path between the catheter and the inflation/deflation device is established.
24. Pull the plunger of the inflation/deflation device and aspirate air from the catheter for at least 30 seconds.

Caution: DO NOT inflate the balloon if a vacuum cannot be held, as this indicates a leak in the delivery system. If a vacuum cannot be held, follow the instructions for the "Removal of an unexpanded stent".

25. Close the stopcock so that the fluid path to the catheter is closed and evacuate all air from the inflation/deflation device through the stopcock.
26. Repeat steps 22-24 if necessary, to ensure air contained in the balloon and inflation lumen are removed. Release the inflation/deflation barrel to normal pressure.

Stent deployment

27. Inflate the dilatation balloon gradually to expand the stent to the calculated diameter in accordance with the compliance chart. Hold that pressure for about 15 seconds.

Caution: Inflate with at least the nominal pressure (NP) indicated on the label and the compliance chart. DO NOT exceed Rated Burst Pressure (RBP).

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

28. If necessary, the delivery system balloon may be dilated once more in order to achieve optimum seating of the implanted stent.

Balloon deflation and delivery system removal

29. Apply negative pressure to the balloon for at least 30 sec. Ensure that the guiding catheter/introducer sheath tip is aligned with the renal artery before carefully pulling the delivery system out of the vessel.
30. 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.
31. Under fluoroscopic control retrieve the delivery system carefully into the guiding catheter/introducer sheath respectively.

Caution: If resistance is encountered while doing so, remove the delivery system and the guiding catheter/introducer sheath as a single unit according to the instructions below.

32. If the stent is still not completely apposed to the vessel wall, the stent can be re-crossed and further expanded with a larger balloon.

Caution: Avoid barotrauma outside the stent margins during subsequent dilatations.

Caution: Do not dilate the 4.5 - 5.0 mm stents to greater than 5.5 mm. Do not dilate the 6.0 - 7.0 mm stents to greater than 7.5 mm.

Caution: Exercise care when crossing a newly deployed stent with another device to avoid disruption of the stent geometry and stent migration.

33. Observation of the patient and angiographic evaluation should be performed periodically in the 30 minutes after stent implantation.

Removal of an unexpanded stent

34. Make sure that the guiding catheter/introducer sheath tip and the guide wire are aligned to avoid any acute angle between the guide wire and guiding catheter/introducer sheath tip.
35. Ensure that the guiding catheter/introducer sheath tip is aligned with the renal artery.
36. Slowly pull back the stent system. The entry of the stent into the guiding catheter/introducer sheath must be performed slowly under fluoroscopic control to avoid dislodgement of the stent from its position on the delivery system balloon.

Caution: If any resistance is felt the stent system and the guiding catheter/introducer sheath must be removed as a single unit according to the instructions below.

37. The lesion must be pre-dilated (again) or otherwise prepared before a second attempt at stenting is undertaken.

Caution: DO NOT use the same Dynamic Renal stent system again because the stent and/or the delivery system may have been damaged during the initial attempt to cross the lesion or during withdrawal.

Removal of the stent system and the guiding catheter/introducer sheath as a single unit

38. Maintain stable guide wire placement across the lesion and carefully pull back the stent system until the proximal balloon is positioned just distal to the tip of the guiding catheter/introducer sheath.
39. If used, tighten the rotating hemostatic valve to secure the delivery system to the guiding catheter.
40. Remove the guiding catheter/introducer sheath and the delivery system as a single unit.

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

MRI compatibility

Non-clinical tests demonstrated that the Dynamic Renal 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 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (first level control mode).

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 9 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 was not investigated.

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 Renal Nierenstentsystem ist für die Dilatation von stenotischen Segmenten in der A. renalis zur Verbesserung des arteriellen Lumendurchmessers bei Patienten mit auf eine atherosklerotische Stenose der A. renalis zurückführbaren klinischen Symptomen bestimmt. Er besteht aus einem ballonexpandierbaren Stent, der auf einem Schnellwechsel-Einführsystem vormontiert ist.

Der Stentkorpus besteht aus der Kobalt-Chrom-Legierung L-605. Das proximale Ende des Stents ist zur Verbesserung der Röntgensichtbarkeit mit Gold beschichtet. Die gesamte Stentoberfläche ist mit amorphem Siliziumkarbid (proBIO) beschichtet.

Das Einführsystem basiert auf einem Schnellwechsel-Ballonkatheter. Es weist einen einzelnen Luer-Anschluss am proximalen Ende auf, an den ein Inflations-/Deflationsgerät zum Füllen bzw. Entleeren des Ballons angeschlossen werden kann. Der Katheter weist auf der Außenfläche des proximalen Schafts eine hydrophobe Beschichtung und auf der Außenfläche des distalen Schafts eine hydrophile Beschichtung auf. Zur besseren Sichtbarkeit unter Durchleuchtung und leichteren Platzierung ist der Stent mittig zwischen zwei röntgendichten Markierungen angebracht. Das Führungsdrahtlumen verläuft von der distalen Spitze zur Führungsdraht-Austrittsöffnung, die sich 12 cm proximal zur Spitze befindet. Es ist mit Führungsdrähten von 0,014" (0,36 mm) Durchmesser kompatibel.

Die Arbeitslängen des Stentsystems betragen 80 cm bzw. 140 cm. Sie sind zur Verwendung mit Führungskathetern oder langen Einführschleusen geeigneter Größe gemäß Etikett bestimmt. Führungskatheter bzw. Einführschleusen müssen ausreichend lang sein, um bei Gefäßzugang über die A. femoralis oder A. brachialis/radialis den Ursprung der A. renalis zu erreichen.

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 Renal Nierenstentsystem 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 Renal Nierenstentsystem ist indiziert für die Verbesserung des arteriellen Lumendurchmessers bei Patienten mit auf eine atherosklerotische Stenose der A. renalis zurückführbaren klinischen Symptomen.

Kontraindikationen

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

- Nicht korrigierte Blutungsstörungen oder Koagulopathie und Kontraindikation für Antithrombozyten- und/oder Antikoagulationstherapie.
- Läsionen, die eine vollständige Inflation eines Angioplastieballons verhindern.
- Patienten mit Läsionen, die nicht mit einem Führungsdraht oder Ballonkatheter durchquert werden können.
- Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit oder Allergie auf die Stentbeschichtungsmaterialien (amorphes Siliziumkarbid) oder auf die Kobalt-Chrom-Legierung L-605 (einschließlich der Hauptelemente Kobalt, Chrom, Wolfram und Nickel).

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

Warnhinweise

- Nephroptose oder andere Leiden, bei denen es zu einer übermäßigen Biegung der A. renalis kommt, können zu einer Fraktur und nachfolgenden Restenose oder Thrombose des implantierten Stents beitragen. In derartigen Fällen sollten andere Behandlungsoptionen als Stents in Betracht gezogen werden.
- Mit diesem Produkt ist ein Risiko für eine subakute Thrombose, Gefäßkomplikationen und/oder Blutungen verbunden. Die Patienten sind daher sorgfältig auszuwählen. Eine sechsmonatige Gabe von Thrombozytenaggregationshemmern nach dem Eingriff wird empfohlen.
- Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung oder Reduzierung der Gerinnselbildung zu treffen. 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.
- Dieses Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT resterilisieren und/oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Produkten für den Einmalgebrauch stellt eine Infektionsgefahr für den Patienten und Anwender dar. Eine Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Durch Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren können wesentliche Material- und Konstruktionsmerkmale verändert werden, was zum Versagen des Produkts führen kann. BIOTRONIK übernimmt keine Verantwortung für Direkt-, Begleit- oder Folgeschäden aufgrund von Resterilisierung oder Wiederverwendung.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 6 06.04.2020 00:22:21

- Das Stentsystem KEINEN organischen Lösungsmitteln, wie z. B. Alkohol, aussetzen.
- NICHT versuchen, den Stent vom Einführsystem abzunehmen oder seine Lage auf dem Einführsystem zu verändern. Der Stent lässt sich nicht entfernen und auf einen anderen Ballonkatheter montieren.
- Falls zu irgendeinem Zeitpunkt beim Zugang zur Läsion oder beim Durchqueren der Läsion ein Widerstand zu spüren ist, den Eingriff unterbrechen und die Ursache des Widerstands feststellen, bevor fortgefahren wird. Falls die Läsion mit dem Stentsystem nicht problemlos zu erreichen bzw. zu durchqueren ist, ist der Eingriff abzubrechen. Die Anweisungen unter „Entfernen eines nicht expandierten Stents" befolgen.
- Ausschließlich geeignete Balloninflationsmittel verwenden (z. B. Kontrastmittel und Kochsalzlösung zu gleichen Volumenteilen). Niemals Luft oder andere gasförmige Medien zur Balloninflation verwenden.
- 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 Nennberstdruck nicht überschreiten. Um zu hohen Druck zu vermeiden, ist die Verwendung eines Druckmessgeräts zwingend notwendig.
- Der Stent kann nach der vollständigen Entfaltung nicht neu positioniert werden.
- NICHT verwenden bei geöffneter oder beschädigter Verpackung oder bei Unleserlichkeit/Beschädigung der aufgedruckten Informationen.
- Vor dem angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Wenn sich der Dilatationskatheter im Körper des Patienten befindet, darf es nur unter ausreichender bzw. hochwertiger Durchleuchtung gehandhabt werden.

Sicherheitshinweise

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten mit einer gründlichen Schulung und Ausbildung in vaskulären Eingriffen an der Niere eingesetzt werden.
- 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.
- An einem kühlen, dunklen und trockenen Ort aufbewahren.
- Die Stentimplantation in der A. renalis muss mit großer Vorsicht durchgeführt werden, um das Risiko einer embolischen Verschleppung von Plaques zu reduzieren.
- Bei der Stentimplantation bei Patienten mit schlechter Nierenfunktion, die nach Auffassung des Arztes dem Risiko einer Kontrastmittelreaktion ausgesetzt sind, ist Vorsicht geboten.
- Nur Führungsdrähte mit einem Durchmesser von maximal 0,014" (0,36 mm) verwenden.
- Nur zusammen mit Führungskathetern bzw. Einführschleusen geeigneter Größe entsprechend den Angaben auf dem Etikett verwenden.
- Das Stentsystem vor dem Eingriff einer Sichtprüfung unterziehen, um seine Funktionstüchtigkeit zu bestätigen und sicherzustellen, dass die ausgewählte Größe für den vorgesehenen Eingriff geeignet ist.
- Das Produkt mit der gebotenen Sorgfalt handhaben, um eine Verschiebung des Stents auf dem Ballon sowie versehentliches Brechen, Verbiegen oder Knicken des Katheterschafts zu vermeiden.
- Enge, verkalkte und stark gewundene Läsionen und andere Läsionen, die nach Auffassung des Arztes das Vorschieben und die Einbringung des Stents behindern könnten, müssen mit einem Angioplastieballon geeigneter Größe vordilatiert werden.
- Solange sich das Stentsystem im Körper des Patienten befindet, darf es nur unter Durchleuchtung mit hoher Bildqualität bewegt werden.
- Wenn zur Behandlung einer Läsion mehrere Stents erforderlich sind, müssen diese eine ähnliche Zusammensetzung aufweisen, da sich beim Kontakt von Stents aus unterschiedlichen Metallen das Korrosionsrisiko erhöht.
- Im Bereich des Stents wird der Einsatz von mechanischen Atherektomievorrichtungen oder Laserkathetern nicht empfohlen.
- 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

- Eingriffsbedingte kardiale und neurologische Ereignisse (z.B. Myokardinfarkt, Schlaganfall, Verletzung peripherer Nerven)
- Notoperation zur Behebung von Gefäßkomplikationen
- Nierenereignisse: Ischämie, Nekrose, Infarkt, Versagen, plötzlicher Verschluss des Zielgefäßes, Nephrektomie, Hämodialyse
- Durch das Stentsystem bedingte Ereignisse: fehlgeschlagene Stentplatzierung an der vorgesehenen Stelle, Verschiebung des Stents vom Einführsystem, Fehlplatzierung des Stents, Stentdeformation, embolische Verschleppung von Produktmaterial, Stentthrombose oder -okklusion, Stentfraktur, Stentmigration, unzureichende Apposition oder Kompression des/der Stents, Ruptur oder Undichtigkeit des Einführsystemballons
- Vaskuläre Ereignisse: Hämatom an der Zugangsstelle, Hypo-/Hypertonie, Bildung von Pseudoaneurysmen, Bildung von arteriovenösen Fisteln, retroperitoneales Hämatom, Gefäßdissektion oder -perforation, Restenose, Vasospasmus, periphere Ischämie, distale Embolie (Luft, Gewebsdetritus, Thrombus)
- Blutungsereignisse: Blutung oder Hämorrhagie an der Eintrittsstelle, Hämorrhagie, die eine Transfusion oder sonstige Behandlung erfordert
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer, Antikoagulanzien, amorphes Siliziumkarbid
- Infektion und Sepsis
- Tod

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

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung des Stentsystems

1. Den Patienten wie im jeweiligen Krankenhaus üblich auf einen vaskulären interventionellen Eingriff an der Niere vorbereiten.

Hinweis: Das Dynamic Renal Nierenstentsystem kann mit Führungskathetern oder langen Einführschleusen geeigneter Größe gemäß den Angaben auf dem Etikett verwendet werden.

2. Einen Führungskatheter oder eine lange Einführschleuse bis zum Ursprung der zu behandelnden A. renalis vorschieben. Darauf achten, dass die Spitze des Führungskatheters bzw. der Einführschleuse in einer Linie mit der A. renalis liegt.

Achtung: Enge, verkalkte und stark gewundene Läsionen und andere Läsionen, die nach Auffassung des Arztes das Vorschieben und die Einbringung des Stents behindern könnten, müssen mit einem Angioplastieballon geeigneter Größe vordilatiert werden.

3. Die Stentgröße entsprechend dem Gefäßdurchmesser so auswählen, dass Stent- und Gefäßdurchmesser nach dem Eingriff im Verhältnis 1:1 stehen und die Läsion auf ihrer gesamten Länge abgedeckt wird.
4. Den Schutzring mit dem darin enthaltenen Stentsystem aus der sterilen Verpackung nehmen und im sterilen Feld ablegen.
5. Das Stentsystem vorsichtig aus dem Schutzring ziehen.

Achtung: Bei Kraftaufwand können sich der Schutz und der Stent verschieben.

6. Den Ballon-/Stentschutz vorsichtig entfernen.

Achtung: Stets ganz am distalen Ende des Schutzes ziehen, um eine Verschiebung des Stents zu vermeiden.

7. Den Stent einer Sichtkontrolle unterziehen und auf gleichförmige Crimpung, Abwesenheit von vorstehenden Streben und zentrierten Sitz zwischen den beiden röntgendichten Markierungen auf dem Ballon achten.

Spülen des Führungsdrahtlumens

8. Eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte Spritze an einer Spülkanüle von geeigneter Größe anbringen. Die Kanüle vorsichtig auf die distale Spitze des Einführsystems setzen und das Führungsdrahtlumen durchspülen.
9. Spritze und Spülkanüle entfernen.

Achtung: Beim Durchspülen des Führungsdrahtlumens Berührungen mit dem Stent möglichst vermeiden.

Achtung: KEINEN Unterdruck an das Einführsystem anlegen, bevor der Stent in der Läsion platziert ist. Dadurch könnte es zu einer Lockerung und Verschiebung des Stents kommen.

Einführtechnik

10. Bei Verwendung eines Führungskatheters ein rotierendes Tuohy-Borst-Hämostaseventil am Luer-Anschluss anbringen.
11. Die Läsion mit einem geeigneten Führungsdraht von 0,014" (0,36 mm) durchqueren, wobei die üblichen Techniken für eine perkutane transluminale renale Angioplastie (PTRA) zu befolgen sind.
12. Das proximale Ende des Führungsdrahts retrograd in die distale Spitze des Einführsystems laden, bis es an der Führungsdraht-Austrittsöffnung (12 cm von der distalen Spitze) zum Vorschein kommt.
13. Das rotierende Hämostaseventil (sofern verwendet) vollständig öffnen, bevor das Stentsystem in den Führungskatheter eingeführt wird.

Achtung: Ein nur teilweise geöffnetes Hämostaseventil kann den Stent beschädigen oder aus seiner mittigen Lage auf dem Dilatationsballon verschieben.

14. Das Stentsystem vorsichtig durch das Hämostaseventil einführen.
15. Das rotierende Hämostaseventil (sofern verwendet) schließen, sobald der Stent vollständig in den Führungskatheter eingeführt wurde.
16. Das Stentsystem durch den Führungskatheter bzw. die Einführschleuse vorschieben. Dabei unter Durchleuchtung verfolgen, wann die Spitze des Einführsystems die distale Spitze des Führungskatheters bzw. der Einführschleuse erreicht. Darauf achten, dass die Spitze des Führungskatheters bzw. der Einführschleuse in einer Linie mit der A. renalis liegt.
17. Das Stentsystem vorsichtig über den Führungsdraht in die A. renalis vorschieben. Dabei den Führungskatheter bzw. die Einführschleuse unbeweglich festhalten und den Führungsdraht weiterhin in der Zielläsion platziert lassen.

Achtung: Falls zu irgendeinem Zeitpunkt beim Zugang zur Läsion ein Widerstand zu spüren ist, den Eingriff unterbrechen und die Ursache des Widerstands feststellen, bevor fortgefahren wird. Falls die Läsion mit dem Stentsystem nicht problemlos zu erreichen ist, ist der Eingriff abzubrechen. Die Anweisungen unter „Entfernen eines nicht expandierten Stents" weiter unten befolgen.

18. Den Stent in der Läsion platzieren. Dabei die röntgendichten Ballonmarkierungen und die Markierung am proximalen Ende des Stents als Bezugspunkte verwenden.

Achtung: Beim Versuch, die Läsion zu durchqueren, KEINE übermäßige Kraft aufwenden. Dadurch könnte der Stent beschädigt und vom Dilatationsballon heruntergeschoben werden. Falls die Läsion mit dem Stentsystem nicht problemlos zu durchqueren ist, ist der nicht expandierte Stent den Anweisungen weiter unten entsprechend zu entfernen.

19. Die Position des Stents mittels hochauflösender Durchleuchtung kontrollieren. Die Läsion muss einschließlich ihres proximalen und distalen Randes hinreichend abgedeckt sein.

Entlüften des Einführsystems

20. Einen Drei-Wege-Absperrhahn am Luer-Lock-Anschluss des Katheters anbringen.
21. Ein Inflations-/Deflationsgerät von 20 ml Volumen entsprechend den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers vorbereiten und entlüften.
22. Das Inflations-/Deflationsgerät mit 8 ml Balloninflationsmittel füllen und an den Absperrhahn anschließen.

Warnung: Ausschließlich geeignete Balloninflationsmittel verwenden (z. B. Kontrastmittel und Kochsalzlösung zu gleichen Volumenteilen). Unter keinen Umständen Luft oder andere gasförmige Medien zur Balloninflation verwenden.

23. Den Absperrhahn öffnen, sodass ein offener Flüssigkeitsweg zwischen Katheter und Inflations-/Deflationsgerät entsteht.
24. Am Kolben des Inflations-/Deflationsgeräts ziehen und mindestens 30 Sekunden lang Luft aus dem Katheter aspirieren.

Achtung: Den Ballon NICHT inflatieren, wenn er keinen Unterdruck halten kann, da dies auf ein Leck im Einführsystem hindeutet. Falls der Unterdruck sich nicht halten lässt, die Anweisungen unter „Entfernen eines nicht expandierten Stents" befolgen.

25. Den Absperrhahn schließen, sodass der Flüssigkeitsweg zum Katheter unterbrochen wird, und das Inflations-/Deflationsgerät über den Absperrhahn vollständig entlüften.
26. Die Schritte 22 bis 24 bei Bedarf wiederholen, um sicherzustellen, dass die Luft aus dem Ballon und dem Inflationslumen entfernt wurde. Den Zylinder des Inflations-/Deflationsgeräts wieder auf Normaldruck bringen.

Entfaltung des Stents

27. Den Dilatationsballon langsam inflatieren und den Stent auf den anhand der Elastizitätstabelle (Compliance Chart) errechneten Durchmesser aufweiten. Diesen Druck für etwa 15 Sekunden halten.

Achtung: Mindestens bis zum angegebenen Nenndruck (NP) gemäß Etikett und Elastizitätstabelle (Compliance Chart) inflatieren. Den Nennberstdruck (RBP) NICHT überschreiten.

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

28. Bei Bedarf kann der Ballon des Einführsystems erneut inflatiert werden, um einen optimalen Sitz des implantierten Stents zu erzielen.

Deflation des Ballons und Entfernen des Einführsystems

29. Mindestens 30 Sekunden lang Unterdruck an den Ballon anlegen. Darauf achten, dass die Spitze des Führungskatheters bzw. der Einführschleuse in einer Linie mit der A. renalis liegt, und das Einführsystem vorsichtig aus dem Gefäß ziehen.

30. Falls sich der Ballon nicht problemlos aus dem Stent ziehen lässt, das Einführsystem vorsichtig etwas vor- und zurückschieben, bis es herausgezogen werden kann.
31. Das Einführsystem unter Durchleuchtung vorsichtig in den Führungskatheter bzw. die Einführschleuse zurückziehen.

Achtung: Falls beim Zurückziehen ein Widerstand auftritt, das Einführsystem und den Führungskatheter bzw. die Einführschleuse als Einheit entsprechend den nachstehenden Anweisungen entfernen.

32. Falls der Stent sich daraufhin immer noch nicht ganz an die Gefäßwand anschmiegt, kann der Stent mit einem größeren Ballon erneut durchquert und weiter aufgeweitet werden.

Achtung: Bei der Nachdilatation ein Barotrauma außerhalb der Stentränder vermeiden.

Achtung: Die Stents der Größen 4,5–5,0 mm maximal auf 5,5 mm dilatieren. Die Stents der Größen 6,0–7,0 mm maximal auf 7,5 mm dilatieren.

Achtung: Beim Durchqueren eines soeben entfalteten Stents mit einem anderen Produkt ist Vorsicht geboten, um eine Beeinträchtigung der Stentform oder eine Stentmigration zu vermeiden.

33. In den ersten 30 Minuten nach der Implantation des Stents den Patienten regelmäßig beobachten und angiographisch beurteilen.

Entfernen eines nicht expandierten Stents

34. Sicherstellen, dass die Spitze des Führungskatheters bzw. der Einführschleuse und der Führungsdraht so ausgerichtet sind, dass ein spitzer Winkel zwischen dem Führungsdraht und der Spitze des Führungskatheters bzw. der Einführschleuse vermieden wird.
35. Darauf achten, dass die Spitze des Führungskatheters bzw. der Einführschleuse in einer Linie mit der A. renalis liegt.
36. Das Stentsystem langsam zurückziehen. Den Stent langsam und unter Durchleuchtung in den Führungskatheter bzw. die Einführschleuse zurückziehen, um eine Verschiebung des Stents aus seiner Lage auf dem Ballon des Einführsystems zu vermeiden.

Achtung: Falls beim Zurückziehen ein Widerstand zu spüren ist, das Stentsystem und den Führungskatheter bzw. die Einführschleuse als Einheit entsprechend den nachstehenden Anweisungen entfernen.

37. Vor einem zweiten Versuch zur Versorgung mit einem Stent muss die Läsion (erneut) vordilatiert oder anderweitig vorbereitet werden.

Achtung: Das gleiche Dynamic Renal Nierenstentsystem NICHT erneut einführen, da der Stent und/oder das Einführsystem während der ersten versuchten Durchquerung der Läsion oder beim Zurückziehen beschädigt worden sein kann.

Entfernen von Stentsystem und Führungskatheter/Einführschleuse als Einheit

38. Die Position des Führungsdrahts in der Läsion unverändert lassen und das Stentsystem vorsichtig zurückziehen, bis der proximale Ballon knapp distal zur Spitze des Führungskatheters bzw. der Einführschleuse liegt.
39. Das rotierende Hämostaseventil (sofern verwendet) anziehen, um das Einführsystem am Führungskatheter zu befestigen.
40. Führungskatheter bzw. Einführschleuse und Einführsystem als Einheit entfernen.

Achtung: Falls versäumt wird, diese Schritte einzuhalten, und/oder übermäßige Kraft auf das Stentsystem ausgeübt wird, kann es zum Verlust oder zu Beschädigungen des Stents und/oder der Bestandteile des Einführsystems kommen.

MRT-Kompatibilität

In nicht-klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Dynamic Renal 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 3000 Gauß/cm (30 T/m).
- Maximale, durch das MRT-Gerät angezeigte, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg (kontrollierte Betriebsart erster Stufe).

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 9 mm vom Stent (bei Bildgebung mit einer Gradientenecho-Impulssequenz). Das Artefakt kann das Produktlumen verdecken.

Die Wirkung der MRT auf einander überlappende Stents wurde nicht untersucht.

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 Renal est indiqué pour dilater les segments sténosés des artères rénales afin d'augmenter le diamètre de la lumière artérielle chez les patients présentant des symptômes cliniques d'une sténose athéroscléreuse des artères rénales. Il est constitué d'une endoprothèse expansible par ballonnet pré-montée sur un système de largage à échange rapide.

Le corps de l'endoprothèse est en alliage chrome-cobalt L-605. L'extrémité proximale de l'endoprothèse est recouverte d'or afin d'améliorer sa radio-opacité. La surface de l'endoprothèse est entièrement revêtue d'une fine couche de carbure de silicium amorphe (proBIO).

Le système de largage est basé sur un cathéter à ballonnet à échange rapide. L'extrémité proximale dispose d'un orifice Luer unique pour raccorder un dispositif de gonflage/dégonflage afin de gonfler/dégonfler le ballonnet. Le cathéter présente un revêtement hydrophobe sur la surface extérieure du corps proximal et un revêtement hydrophile sur la surface extérieure du corps distal. Pour faciliter le positionnement et la visualisation sous radioscopie, l'endoprothèse est centrée entre deux repères radio-opaques. La lumière dédiée au guide s'étend de l'extrémité distale à l'orifice de sortie du guide situé 12 cm en amont de l'extrémité. Elle permet l'utilisation de guides de 0,014" (0,36 mm) de diamètre.

Les longueurs utiles de ce système d'endoprothèse sont respectivement de 80 cm ou de 140 cm. Il est prévu de l'utiliser soit avec des cathéters guides ou des introducteurs longs de taille appropriée, comme indiqué sur l'étiquette. La longueur doit être suffisante pour positionner le cathéter ou l'introducteur au niveau de l'origine de l'artère rénale en utilisant une voie vasculaire fémorale ou brachiale/radiale.

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 Renal 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 Renal est indiqué pour améliorer le diamètre de la lumière artérielle chez les patients présentant des symptômes cliniques d'une sténose athéroscléreuse des artères rénales.

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 :

- Troubles hémorragiques ou coagulopathie non corrigés et contre-indication aux traitements antiplaquettaires et/ou anticoagulants.
- Lésions empêchant le gonflage complet d'un ballonnet d'angioplastie.
- Patients présentant des lésions infranchissables par un guide ou un cathéter à ballonnet.
- Patients présentant une hypersensibilité ou une allergie documentée aux matériaux du revêtement de l'endoprothèse (carbure de silicium amorphe) ou à l'alliage cobalt-chrome (L-605) (notamment les éléments principaux : cobalt, chrome, tungstène et 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

- L'hypermobilité rénale ou d'autres conditions entraînant des courbures excessives de l'artère rénale risquent de contribuer à la fracture de l'endoprothèse implantée suivie d'une nouvelle sténose ou thrombose. Dans ces cas, il faut envisager d'autres options de traitement que la pose d'une endoprothèse.
- Ce dispositif entraîne un risque associé de thrombose subaiguë, de complications vasculaires et/ou d'événements hémorragiques. Il convient donc de sélectionner les patients avec précaution et un traitement antiplaquettaire est recommandé pendant une période de 6 mois post-intervention.
- 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 d'une héparinisation systémique au cours de l'intervention est recommandée.
- Ce dispositif est conçu pour et destiné à un usage unique. NE PAS restériliser et/ou réutiliser. La réutilisation des dispositifs à usage unique crée un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception, entraînant ainsi une défaillance du dispositif. BIOTRONIK ne peut pas être tenu pour responsable des dommages directs, indirects ou accessoires résultant d'une restérilisation ou d'une réutilisation.
- NE PAS exposer le système d'endoprothèse à des solvants organiques, comme l'alcool.
- 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.
- En cas de résistance à tout moment pendant l'accès à la lésion ou le franchissement de la lésion, arrêter l'intervention et déterminer l'origine de cette résistance avant de continuer. Si le système d'endoprothèse ne peut pas atteindre ou franchir facilement la lésion, interrompre l'intervention. Consulter les consignes de retrait d'une endoprothèse non déployée.
- 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.
- 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 nominale. Il est impératif d'utiliser un appareil de surveillance de la pression pour empêcher une surpressurisation.
- Une fois qu'elle est complètement déployée, l'endoprothèse ne peut pas être repositionnée.
- NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si les informations fournies sont masquées ou altérées.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Lorsque le cathéter de dilatation se trouve dans le corps du patient, il doit être manipulé sous radioscopie de qualité adéquate et/ou de haute qualité.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 8 06.04.2020 00:22:22

Consignes de sécurité

- Seuls les médecins dûment formés et exercés à la pratique des procédures interventionnelles vasculaires rénales sont habilités à utiliser ce produit.
- 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.
- Conserver au frais, à l'obscurité et au sec.
- La pose d'une endoprothèse dans une artère rénale exige une prudence extrême afin de réduire le risque d'embolie due à la migration de plaque.
- La prudence est de mise lorsqu'on pose une endoprothèse à des patients dont la fonction rénale est déficiente et qui, de l'avis du médecin, peuvent être exposés à un risque de réaction au produit de contraste.
- Utiliser uniquement des introducteurs d'un diamètre maximum de 0,014" (0,36 mm).
- Utiliser uniquement avec des cathéters guides ou des introducteurs de taille appropriée comme indiqué sur l'étiquette.
- Avant l'intervention, examiner visuellement le système d'endoprothèse pour vérifier son fonctionnement et assurer que sa taille est adaptée à l'intervention spécifique pour laquelle il doit être utilisé.
- Faire attention lors de la manipulation du dispositif pour réduire le risque de délogement de l'endoprothèse sur le ballonnet, de rupture, de torsion ou de plicature accidentelles du corps du cathéter.
- Les lésions serrées, calcifiées ou tortueuses et d'autres lésions pouvant, de l'avis du médecin, entraver la progression et le largage de l'endoprothèse doivent être prédilatées avec un ballonnet d'angioplastie de taille appropriée.
- Une fois que le système d'endoprothèse se trouve dans le corps, ne le manipuler que sous contrôle radioscopique de haute qualité.
- Quand plusieurs endoprothèses sont nécessaires pour traiter une lésion, celles-ci doivent avoir une composition similaire car le risque de corrosion augmente si des endoprothèses à base de métaux différents entrent en contact l'une avec l'autre.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser des dispositifs mécaniques d'athérectomie ou des cathéters laser dans la région de l'endoprothèse.
- 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

- Evénements cardiaques et neurologiques liés à l'intervention (par ex., infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, lésion d'un nerf périphérique)
- Intervention chirurgicale d'urgence pour corriger les complications vasculaires
- Evénements rénaux : ischémie, nécrose, infarctus, défaillance, fermeture brutale du vaisseau cible, néphrectomie, hémodialyse
- 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 d'un matériau du dispositif, occlusion ou thrombose de l'endoprothèse, rupture de l'endoprothèse, migration de l'endoprothèse, mauvaise apposition ou compression de la ou des endoprothèses, rupture du ballonnet du système de largage ou apparition d'un trou d'épingle dans celui-ci
- Evénements vasculaires : hématome au niveau du site d'accès, hypotension/hypertension, pseudo-anévrisme, formation de fistule artérioveineuse, hématome rétropéritonéal, dissection ou perforation d'un vaisseau, resténose, vasospasme, ischémie périphérique, embolisation distale (gazeuse, tissulaire, thrombotique)
- Evénements hémorragiques : saignement ou hémorragie au niveau du site d'accès, hémorragies nécessitant des transfusions ou un autre traitement
- Réactions allergiques aux produits de contraste, aux antiplaquettaires, aux anticoagulants, au carbure de silicium amorphe
- Infection et septicémie
- Décès

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

Mode d'emploi

Préparation du système d'endoprothèse

1. Préparer le patient pour une intervention rénale vasculaire conformément au protocole clinique habituel de l'établissement.

Remarque : le système d'endoprothèse Dynamic Renal peut être utilisé soit avec un cathéter guide de taille appropriée soit avec des introducteurs longs, comme indiqué sur l'étiquette.

2. Placer un cathéter guide/un introducteur long à l'origine de l'artère rénale à traiter. S'assurer que l'extrémité du cathéter guide/de l'introducteur soit alignée avec l'artère rénale.

Attention : les lésions étroites, calcifiées ou tortueuses ou d'autres lésions qui, de l'avis du médecin, pourraient entraver la progression et le largage de l'endoprothèse doivent être pré-dilatées avec un ballonnet d'angioplastie de taille appropriée.

3. Sélectionner la taille de l'endoprothèse correspondant au diamètre du vaisseau afin d'obtenir un diamètre final d'endoprothèse égal à celui du vaisseau et qu'elle couvre la lésion sur toute sa longueur.
4. Retirer la spirale de protection contenant le système d'endoprothèse de son emballage stérile et le placer sur un champ stérile.
5. Tirer doucement sur le système d'endoprothèse pour le sortir de la spirale de protection.

Attention : un excès de force dans les mouvements peut déloger la protection et l'endoprothèse.

6. Retirer avec précaution la protection du ballonnet/de l'endoprothèse.

Attention : toujours tirer depuis l'extrémité la plus distale de la protection afin d'éviter de déloger l'endoprothèse.

7. Inspecter visuellement le sertissage de l'endoprothèse pour vérifier son uniformité, l'absence de mailles saillantes et son emplacement central entre les deux repères radio-opaques du ballonnet.

Rinçage de la lumière dédiée au guide

8. Raccorder une seringue contenant du sérum physiologique stérile à une « aiguille de rinçage » de taille appropriée. Placer avec précaution l'aiguille à l'extrémité distale du système de largage et rincer la lumière dédiée au guide.
9. Retirer la seringue et l'aiguille de rinçage.

Attention : éviter une manipulation excessive de l'endoprothèse lors du rinçage de la lumière dédiée au guide.

Attention : NE PAS appliquer une pression négative au système de largage avant la mise en place de l'endoprothèse au travers de la lésion. Ceci risque de provoquer un relâchement ou un délogement de l'endoprothèse.

Technique d'insertion

10. En cas d'utilisation d'un cathéter guide, raccorder une valve hémostatique rotative de type Tuohy-Borst à l'orifice Luer.
11. Franchir la lésion à l'aide d'un guide adapté de 0,014" (0,36 mm), conformément aux techniques d'angioplastie rénale transluminale percutanée (PTRA) standard.
12. Effectuer un chargement de l'extrémité proximale du guide dans l'extrémité distale du système de largage, jusqu'à ce qu'il ressorte au niveau de l'orifice de sortie du guide à 12 cm de l'extrémité distale.
13. Si elle est utilisée, ouvrir complètement la valve hémostatique rotative avant d'insérer le système d'endoprothèse dans le cathéter guide.

Attention : une valve partiellement ouverte risque d'endommager l'endoprothèse ou de la déloger de sa position centrale sur le ballonnet de dilatation.

14. Insérer avec précaution le système d'endoprothèse par la valve hémostatique.
15. Si elle est utilisée, fermer la valve hémostatique rotative avant l'insertion complète de l'endoprothèse dans le cathéter guide.
16. Avancer le système d'endoprothèse par le cathéter guide/l'introducteur sous contrôle radioscopique pour déterminer le moment où l'extrémité du système de largage s'approche de l'extrémité distale du cathéter guide/de l'introducteur. S'assurer que l'extrémité du cathéter guide/de l'introducteur soit alignée avec l'artère rénale.
17. Faire avancer avec précaution le système d'endoprothèse sur le guide dans l'artère rénale tout en veillant à maintenir stable la position du cathéter guide/de l'introducteur ainsi que celle du guide au niveau de la lésion cible.

Attention : en cas de résistance à n'importe quel moment pendant l'accès à la lésion, arrêter l'intervention et déterminer l'origine de cette résistance avant de continuer. Si le système d'endoprothèse ne peut pas atteindre facilement la lésion, interrompre l'intervention. Pour retirer une endoprothèse non déployée, se référer aux instructions ci-dessous.

18. Positionner l'endoprothèse au niveau de la lésion en utilisant les marqueurs radio-opaques du ballonnet et le marqueur situé à l'extrémité proximale de l'endoprothèse comme points de référence.

Attention : NE PAS appliquer une force excessive en tentant de franchir la lésion. Ceci risque d'endommager l'endoprothèse et de la déloger du ballonnet de dilatation. Si le système d'endoprothèse ne peut pas franchir facilement la lésion, l'endoprothèse non déployée doit être retirée conformément aux consignes ci-dessous.

19. Vérifier la position de l'endoprothèse sous radioscopie à haute résolution pour s'assurer que la lésion est adéquatement couverte, notamment au niveau des bords proximal et distal.

Retrait de l'air du système de largage

20. Raccorder un robinet à trois voies au raccord Luer-Lock du cathéter.
21. Préparer un dispositif de gonflage/dégonflage de capacité 20 ml et en retirer l'air conformément aux instructions et aux recommandations du fabricant.
22. Raccorder le dispositif de gonflage/dégonflage contenant 8 ml de produit de gonflage du ballonnet au robinet.

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

23. Ouvrir le robinet pour établir un trajet liquide ouvert entre le cathéter et le dispositif de gonflage/dégonflage.
24. Tirer le piston du dispositif de gonflage/dégonflage et aspirer l'air du cathéter pendant au moins 30 secondes.

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

25. Fermer le robinet de manière à fermer le trajet liquide vers le cathéter, puis purger tout l'air du dispositif de gonflage/dégonflage par le robinet.
26. Répéter les étapes 22 à 24 selon les besoins, pour s'assurer que l'air contenu dans le ballonnet et dans la lumière de gonflage a été éliminé. Relâcher le cylindre du dispositif de gonflage/dégonflage pour qu'il retourne à une pression normale.

Déploiement de l'endoprothèse

27. Gonfler progressivement le ballonnet de dilatation de façon à déployer l'endoprothèse jusqu'au diamètre calculé conformément au tableau de compliance (Compliance Chart). Maintenir cette pression pendant environ 15 secondes.

Attention : gonfler le ballonnet au moins jusqu'à la pression nominale (Nominal Pressure, NP) indiquée sur l'étiquette et dans le tableau de compliance (Compliance chart). NE PAS dépasser la pression de rupture nominale (Rated Burst Pressure, RBP).

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

28. Selon les besoins, il est possible de dilater à nouveau le ballonnet du système de largage de façon à obtenir une mise en place optimale de l'endoprothèse implantée.

Dégonflage du ballonnet et retrait du système de largage

29. Appliquer une pression négative au ballonnet pendant au moins 30 s. S'assurer que l'extrémité du cathéter guide/de l'introducteur soit alignée avec l'artère rénale avant de retirer avec précaution le système de largage du vaisseau.
30. 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.
31. Sous contrôle radioscopique, récupérer avec précaution le système de largage dans le cathéter guide/l'introducteur.

Attention : en cas de résistance lors de cette opération, retirer le système de largage et le cathéter guide/l'introducteur d'un seul tenant, conformément aux consignes ci-dessous.

32. Si l'endoprothèse n'est toujours pas complètement apposée contre la paroi vasculaire, il est possible de franchir à nouveau l'endoprothèse pour la déployer davantage avec un ballonnet plus grand.

Attention : éviter un barotraumatisme au delà des bords de l'endoprothèse lors des dilatations ultérieures.

Attention : ne pas dilater les endoprothèses de 4,5 - 5,0 mm au-delà de 5,5 mm. Ne pas dilater les endoprothèses de 6,0 - 7,0 mm au-delà de 7,5 mm.

Attention : prendre des précautions pour franchir une endoprothèse récemment déployée avec un autre dispositif afin d'éviter de perturber la forme de l'endoprothèse ou de la faire migrer.

33. Il convient de réaliser périodiquement une observation du patient et une évaluation angiographique, dans les 30 minutes suivant l'implantation de l'endoprothèse.

Retrait d'une endoprothèse non déployée

34. Vérifier que l'extrémité du cathéter guide/de l'introducteur et le guide sont alignés de manière à éviter un angle aigu entre le guide et l'extrémité du cathéter guide ou de l'introducteur.

35. S'assurer que l'extrémité du cathéter guide/de l'introducteur soit alignée avec l'artère rénale.
36. Tirer lentement le système d'endoprothèse vers l'arrière. L'insertion de l'endoprothèse dans le cathéter guide/l'introducteur doit s'effectuer lentement sous contrôle radioscopique pour éviter de déloger l'endoprothèse de son emplacement sur le ballonnet du système de largage.

Attention : en cas de résistance lors de cette opération, retirer le système d'endoprothèse et le cathéter guide/l'introducteur d'un seul tenant, conformément aux instructions ci-dessous.

37. Il est nécessaire de pré-dilater (de nouveau) la lésion ou de la préparer d'une autre manière avant de tenter une deuxième mise en place de l'endoprothèse.

Attention : NE PAS réutiliser le même système d'endoprothèse Dynamic Renal car l'endoprothèse et/ou le système de largage risquent d'avoir été endommagés pendant la première tentative de franchissement de la lésion ou lors du retrait.

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

38. Maintenir stable la position du guide à travers la lésion et retirer avec précaution le système d'endoprothèse jusqu'à ce que le ballonnet proximal soit positionné juste en aval par rapport à l'extrémité du cathéter guide/de l'introducteur.
39. Si elle est utilisée, serrer la valve hémostatique rotative pour fixer le système de largage au cathéter guide.
40. Retirer le cathéter guide/l'introducteur et le système de largage d'un seul tenant.

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

Compatibilité IRM

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse Dynamic Renal 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 3 000 gauss/cm (30 T/m) maximum
- Débit d'absorption spécifique (Specific Absorption Rate, SAR) moyenné sur le corps entier maximum, rapporté par le système IRM, de 4 W/kg (mode de contrôle de premier niveau).

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.

Au cours de tests non cliniques, l'artefact d'image produit par le dispositif se prolonge d'environ 9 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 n'ont pas été étudiés.

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

Il sistema con stent Dynamic Renal è indicato per la dilatazione di segmenti stenotici delle arterie renali, allo scopo di ampliare il diametro del lume dell'arteria nei pazienti con sintomi clinici imputabili alla stenosi aterosclerotica delle arterie renali. Il sistema è costituito da uno stent espandibile a palloncino premontato su un sistema di rilascio a scambio rapido.

Il corpo dello stent è realizzato in lega cobalto-cromo L-605. L'estremità prossimale dello stent è rivestita in oro per migliorarne la radiopacità. L'intera superficie dello stent è rivestita da un sottile strato di carburo di silicio amorfo (proBIO).

Il sistema di rilascio consta di un catetere a palloncino a scambio rapido. L'estremità prossimale è dotata di un singolo attacco Luer per il collegamento di un dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio per gonfiare/sgonfiare il palloncino. Il catetere è dotato di rivestimento idrofobico sulla superficie esterna dello shaft prossimale e di rivestimento idrofilico sulla superficie esterna dello shaft distale. Per facilitare la visualizzazione e il posizionamento mediante fluoroscopia, lo stent si trova in posizione centrale rispetto a due marker radiopachi. Il lume per il filo guida si estende dalla punta distale al foro di uscita del filo guida situato a circa 12 cm dalla punta. Il lume è compatibile con fili guida di diametro di 0,014 pollici (0,36 mm).

Il sistema con stent è disponibile nelle lunghezze da 80 cm e 140 cm. Può essere utilizzato sia con cateteri guida che con lunghi introduttori di calibri appropriati, così come riportato sull'etichetta. Entrambi questi dispositivi devono comunque avere una lunghezza sufficiente per poter essere posizionati a livello dell'origine dell'arteria renale mediante approccio vascolare femorale o brachioradiale.

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 Renal in busta a strappo sigillatada
- 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 Renal è indicato per l'ampliamento del diametro del lume dell'arteria nei pazienti con sintomi clinici imputabili alla stenosi aterosclerotica delle arterie renali.

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:

- Disturbi emorragici o coagulopatie non corretti e controindicazione a terapie antipiastriniche e/o anticoagulanti
- Lesioni in grado di impedire il completo gonfiaggio di un palloncino per angioplastica
- Pazienti con lesioni che non possono essere attraversate con un filo guida o con un catetere a palloncino
- Pazienti con ipersensibilità o allergia nota ai materiali di rivestimento dello stent (carburo di silicio amorfo) o alla lega di cobalto-cromo L-605 (inclusi gli elementi principali cobalto, cromo, tungsteno e nichel)

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

Avvertenze

- Reni ipermobili o altre condizioni che causano un movimento di flessione eccessiva dell'arteria renale possono contribuire alla frattura e alla conseguente ristenosi o trombosi dello stent impiantato. In questi casi, è bene prendere in considerazione opzioni di trattamento alternative all'impianto di stent.
- L'uso del presente dispositivo è associato al rischio di trombosi subacuta, complicazioni vascolari ed eventi emorragici. Pertanto, i pazienti devono essere accuratamente selezionati e la terapia antipiastrinica è raccomandata per un periodo di 6 mesi dopo l'intervento.
- Devono essere prese precauzioni per prevenire o ridurre la coagulazione. Prima di introdurli nel sistema vascolare, lavare o sciacquare con soluzione fisiologica isotonica sterile o una soluzione equivalente tutti i dispositivi interessati. Si consiglia di eseguire l'eparinizzazione sistemica durante la procedura.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzarlo né riutilizzarlo. Il riutilizzo dei dispositivi monouso crea un potenziale rischio di infezione per il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche dei materiali e della struttura del dispositivo, con il suo conseguente guasto. La BIOTRONIK non si riterrà responsabile di danni diretti, incidentali o conseguenti derivanti dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.
- NON esporre il sistema con stent all'azione di solventi organici (come, ad esempio, l'alcool).
- 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.
- Se si incontra resistenza in un momento qualsiasi durante l'accesso alla lesione o il suo attraversamento, interrompere la procedura e determinarne la causa prima di procedere. Se il sistema con stent non è in grado di raggiungere o di attraversare facilmente la lesione, è necessario interrompere la procedura. In questo caso, fare riferimento alle istruzioni relative alla rimozione di uno stent non dilatato.
- Usare unicamente un mezzo di gonfiaggio del palloncino appropriato (ad esempio, una miscela in rapporto 50:50 per volume di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica). Non usare mai aria o sostanze gassose per il gonfiaggio del palloncino.
- 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. Per evitare l'eccessivo gonfiaggio del palloncino, è obbligatorio l'uso di un apparecchio di monitoraggio della pressione.
- Una volta completato il rilascio, lo stent non può più essere riposizionato.
- NON utilizzare il prodotto se la confezione risulta aperta o danneggiata, o se le informazioni fornite risultano oscurate o danneggiate.
- Usare entro la "data di scadenza".
- Quando il catetere di dilatazione si trova nel corpo del paziente, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità o di qualità comunque adeguata.

Precauzioni

- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici debitamente addestrati e qualificati negli interventi sul sistema vascolare renale.
- 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.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.
- L'impianto di stent nell'arteria renale deve essere eseguito con estrema attenzione per ridurre il rischio di embolizzazione di placca.
- Procedere con cautela durante l'impianto di stent nei pazienti con funzionalità renale compromessa e che, a parere del medico, possono essere a rischio di reazione al mezzo di contrasto.
- Usare esclusivamente fili guida con diametro massimo di 0,014 pollici (0,36 mm).
- Usare unicamente con cateteri guida o introduttori della misura appropriata (indicata sull'etichetta).
- Prima della procedura, il sistema con stent deve essere sottoposto a un esame visivo per confermarne la funzionalità e per accertare l'idoneità della misura scelta per la procedura specifica nella quale si intende utilizzarlo.
- Durante la manipolazione del dispositivo, agire con cautela per ridurre il rischio di compromissione della posizione dello stent sul palloncino, di rottura accidentale, o di piegamento o attorcigliamento dello shaft del catetere.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 10 06.04.2020 00:22:22

- Lesioni strette, calcificate e tortuose o altre lesioni che, a parere del medico, potrebbero impedire l'avanzamento e il posizionamento dello stent devono essere predilatate con un palloncino per angioplastica della misura appropriata.
- Quando il sistema con stent si trova nel corpo del paziente, esso va manipolato esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità.
- Se per il trattamento di una lesione è necessario utilizzare più di uno stent, occorre che gli stent siano di composizione simile, poiché quando stent di metalli diversi vengono a contatto l'uno con l'altro, aumenta il rischio di corrosione.
- L'uso di dispositivi meccanici per aterectomia o di cateteri laser nell'area di impianto dello stent non è consigliato.
- 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

- Eventi cardiaci e neurologici correlati alla procedura (ad esempio, infarto miocardico, ictus, lesione ai nervi periferici)
- Necessità di intervento chirurgico di emergenza per correzione di complicazioni vascolari
- Eventi renali: ischemia, necrosi, infarto, collasso, chiusura improvvisa del vaso interessato, nefrectomia, emodialisi
- Eventi correlati al sistema con stent: mancato rilascio dello stent nel sito desiderato, sposizionamento dello stent dal sistema di rilascio, errato posizionamento dello stent, deformazione dello stent, embolizzazione del materiale del dispositivo, trombosi o occlusione dello stent, frattura dello stent, migrazione dello stent, apposizione inadeguata o compressione dello stent (o degli stent), rottura o puntura del palloncino del sistema di rilascio
- Eventi vascolari: ematoma in corrispondenza del sito di accesso, ipotensione/ipertensione, pseudoaneurisma, formazione di fistola arterovenosa, ematoma retroperitoneale, dissezione o perforazione del vaso, ristenosi, vasospasmo, ischemia periferica, embolizzazione distale (aria, residui tessutali, trombo)
- Eventi emorragici: sanguinamento o emorragia del sito di accesso, emorragia con necessità di trasfusione o altro trattamento
- Reazioni allergiche al mezzo di contrasto, agli antipiastrinici, agli anticoagulanti, al carburo di silicio amorfo
- Infezione e sepsi
- Decesso

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

Modalità d'uso

Preparazione del sistema con stent

1. Preparare il paziente per la procedura di intervento vascolare renale secondo le prassi consuete della struttura sanitaria di appartenenza.

Nota: Il sistema con stent Dynamic Renal può essere usato sia con cateteri guida che con introduttori lunghi della misura appropriata (indicata sull'etichetta).

2. Collocare un catetere guida o un introduttore lungo in corrispondenza dell'origine dell'arteria renale da trattare. Accertarsi che la punta del catetere guida o dell'introduttore sia allineata con l'arteria renale.

Attenzione: Lesioni strette, calcificate e tortuose o altre lesioni che, a parere del medico, potrebbero impedire l'avanzamento e il posizionamento dello stent devono essere predilatate con un palloncino per angioplastica di misura appropriata.

3. Selezionare lo stent della misura idonea in base al diametro del vaso, in modo che il diametro definitivo dello stent sia identico al diametro del vaso stesso e che lo stent copra interamente l'intera lunghezza della lesione.
4. Estrarre dalla confezione sterile la spirale protettiva che contiene il sistema con stent e porla su un campo sterile.
5. Sfilare delicatamente il sistema con stent dalla spirale protettiva.

Attenzione: Movimenti forzati potrebbero sposizionare l'elemento di protezione e lo stent.

6. Rimuovere con attenzione l'elemento di protezione dello stent/palloncino.

Attenzione: Tirare sempre dall'estremità più distale dell'elemento di protezione per evitare di sposizionare lo stent.

7. Esaminare visivamente la crimpatura dello stent per constatarne l'uniformità, l'assenza di strut sporgenti e la posizione centrale sul palloncino, tra i due relativi marker.

Lavaggio del lume per il filo guida

8. Fissare una siringa contenente soluzione fisiologica sterile a un ago di lavaggio della misura appropriata. Inserire con cautela l'ago nella punta distale del sistema di rilascio e lavare il lume per il filo guida.
9. Staccare la siringa e l'ago di lavaggio.

Attenzione: Durante il lavaggio del lume per il filo guida, evitare di manipolare eccessivamente lo stent.

Attenzione: NON applicare pressione negativa al sistema di rilascio prima di avere posizionato lo stent all'interno della lesione. Ciò potrebbe causare l'allentamento e lo sposizionamento dello stent.

Tecnica di inserimento

10. Se si usa un catetere guida fissare una valvola emostatica rotante tipo Tuohy-Borst al suo attacco Luer.
11. Attraversare la lesione con un filo guida appropriato da 0,014 pollici (0,36 mm) utilizzando le tecniche standard di angioplastica renale percutanea transluminale (PTRA).
12. Caricare a ritroso l'estremità prossimale del filo guida nella punta distale del sistema di rilascio e farla avanzare fino a farla fuoriuscire dal foro di uscita del filo guida a 12 cm dalla punta distale.
13. Se usata, aprire completamente la valvola emostatica rotante prima di inserire il sistema con stent nel catetere guida.

Attenzione: Una valvola emostatica parzialmente aperta potrebbe danneggiare lo stent o spostarlo dalla sua posizione centrale sul palloncino di dilatazione.

14. Inserire con cautela il sistema con stent nella valvola emostatica.
15. Se usata, chiudere la valvola emostatica rotante dopo avere inserito completamente il sistema con stent nel catetere guida.
16. Fare avanzare il sistema con stent attraverso il catetere guida o l'introduttore sotto osservazione fluoroscopica, determinando l'avvicinamento della punta del sistema di rilascio alla punta distale del catetere guida o dell'introduttore. Accertarsi che la punta del catetere guida o dell'introduttore sia allineata con l'arteria renale.
17. Fare avanzare con cautela nell'arteria renale il sistema con stent sul filo guida, mantenendo nel contempo la stabilità della posizione del catetere guida/introduttore e del posizionamento del filo guida attraverso la lesione interessata.

Attenzione: Se si incontra resistenza in un momento qualsiasi durante l'accesso alla lesione, interrompere la procedura e determinarne la causa prima di procedere. Se il sistema con stent non è in grado di raggiungere facilmente la lesione, è necessario interrompere la procedura. Fare riferimento alle seguenti istruzioni relative alla rimozione di uno stent non dilatato.

18. Posizionare lo stent attraverso la lesione utilizzando come punti di riferimento i marker radiopachi del palloncino e il marker all'estremità prossimale dello stent.

Attenzione: NON applicare forza eccessiva nel tentativo di attraversare la lesione. Così facendo si potrebbe danneggiare lo stent e sposizionarlo dal palloncino di dilatazione. Se il sistema con stent non riesce ad attraversare la lesione con facilità, rimuovere lo stent non dilatato attenendosi alle istruzioni fornite più avanti.

19. Controllare la posizione dello stent tramite osservazione fluoroscopica ad alta risoluzione per garantire una copertura adeguata della lesione compresi i margini prossimale e distale.

Eliminazione dell'aria dal sistema di rilascio

20. Collegare un rubinetto a tre vie all'attacco Luer Lock del catetere.
21. Preparare e spurgare l'aria da un dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio della capacità di 20 ml seguendo le raccomandazioni e le istruzioni del fabbricante.
22. Collegare al rubinetto il dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio contenente 8 ml di mezzo di gonfiaggio del palloncino.

Avvertenza: 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.

23. Aprire il rubinetto in modo da creare un percorso aperto per il fluido tra il catetere e il dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio.
24. Tirare lo stantuffo del dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio e aspirare l'aria dal catetere per almeno 30 secondi.

Attenzione: NON gonfiare il palloncino se non è possibile mantenere il vuoto, poiché ciò indica la presenza di una perdita a livello del sistema di rilascio. Se non è possibile mantenere il vuoto, consultare le istruzioni relative alla rimozione di uno stent non dilatato.

25. Chiudere il rubinetto in modo da bloccare il percorso fluidico verso il catetere e fare fuoriuscire tutta l'aria dal dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio attraverso il rubinetto.
26. Se necessario, ripetere i passaggi 22-24 per garantire l'eliminazione dell'aria presente nel palloncino e nel lume di gonfiaggio. Rilasciare il dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio alla pressione normale.

Rilascio dello stent

27. Gonfiare gradualmente il palloncino per dilatare lo stent fino al diametro calcolato, secondo quanto riportato nella tabella dei valori di cedevolezza (Compliance Chart). Mantenere la pressione per 15 secondi circa.

Attenzione: Gonfiare fino a raggiungere almeno la pressione nominale (NP) indicata sull'etichetta e nella tabella dei valori di cedevolezza (Compliance Chart). NON superare la pressione nominale di rottura (RBP).

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

28. Se necessario, il palloncino del sistema di rilascio può essere dilatato ancora una volta per posizionare al meglio lo stent impiantato.

Sgonfiaggio del palloncino e rimozione del sistema di rilascio

29. Applicare pressione negativa sul palloncino per almeno 30 secondi. Accertarsi che la punta del catetere guida o dell'introduttore sia allineata con l'arteria renale prima di ritirare con cautela il sistema di rilascio dal vaso.
30. Se il ritiro del palloncino dopo il posizionamento dello stent 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.
31. Sotto osservazione fluoroscopica, recuperare con attenzione il sistema di rilascio all'interno del catetere guida o dell'introduttore.

Attenzione: Se durante questa operazione si incontra resistenza, rimuovere il sistema di rilascio e il catetere guida o l'introduttore come una singola unità attenendosi alle istruzioni riportate più avanti.

32. Se l'apposizione dello stent alla parete del vaso non è completa, lo stent può essere attraversato e dilatato ulteriormente con un palloncino più grande.

Attenzione: Durante le dilatazioni successive, evitare il barotrauma all'esterno dei margini dello stent.

Attenzione: Non dilatare gli stent da 4,5 - 5,0 mm per più di 5,5 mm. Non dilatare gli stent da 6,0 - 7,0 mm per più di 7,5 mm.

Attenzione: Prestare molta attenzione nell'attraversare con un altro dispositivo uno stent appena rilasciato, per evitare di compromettere l'assetto geometrico dello stent o provocarne la migrazione.

33. Nei 30 minuti che seguono l'impianto dello stent, tenere il paziente sotto osservazione ed effettuare periodicamente una valutazione angiografica.

Rimozione di uno stent non dilatato

34. Accertarsi che la punta del catetere guida o dell'introduttore ed il filo guida siano allineate per evitare angoli acuti tra il filo guida e la punta del catetere guida o dell'introduttore.
35. Accertarsi che la punta del catetere guida o dell'introduttore sia allineata con l'arteria renale.
36. Ritirare lentamente il sistema con stent. L'entrata dello stent nel catetere guida o nell'introduttore deve avvenire lentamente sotto osservazione fluoroscopica per evitare lo sposizionamento dello stent dalla sua sede sul palloncino del sistema di rilascio.

Attenzione: Se si incontra resistenza, il sistema con stent e il catetere guida o l'introduttore vanno rimossi come una singola unità attenendosi alle istruzioni riportate più avanti.

37. La lesione deve essere nuovamente pre-dilatata o altrimenti preparata prima di intraprendere un secondo tentativo di impianto dello stent.

Attenzione: NON utilizzare nuovamente lo stesso sistema con stent Dynamic Renal poiché lo stent e/o il sistema di rilascio potrebbero aver subito danni durante il tentativo iniziale di attraversamento della lesione o durante il ritiro.

Rimozione del sistema con stent e del catetere guida o dell'introduttore come una singola unità

38. Mantenere stabile la posizione del filo guida attraverso la lesione e ritirare con cautela il sistema con stent fino a quando il palloncino prossimale si trova in posizione appena distale rispetto alla punta del catetere guida o dell'introduttore.
39. Se usata, serrare la valvola emostatica rotante per fissare il sistema di rilascio al catetere guida.
40. Rimuovere il catetere guida o l'introduttore e il sistema di rilascio come una singola unità.

Attenzione: Il mancato rispetto di queste precauzioni e/o l'applicazione di una forza eccessiva sul sistema con stent possono potenzialmente provocare danni o la perdita dello stent e/o dei componenti del sistema di rilascio.

Compatibilità RM

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent Dynamic Renal 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 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo rilevato nel sistema RM di 4 W/kg con modo di funzionamento normale (modalità di controllo di primo livello).

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 9 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.
Gli effetti della RM sugli stent sovrapposti non è stato studiato.

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

El sistema de stent renal Dynamic Renal está indicado para la dilatación de segmentos estenóticos de arterias renales a fin de mejorar el diámetro luminal arterial en pacientes con síntomas clínicos atribuibles a estenosis aterosclerótica de las arterias renales. Consiste en un stent expandible mediante balón premontado en un sistema de implantación de intercambio rápido.
El cuerpo del stent es de aleación de cobalto-cromo L-605. El extremo proximal del stent está recubierto de oro para mejorar su radiopacidad. Toda la superficie del stent está totalmente recubierta con una fina capa de carburo de silicio amorfo (proBIO).
El sistema de implantación está basado en un balón de intercambio rápido. El extremo proximal tiene un solo conector Luer para conectar un dispositivo de hinchado y deshinchado del balón. El catéter tiene un revestimiento hidrófobo en la superficie exterior del cuerpo proximal y un revestimiento hidrófilo en la superficie exterior del cuerpo distal. Para facilitar la visualización fluoroscópica y la colocación, el stent se encuentra centrado entre dos marcas radiopacas por rayos X. El lumen de la guía rail va desde la punta distal hasta el puerto de salida de la guía rail, situado 12 cm proximal a la punta. Acepta guías railes de 0,014" (0,36 mm) de diámetro.
El sistema de stent se comercializa con longitudes útiles de 80 cm o de 140 cm, respectivamente. Está concebido para utilizarse bien con catéteres guía o con catéteres introductores largos de un tamaño apropiado como se indica en la etiqueta. Ambos deben poseer una longitud suficiente para implantarse al nivel del origen de la arteria renal, empleando un acceso vascular femoral o braquial/radial.

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 renal Dynamic Renal en una bolsa de apertura pelable y hermética.
- 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 renal Dynamic Renal está indicado para mejorar el diámetro luminal arterial en pacientes con síntomas clínicos atribuibles a estenosis aterosclerótica de las arterias renales.

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:
- Trastornos hemorrágicos o coagulopatía no corregidos, y contraindicación de antiagregantes plaquetarios o tratamiento anticoagulante.
- Lesiones que impidan hinchar por completo un balón de angioplastia.
- Pacientes con lesiones que no puedan atravesarse con una guía rail o un balón.
- Pacientes con hipersensibilidad o alergia conocidas a los materiales del recubrimiento del stent (carburo de silicio amorfo) o a la aleación de cobalto-cromo L-605 (incluidos los elementos principales: cobalto, cromo, volframio y 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

- Los riñones hipermóviles y otras afecciones que producen un movimiento de doblamiento excesivo de la arteria real pueden contribuir a la fractura y a posteriores reestenosis o trombosis del stent implantado. En estos casos deben considerarse opciones de tratamiento distintas a la colocación de stents.
- Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y efectos hemorrágicos. Por lo tanto, los pacientes deben seleccionarse con cuidado, y se recomienda el tratamiento con antiagregantes plaquetarios durante los 6 meses posteriores al procedimiento.
- Se deben tomar precauciones para prevenir o reducir la coagulación. Lave o enjuague todos los productos que vayan a introducirse en el sistema de vasos con una solución salina isotónica estéril o con una solución similar antes de su uso. Se recomienda utilizar heparinización sistémica durante el procedimiento.
- El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso entraña riesgo potencial de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales y características de diseño esenciales y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- NO exponga el sistema de stent a disolventes orgánicos, como p. ej., alcohol.
- NO intente extraer ni reajustar el stent sobre el sistema de implantación. El stent no puede extraerse y colocarse en otro balón.
- Si nota resistencia en algún momento durante el acceso a la lesión o al atravesar esta, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si el sistema de stent no puede llegar hasta la lesión o atravesarla con facilidad, el procedimiento debe suspenderse. Consulte las instrucciones de extracción de stents no expandidos.
- Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.
- El diámetro del balón hinchado nunca deberá superar el diámetro original del vaso en las posiciones proximal y distal a la lesión.
- La presión del balón no debe superar la presión máxima de hinchado. Es obligatorio utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.
- Una vez que el stent está totalmente desplegado, no puede cambiarse de posición.
- NO lo utilice si el envase está abierto o dañado, o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- La manipulación del catéter de dilatación en el interior del organismo debe realizarse empleando fluoroscopia de calidad suficiente o alta.

Precauciones

- Este dispositivo solamente deben utilizarlo médicos con una sólida formación y experiencia en la realización de intervenciones renales vasculares.
- 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.
- Guarde el producto en un lugar fresco, oscuro y seco.
- La colocación de stents en arterias renales requiere mucho cuidado para reducir el riesgo de embolización de placas.
- Debe tenerse cuidado al colocar stents en pacientes con un funcionamiento renal deficiente que, en opinión del médico, puedan correr riesgo de presentar reacciones alérgicas al contraste.
- Utilice únicamente guías rail de 0,014" (0,36 mm) de diámetro como máximo.
- Utilícelas solamente con catéteres guía o catéteres introductores de un tamaño adecuado, según lo especificado en la etiqueta.
- Antes del procedimiento, el sistema de stent debe examinarse visualmente para comprobar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Manipule el dispositivo con cuidado para reducir las posibilidades de desprender el stent de su posición sobre el balón, romper accidentalmente el stent, o doblar o retorcer el cuerpo del catéter.
- Las lesiones estenosadas, calcificadas y tortuosas, así como otras lesiones que, en opinión del médico, puedan impedir el avance y la implantación del stent, deben dilatarse previamente con un balón de angioplastia del tamaño adecuado.
- Cuando el sistema de stent esté en el interior del organismo, solo deberá manipularse bajo fluoroscopia de alta calidad.
- Si se necesitan varios stents para tratar una lesión, los stents deben tener una composición similar, ya que el riesgo de corrosión aumenta cuando entran en contacto stents hechos de diferentes metales.
- No se recomienda utilizar dispositivos de aterectomía mecánicos ni catéteres láser en la zona en la que se ha colocado el stent.
- 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

- Efectos cardíacos y neurológicos relacionados con el procedimiento (p. ej., infarto de miocardio, infarto cerebral y lesión de nervios periféricos)
- Cirugía de urgencia para corregir complicaciones vasculares
- Efectos renales: Isquemia, necrosis, infarto, insuficiencia, cierre repentino del vaso que se esté tratando, nefrectomía y hemodiálisis
- 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 material del dispositivo, trombosis u oclusión del stent, fractura del stent, migración del stent, yuxtaposición o compresión inadecuadas de los stents, rotura o perforación de pequeño tamaño del balón del sistema de implantación
- Efectos vasculares: Hematoma en el lugar de acceso, hipotensión o hipertensión, pseudoaneurisma, formación de fístulas arteriovenosas, hematoma retroperitoneal, disección o perforación vasculares, reestenosis, vasoespasmo, isquemia periférica, embolización distal (gaseosa, por residuos de tejidos o trombótica)
- Efectos hemorrágicos: Sangrado o hemorragia del lugar de acceso y hemorragia que requiere transfusión u otro tratamiento
- Reacciones alérgicas al contraste, a los antiagregantes plaquetarios, a los anticoagulantes o al carburo de silicio amorfo
- Infección y septicemia
- Muerte

También son pertinentes todos los efectos adversos relacionados con el procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones médicas respectivas.

Modo de empleo

Preparación del sistema de stent

1. Prepare al paciente para la intervención vascular renal según la práctica clínica habitual de la institución.

Nota: El sistema de stent renal Dynamic Renal puede utilizarse con catéteres guía o catéteres introductores largos del tamaño adecuado según las indicaciones de la etiqueta.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 12 06.04.2020 00:22:23

2. Coloque un catéter guía o un catéter introductor largo en el origen de la arteria renal que desee tratar. Asegúrese de que la punta del catéter guía o del catéter introductor esté alineada con la arteria renal.

Atención: Las lesiones estenosadas, calcificadas y tortuosas, así como otras lesiones que, en opinión del médico, puedan impedir el avance y la implantación del stent, deben dilatarse previamente con un balón de angioplastia del tamaño adecuado.

3. Seleccione el tamaño de stent que coincida con el diámetro del vaso, para alcanzar un cociente final entre el diámetro del stent y el diámetro del vaso de 1:1, y la cobertura completa de toda la longitud de la lesión.
4. Extraiga el anillo de protección que contiene el sistema de stent del envase estéril y colóquelo en un campo estéril.
5. Tire suavemente del sistema de stent para extraerlo del anillo de protección.

Atención: Los movimientos bruscos pueden desprender el protector y el stent.

6. Extraiga con cuidado el protector del stent y el balón.

Atención: Tire siempre del extremo más distal del protector para evitar desprender el stent.

7. Compruebe visualmente la compresión del stent para confirmar su uniformidad, la ausencia de filamentos sobresalientes y la colocación centrada entre las dos marcas radiopacas por rayos X del balón.

Lavado del lumen de la guía rail

8. Conecte una jeringa con solución salina estéril a una «aguja de lavado» del tamaño adecuado. Aplique con cuidado la aguja a la punta distal del sistema de implantación y lave el lumen de la guía rail.
9. Retire la jeringa y la «aguja de lavado».

Atención: Evite la manipulación excesiva del stent durante el lavado del lumen de la guía.

Atención: NO aplique presión negativa al sistema de implantación antes de colocar el stent a lo largo de la lesión. Esto podría hacer que el stent se aflojara y se desprendiera.

Técnica de introducción

10. Si está utilizando un catéter guía, acople una válvula hemostática giratoria de tipo Tuohy-Borst al conector Luer.
11. Atraviese la lesión con una guía rail de 0,014" (0,36 mm) adecuada de acuerdo con las técnicas habituales de angioplastia renal transluminal percutánea (ARTP).
12. Introduzca el extremo proximal de la guía rail por la punta distal del sistema de implantación hasta que salga por el puerto de salida de la guía, situado a 12 cm de la punta distal.
13. Si se utiliza una válvula hemostática giratoria, ábrala por completo antes de introducir el sistema de stent en el catéter guía.

Atención: Una válvula parcialmente abierta podría dañar el stent o desprenderlo de su posición centrada en el balón de dilatación.

14. Introduzca con cuidado el sistema de stent a través de la válvula hemostática.
15. Si se utiliza una válvula hemostática giratoria, ciérrela después de que el stent se haya introducido por completo en el catéter guía.
16. Haga avanzar el sistema de stent a través del catéter guía o del catéter introductor empleando guía fluoroscópica para determinar cuándo se aproxima la punta del sistema de implantación a la punta distal del catéter guía o del catéter introductor. Asegúrese de que la punta del catéter guía o del catéter introductor esté alineada con la arteria renal.
17. Haga avanzar con cuidado el sistema de stent en el interior de la arteria renal sobre la guía rail, mientras mantiene estable la posición del catéter guía o del catéter introductor y la colocación de la guía rail a través de la lesión.

Atención: Si nota resistencia en algún momento durante el acceso a la lesión, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si el sistema de stent no puede llegar hasta la lesión con facilidad, el procedimiento debe suspenderse. Consulte las instrucciones de extracción de stents no expandidos, incluidas más abajo.

18. Coloque el stent a través de la lesión utilizando las marcas radiopacas por rayos X del balón y el marcador del extremo proximal del stent como puntos de referencia.

Atención: NO aplique demasiada fuerza al intentar atravesar la lesión. Esto podría causar daños al stent y desprenderlo del balón de dilatación. Si el sistema de stent no logra atravesar fácilmente la lesión, debe extraerse el stent no expandido siguiendo las instrucciones incluidas más abajo.

19. Verifique la posición del stent mediante fluoroscopia de alta resolución para garantizar la cobertura adecuada de la lesión, incluidos los bordes proximal y distal.

Extracción del aire del sistema de implantación

20. Conecte una llave de tres vías al conector Luer lock del catéter.
21. Prepare un dispositivo de hinchado y deshinchado de 20 ml de capacidad y extráigale el aire siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.
22. Acople el dispositivo de hinchado y deshinchado con 8 ml de medio de hinchado para balón a la llave de paso.

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

23. Abra la llave de paso para establecer una vía de paso de líquido entre el catéter y el dispositivo de hinchado y deshinchado.
24. Tire del émbolo del dispositivo de hinchado y deshinchado y aspire aire del catéter durante al menos 30 segundos.

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

25. Cierre la llave de paso para interrumpir el paso de líquido al catéter y evacuar todo el aire del dispositivo de hinchado y deshinchado a través de la llave de paso.
26. Repita los pasos 22 a 24 si es necesario para asegurarse de expulsar todo el aire contenido en el balón y en el lumen de hinchado. Libere el émbolo de hinchado y deshinchado para normalizar la presión.

Despliegue del stent

27. Hinche gradualmente el balón de dilatación para expandir el stent al diámetro calculado de acuerdo con la tabla de distensibilidad (Compliance Chart). Mantenga esa presión durante unos 15 segundos.

Atención: Hinche al menos con la presión nominal (NP) indicada en la etiqueta y en la tabla de distensibilidad (Compliance Chart). NO supere la presión máxima de hinchado (RBP).

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

28. Si es necesario, el balón del sistema de implantación se puede dilatar una vez más para lograr el asentamiento óptimo del stent implantado.

Deshinchado del balón y extracción del sistema de implantación

29. Aplique presión negativa al balón durante un mínimo de 30 segundos. Asegúrese de que la punta del catéter guía o del catéter introductor esté alineada con la arteria renal antes de tirar con cuidado del sistema de implantación para extraerlo del vaso.
30. 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.
31. Empleando control fluoroscópico, vuelva a introducir con cuidado el sistema de implantación en el catéter guía o en el catéter introductor, respectivamente.

Atención: Si encuentra resistencia durante este proceso, extraiga el sistema de implantación y el catéter guía o el catéter introductor conjuntamente, siguiendo las instrucciones incluidas más abajo.

32. Si el stent no está completamente adherido a la pared del vaso, se puede volver a atravesar con un balón más grande para expandirlo un poco más.

Atención: Evite causar barotraumatismos fuera de los bordes del stent durante las dilataciones posteriores.

Atención: No dilate los stents de 4,5 y 5,0 mm a más de 5,5 mm. No dilate los stents de 6,0 y 7,0 mm a más de 7,5 mm.

Atención: Al atravesar un stent recién desplegado con otro dispositivo, tenga cuidado para evitar alterar la forma del stent o provocar su migración.

33. Se debe vigilar al paciente y repetir la evaluación angiográfica periódicamente durante los 30 minutos siguientes a la implantación del stent.

Extracción de un stent no expandido

34. Asegúrese de que la punta del catéter guía o del catéter introductor y la guía rail estén alineadas para evitar ángulos agudos entre la guía rail y la punta del catéter guía o del catéter introductor.
35. Asegúrese de que la punta del catéter guía o del catéter introductor esté alineada con la arteria renal.
36. Tire lentamente hacia atrás del sistema de stent. La introducción del stent en el catéter guía o en el catéter introductor debe llevarse a cabo lentamente y empleando control fluoroscópico para evitar el desprendimiento del stent de su posición sobre el balón del sistema de implantación.

Atención: Si nota resistencia, el sistema de stent y el catéter guía o el catéter introductor deberán extraerse conjuntamente de acuerdo con las instrucciones incluidas más abajo.

37. La lesión debe predilatarse (de nuevo) o prepararse de otra manera antes de volver a intentar colocar el stent.

Atención: NO utilice el mismo sistema de stent renal Dynamic Renal otra vez, ya que el stent o el sistema de implantación pueden haber sufrido daños al intentar cruzar la lesión por primera vez o durante la extracción.

Extracción conjunta del sistema de stent y el catéter guía o el catéter introductor

38. Mantenga estable la colocación de la guía rail a través de la lesión y tire con cuidado hacia atrás del sistema de stent hasta que el balón proximal quede justo distal a la punta del catéter guía o del catéter introductor.
39. Si se utiliza una válvula hemostática giratoria, apriétela para asegurar el sistema de implantación al catéter guía.
40. Extraiga conjuntamente el catéter guía o el catéter introductor y el sistema de implantación.

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

Compatibilidad con la resonancia magnética

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent renal Dynamic Renal 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 3000 gauss/cm (30 T/m).
- El promedio máximo notificado de la tasa de absorción específica (SAR) para cuerpo entero del sistema de resonancia magnética es de 4 W/kg (modo controlado de primer nivel).

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 9 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.

El efecto de la imagen por resonancia magnética en stents solapados no se investigó.

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

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 13 06.04.2020 00:22:23

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.

Български

Описание

Стент системата Dynamic Renal е предназначена за дилатация на стенотични сегменти в бъбречните артерии с цел да се подобри артериалният диаметър на лумена при пациенти с клинични симптоми, дължащи се на атеросклеротична стеноза на бъбречните артерии. Тя се състои от балонно разширяващ се стент, предварително поставен на система за доставка с бърз обмен.

Тялото на стента е от кобалт-хромова сплав L-605. Проксималният край на стента е покрит със злато, за да се подобри рентгеноконтрастността. Цялата повърхност на стента е покрита с тънък слой аморфен силиконов карбид (proBIO).

Системата за доставка е на базата на балонен катетър с бърз обмен. Проксималният край има единичен луер порт за свързване на устройство за раздуване/изпускане, за да се раздува/изпуска балонът. Катетърът има хидрофобно покритие на външната повърхност на проксималния шафт и хидрофилно покритие на външната повърхност на дисталния шафт. За да се улесни флуороскопската визуализация и позициониране, стентът е центриран между два рентгеноконтрастни маркера. Луменът за водача се простира от дисталния връх до изходния порт на водача, който е на 12 cm проксимално от върха. Той е съвместим с водачи с диаметър 0,014" (0,36 mm).

Системата на стента има полезна дължина от 80 cm или съответно 140 cm. Тя е предназначена за използване с водещи катетри или дълги интродюсери с подходящия размер, както е посочено на етикета. И двете устройства трябва да са достатъчно дълги, за да се поставят на нивото на началото на бъбречната артерия или чрез феморален, или чрез брахиален/радиален съдов достъп.

Как се доставя

Стерилно. Непирогенно. Имплантът е стерилизиран с етиленоксид. ДА НЕ се използва, ако опаковката е отворена или повредена или ако предоставената информация е неясна или повредена.

Съдържание

- Една (1) стент система Dynamic Renal в запечатана торбичка с разкъсващо се покритие
- Едно (1) ръководство с 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 Renal е предназначена за подобряване на артериалния диаметър на лумена при пациенти с клинични симптоми, дължащи се на атеросклеротична стеноза на бъбречните артерии.

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:

- Некоригирани нарушения на съсирването на кръвта или коагулопатия и противопоказания за антиагрегантна и/или антикоагулантна терапия
- Лезии, които пречат на пълното раздуване на балон за ангиопластика
- Пациенти с лезии, които не могат да бъдат пресечени с водач или балонен катетър
- Пациенти с известна свръхчувствителност или алергия към материалите в покритието на стента (аморфен силиконов карбид) или към кобалт-хромова сплав L-605 (включително към основните елементи кобалт, хром, волфрам и никел)

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

Предупреждения

- Хипермобилни бъбреци или други състояния, които водят до прекомерно огъване на бъбречната артерия могат да допринесат за фрактура (на стента) и последваща рестеноза (на съда) или тромбоза на имплантирания стент. В такива случаи трябва да се разгледат други възможности за лечение.
- Това изделие се свързва с риск от субакутна тромбоза, съдови усложнения и събития с кървене. Следователно пациентите трябва да бъдат избирани внимателно и се препоръчва антиагрегантна терапия в продължение на 6 месеца след процедурата.
- Трябва да бъдат взети предпазни мерки за предотвратяване или намаляване на съсирването. Преди употреба промийте или изплакнете всички продукти, влизащи в съдовата система, със стерилен изотоничен физиологичен разтвор или подобен разтвор. Препоръчва се употребата на системно хепаринизиране по време на процедурата.
- Това устройство е проектирано и предназначено само за еднократна употреба. ДА НЕ се стерилизира повторно и/или да не се използва повторно. Повторната употреба на 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 не носи отговорност за каквито и да било преки, случайни или последващи щети, произтичащи от повторна стерилизация или повторна употреба.
- НЕ излагайте стент системата на органични разтворители, като алкохол например.
- 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.
- Ако в който и да е момент по време на достъпа до лезията или при нейното пресичане се усети каквото и да е съпротивление, спрете процедурата и установете причината за съпротивлението преди да продължите. Ако стент системата не може да достигне или да премине лесно през лезията, процедурата трябва да се прекрати. Вижте инструкциите за това как се отстранява неразгънат стент.
- 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.
- 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). За предотвратяване на свръхналягането е задължително използване на устройство за следене на налягането.
- След пълно разгъване, стентът не може да се мести.
- ДА НЕ се използва, ако опаковката е отворена или повредена или ако предоставената информация е неясна или повредена.
- Да се използва преди изтичане на срока на годност.
- Когато дилатационният катетър е в тялото, с него трябва да се манипулира при достатъчна и/или висококачествена флуороскопия.

Предпазни мерки

- Това устройство може да се използва само от лекари, които са със съответното образование и сериозно обучение за извършване на съдова бъбречна интервенция.
- PTA и имплантация на стент се препоръчват само в болници, където може незабавно да се извърши спешна хирургична операция в случай на потенциално нараняване или животозастрашаващи усложнения.
- Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място.
- Стентирането на бъбречна артерия изисква особена предпазливост, за да се намали рискът от емболизация с плака.
- Особена предпазливост е нужна при стентиране на пациенти с влошена бъбречна функция, за които лекарят преценява, че има риск от реакция на контрастното вещество.
- Използвайте само водачи с максимален диаметър от 0,014" (0,36 mm).
- Използвайте само с водещи катетри или интродюсери с подходящия размер, посочен върху етикета.
- Преди процедурата стент системата трябва да бъде визуално разгледана, за да се провери функционалността и да се гарантира, че нейният размер е подходящ за специфичната процедура, за която ще бъде използвана.
- Внимавайте по време на боравене с устройството, за да се намали възможността за разместване на стента върху балона, случайно счупване, огъване или усукване на шафта на катетъра.
- Тесни, калцирани и извити лезии или други лезии, които по мнението на лекаря може да попречат на движението напред и доставката на стента, трябва да бъдат разширени предварително с подходящия размер балон за ангиопластика.
- Когато стент системата е в тялото, с нея трябва да се извършват манипулации единствено под висококачествен флуороскопски контрол.
- Когато за лечението на дадена лезия са необходими множество стентове, те трябва да бъдат със сходен състав, тъй като рискът от корозия се увеличава, когато стентове от различни метали влизат в контакт един с друг.
- Използването на механични изделия за атеректомия или лазерни катетри не е препоръчително в стентираната зона.
- 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

- Свързани с процедурата сърдечни и неврологични събития (напр. миокарден инфаркт, инсулт, увреждане на периферен нерв)
- Спешна хирургия за корекция на съдови усложнения
- Бъбречни събития: исхемия, некроза, инфаркт, недостатъчност, рязко затваряне на целевия съд, нефректомия, хемодиализа
- События, свързани със стент системата: неуспешна доставка на стента до предвиденото място, изместване на стента от системата за доставка, неправилно поставяне на стента, деформация на стента, емболизация на материала на устройството, тромбоза или оклузия на стента, фрактура на стента, миграция на стента, неадекватна апозиция или компресия на стента/стентовете, руптура или образуване на отвор в балона на системата за доставка
- Съдови събития: хематом на мястото на достъп, хипотония/хипертония, псевдоаневризма, образуване на артериовенозна фистула, ретроперитонеален хематом, дисекация или перфорация на съд, рестеноза, вазоспазъм, периферна исхемия, дистална емболизация (въздушна, с тъканни остатъци, тромб)
- События, свързани с кървене: Кървене или кръвоизлив на мястото за достъп, кръвоизлив, налагащ кръвопреливане или друго лечение
- Алергични реакции към контрастното вещество, антитромбоцити, антикоагуланти и аморфен силиконов карбид
- Инфекция и сепсис
- Смърт

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

Указания за употреба

Подготовка на стент системата

1. Пригответе пациента за процедура на интервенция върху бъбречен съд в съответствие със стандартната клинична практика на институцията.

Забележка: Стент системата Dynamic Renal може да се използва или с правилния размер водещи катетри, или с дълги интродюсери според показанията на етикета.

2. Поставете водещ катетър/дълго интродюсера в началото на бъбречната артерия, която ще се третира. Върхът на водещия катетър/интродюсера трябва да е на едно ниво в бъбречната артерия.

Внимание: Тесни, калцирани и извити лезии или други лезии, които по мнението на лекаря може да попречат на движението напред и доставката на стента, трябва да бъдат разширени предварително с подходящия размер балон за ангиопластика.

3. Подберете размер на стент, съответстващ на диаметъра на съда, за да постигнете окончателно съотношение на диаметъра на стента към този на съда 1:1 и пълно покритие на лезията по цялата й дължина.
4. Извадете от стерилната опаковка предпазния пръстен, съдържащ стент системата, и го поставете в стерилно поле.
5. Издърпайте внимателно стент системата от предпазния пръстен.

Внимание: Ако се прилага сила в движенията, протекторът и стентът може да се разместят.

6. Внимателно отстранете протектора на балона/стента.

Внимание: Винаги дърпайте най-дисталния край на протектора, за да избегнете разместване на стента.

7. Огледайте дали крампирането на стента е равномерно, без поддаващи се подпори и центрирано между двата рентгеноконтрастни маркера на балона.

Промийте лумена за водача

8. Свържете спринцовка, съдържаща стерилен физиологичен разтвор, към "игла за промиване" с подходящ размер. Внимателно въведете игла в дисталния връх на системата за подаване и промийте лумена на водача.
9. Отстранете спринцовката и „иглата за промиване".

Внимание: Избягвайте прекомерната манипулация на стента по време на промиването на лумена на водача.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 14 06.04.2020 00:22:23

Внимание: НЕ прилагайте отрицателно налягане върху системата за доставка преди поставяне на стента в лезията. Това може да причини разхлабване и изместване на стента.

Техника на въвеждане

10. Ако използвате водещ катетър, свържете въртяща се хемостатична клапа тип Tuohy-Borst към луер порта.
11. Пресечете лезията с подходящия водач от 0,014" (0,36 mm) в съответствие със стандартните техники за перкутанна транслуминална бъбречна ангиопластика (PTRA).
12. Заредете отпред назад проксималния край на водача в дисталния връх на системата за доставка, докато излезе през порта за изход на водача на 12 cm от дисталния връх.
13. Ако използвате въртяща се хемостатична клапа, отворете я докрай, преди да вкарате стент системата във водещия катетър.

Внимание: Частично отворена хемостатична клапа би могла да повреди стента или да го измести от центрираното местоположение върху балона за дилатация.

14. Внимателно вкарайте стент системата през хемостатичната клапа.
15. Ако използвате въртяща се хемостатична клапа, затворете я, след като стентът е вкаран докрай във водещия катетър.
16. Придвижете стент системата през водещия катетър/интродюсера под флуороскопски контрол, за да определите кога върхът на системата за доставка се приближава до дисталния връх на водещия катетър/интродюсера. Върхът на водещия катетър/интродюсера трябва да е на едно ниво с бъбречната артерия.
17. Придвижете внимателно стент системата в бъбречната артерия по водача, поддържайки стабилно положението на водещия катетър/интродюсера, както и поставянето на водача през целевата лезия.

Внимание: Ако в който и да е момент по време на достъпа до лезията се усети каквото и да е съпротивление, спрете процедурата и установете причината за съпротивлението, преди да продължите. Ако стент системата не може да достигне лесно до лезията, процедурата трябва да се прекрати. Вижте инструкциите по-долу за това как се отстранява неразгънат стент.

18. Поставете стента в лезията, като използвате рентгеноконтрастните маркери на балона и маркера на проксималния стент като отправни точки.

Внимание: НЕ прилагайте прекомерна сила, докато се опитвате да преминете през лезията. Това може да повреди стента и да го измести от балона за дилатация. Ако стент системата не може лесно да пресече лезията, неразгънатият стент трябва да се извади съгласно инструкциите по-долу.

19. Проверете положението на стента чрез флуороскопия с висока резолюция, за да се уверите в адекватното покритие на лезията, включително проксималните и дисталните граници.

Отстранете въздуха от системата за доставка

20. Свържете трипътно спирателно кранче към луеровия конектор на катетъра.
21. Подгответе и отстранете въздуха от устройство за раздуване/изпускане с капацитет 20 ml в съответствие с препоръките и инструкциите на производителя.
22. Закрепете към спирателното кранче устройството за раздуване/изпускане, съдържащо 8 ml от средството за раздуване на балона.

Предупреждение: 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.

23. Отворете спирателното кранче, така че да се осигури открит път за течността между катетъра и устройството за раздуване/изпускане.
24. Изтеглете буталото на устройството за раздуване/изпускане и аспирирайте въздуха от катетъра за най-малко 30 секунди.

Внимание: НЕ раздувайте балона, ако не може да задържа вакуум, тъй като това показва изтичане в системата за доставка. Ако не може да се задържи вакуум, следвайте инструкциите за „Изваждане на неразширен стент".

25. Затворете спирателния кран, така че да се затвори пътят за течността към катетъра и евакуирайте целия въздух от устройството за надуване/спадане през спирателния кран.
26. Ако е необходимо, повторете стъпки 22-24, за да се уверите, че въздухът в балона и лумена за раздуване е отстранен. Отпуснете устройството за раздуване/изпускане до нормално налягане.

Разгъване на стента

27. Раздуйте дилатационния балон постепенно, за да разгънете стента до изчисления диаметър в съответствие с таблицата за разтегливост. Задръжте това налягане за около 15 секунди.

Внимание: Раздуйте най-малко до номиналното налягане (NP), указано на етикета и в Compliance Chart (таблица за разтегливост). НЕ надвишавайте номиналното налягане на спукване (RBP).

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

28. Ако е необходимо, балонът на системата за доставка може да бъде разширен още веднъж, за да се постигне оптимално разполагане на имплантирания стент.

Изпускане на балона и изваждане на системата за доставка

29. Приложете отрицателно налягане върху балона за най-малко 30 секунди. Върхът на водещия катетър/интродюсера трябва да е на едно ниво с бъбречната артерия, преди да можете внимателно да издърпате системата за доставка от съда.
30. Ако балонът не може да бъде изтеглен от стента лесно, леко придвижете напред и изтеглете системата за доставка много внимателно, докато бъде възможно да я изтеглите навън.
31. Под флуороскопски контрол внимателно изтеглете системата за доставка във водещия катетър/интродюсера.

Внимание: Ако срещнете съпротивление в този момент, извадете системата за доставка и водещия катетър/интродюсера като едно цяло съгласно инструкциите по-долу.

32. Ако стентът все още не е в пълна апозиция спрямо стената на съда, през него може да се премине повторно и да се разшири допълнително с по-голям балон.

Внимание: Избягвайте баротравма извън границите на стента по време на последващи дилатации.

Внимание: Не раздувайте стентовете от 4,5 - 5,0 mm до повече от 5,5 mm. Не раздувайте стентовете от 6,0 - 7,0 mm до повече от 7,5 mm.

Внимание: Работете с повишено внимание, когато преминавате през новоразгънат стент с друго устройство, за да избегнете нарушаване на геометрията на стента и неговото изместване.

33. Наблюдението на пациента и ангиографската оценка трябва да се извършват периодично в рамките на 30 минути след имплантирането на стента.

Изваждане на неразширен стент

34. Уверете се, че върхът на водещия катетър/интродюсера и водачът са подравнени, за да се избегне какъвто и да било остър ъгъл между водача и върха на водещия катетър/интродюсера.
35. Върхът на водещия катетър/интродюсера трябва да е на едно ниво в бъбречната артерия.
36. Бавно издърпайте стент системата. Навлизането на стента във водещия катетър/интродюсера трябва да се извърши бавно под флуороскопски контрол, за да се избегне изместване на стента от положението му върху балона на системата за доставка.

Внимание: Ако се усети каквото и да е съпротивление, стент системата и водещият катетър/интродюсера трябва да се извадят като едно цяло съгласно инструкциите по-долу.

37. Лезията трябва да бъде предилатирана или подготвена по друг начин преди да се извърши втори опит за поставяне на стент.

Внимание: НЕ използвайте същата стент система Dynamic Renal, тъй като стентът и/или системата за доставка може да са били повредени при първоначалния опит за преминаване през лезията или по време на изваждане.

Изваждане на стент системата и водещия катетър/интродюсера като едно цяло

38. Поддържайте стабилно положението на водача в лезията и внимателно издърпайте стент системата, докато проксималният балон застане точно дистално на върха на водещия катетър/интродюсера.
39. Ако използвате въртяща се хемостатична клапа, затегнете я, за да закрепите системата за доставка към водещия катетър.
40. Извадете водещия катетър/интродюсера и системата за доставка като едно цяло.

Внимание: Ако не се спазват тези стъпки и/или се прилага прекомерна сила върху стент системата, възможно е това да доведе до загуба или повреда на компоненти на стента и/или на системата за доставка на стента.

Съвместимост с МРТ

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

- Статично магнитно поле от 1,5 T и 3 T
- Максимално пространствено градиентно поле от 3000 гауса/cm (30 T/m)
- Отчетена максимална стойност на МР системата, усреднен относителен коефициент на поглъщане (SAR) за цяло тяло, възлизащ на 4 W/kg (първо ниво контролен режим)

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 9 mm от стента, когато се изобразява с градиентна ехо пулс секвенция и 3,0 T, когато се изобразява с МРТ система. Артефактът може да направи неясен лумена на импланта.

Ефектът на МРТ върху припокриващи се стентове не е изследван.

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 нераздела 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

Sustav stentova Dynamic Renal namijenjen je za dilataciju suženih segmenata u bubrežnim arterijama radi povećanja promjera lumena arterije u bolesnika s kliničkim simptomima aterosklerotične stenoze bubrežnih arterija. Sustav stentova sastoji se od stenta koji se rasteže balonom a koji je prethodno montiran na sustav za isporuku za brzu izmjenu.

Tijelo stenta napravljeno je od legure kobalta i kroma L-605. Proksimalni dio stenta obložen je zlatom radi poboljšanja rendgenske vidljivosti. Površina stenta u potpunosti je prekrivena tankim slojem amorfnog silikonskog karbida (proBIO).

Sustav za isporuku je postavljen na balonski kateter za brzu izmjenu. Na proksimalnom kraju nalazi se jedan luer otvor za spajanje uređaja za napuhavanje/ispuhavanje kako bi se balon napuhao/ispuhao. Kateter ima hidrofobnu presvlaku na vanjskoj površini proksimalne osovine i hidrofilnu presvlaku na vanjskoj površini distalne osovine. Da bi se olakšala fluoroskopska vizualizacija i pozicioniranje, stent je centriran između dvije rendgenski vidljive oznake. Lumen za vodeću žicu počinje na distalnom vrhu i završava na izlaznom otvoru za vodeću žicu, 12 cm proksimalno od vrha. Koristi samo vodeće žice s promjerom od 0,014 inča (0,36 mm).

Sustav stentova ima korisne dužine od 80 cm, odnosno 140 cm. Namijenjen je za uporabu s vodećim kateterima ili dugačkim uvodnicama odgovarajuće veličine označene na etiketi uređaja. Oba moraju imati dovoljnu dužinu kako bi se postavili na razini izvorišta bubrežne arterije korištenjem femoralnog ili brahijalnog/radijalnog pristupa krvnoj žili.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 15 06.04.2020 00:22:23

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

Sadržaj
- Jedan (1) sustav stentova Dynamic Renal u zatvorenoj vrećici koja se otvara odljepjivanjem.
- 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 stentova Dynamic Renal namijenjen je povećanju promjera lumena arterije u bolesnika s kliničkim simptomima aterosklerotične stenoze bubrežnih arterija.

Kontraindikacije
Sve kontraindikacije za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) predstavljaju kontraindikacije za postavljanje stentova.
Kontraindikacije za ovaj uređaj i postavljanje stenta općenito su:
- neispravljeni poremećaji krvarenja ili koagulopatije i kontraindikacija za antitombocitnu i/ili antikoagulacijsku terapiju;
- lezije koje onemogućavaju potpuno napuhivanje balona za angioplastiku;
- bolesniki s lezijama koje se ne mogu preći vodećom žicom ili balonskim kateterom;
- bolesniki s poznatom preosjetljivošću ili alergijom na materijale za premazivanje stentova (amorfni silikonski karbid) ili na leguru kobalta i kroma L-605 (uključujući i glavne elemente: kobalt, krom, volfram i nikal).

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

Upozorenja
- Hipermobilnost bubrega ili druga stanja koja uzrokuju prekomjerno savijanje bubrežne arterije mogu dovesti do loma stenta te posljedično do restenoze krvne žile ili tromboze postavljenog stenta. U takvim slučajevima trebaju se razmotriti druge mogućnosti liječenja, isključujući postavljanje stentova.
- Ovaj uređaj povezan je s rizikom od subakutne tromboze, vaskularnih komplikacija i događaja krvarenja. Stoga bolesnike treba pozorno birati, a antitrombocitna terapija preporučuje se u razdoblju od 6 mjeseci nakon postupka.
- 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 uporaba sustavne heparinizacije tijekom postupka.
- Ovaj uređaj konstruiran je i namijenjen samo za jednokratnu uporabu. NEMOJTE ponovno sterilizirati i/ili ponovno koristiti. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja potencijalni rizik od infekcija bolesnika ili korisnika. Kontaminacija uređaja može uzrokovati ozljede, bolesti ili smrt bolesnika. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu oslabiti bitne karakteristike materijala i konstrukcije, uzrokujući kvar uređaja. Tvrtka BIOTRONIK neće biti odgovorna za izravne, nenamjerne ili posljedične štete uzrokovane resterilizacijom ili ponovnom uporabom.
- NEMOJTE izlagati sustav stentova organskim otapalima, npr. alkoholu.
- NEMOJTE pokušavati ukloniti ili prilagoditi stent na sustavu za isporuku. Stent nije moguće izvaditi i postaviti na neki drugi balonski kateter.
- Ako prilikom rukovanja u bilo kojem trenutku osjetite otpor tijekom pristupa leziji ili tijekom prelaska preko nje, prekinite postupak i odredite uzrok otpora prije nego što nastavite. Ako sustav stenta ne može lako dosegnuti ili preći leziju, prekinite zahvat. Pogledajte upute za uklanjanje neproširenog stenta.
- Rabite samo odgovarajuće sredstvo za napuhivanje balona (npr. smjesu od 50:50 volumena kontrastnog sredstva i fiziološke otopine). Nikada ne rabite zrak ili plin za napuhivanje balona.
- 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). Obavezna je uporaba uređaja za nadzor tlaka kako bi se spriječio prekomjerni tlak.
- Kada se stent postavi, ne može ga se premjestiti.
- NEMOJTE koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako je bilo koja informacija dostavljena uz proizvod prikrivena ili oštećena.
- Uporabite prije roka uporabe.
- Kada se dilatacijski kateter nalazi u tijelu, manevriranje treba obavljati uz dostatnu i/ili visokokvalitetnu fluoroskopiju.

Sigurnosne napomene
- Ovaj uređaj trebaju koristiti samo liječnici koji su temeljito obučeni i obrazovani za obavljanje krvožilnih bubrežnih kirurških zahvata.
- Preporučuje se provođenje perkutane transluminalne angioplastike (PTA) i postavljanje stentova isključivo u bolnici gdje se brzo može provesti kirurški zahvat u slučaju mogućih ozljeda ili komplikacija opasnih po život.
- Čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu.
- Postavljanje stentova u bubrežnu arteriju zahtijeva veliku pozornost kako bi se smanjila opasnost od pojave embolije aterosklerotičnim plakovima.
- Treba poduzeti mjere predostrožnosti prilikom postavljanja stentova u bolesnika s lošom funkcijom bubrega koji, prema sudu liječnika, mogu biti izloženi opasnosti od alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.
- Koristite samo vodeće žice s promjerom od najviše 0,014 inča (0,36 mm).
- Koristite samo s vodećim kateterima ili uvodnicama odgovarajuće veličine kako je navedeno na etiketi uređaja.
- Prije postupka treba vizualno provjeriti sustav stenta kako bi se potvrdila funkcionalnost i osiguralo da je njegova veličina prikladna za konkretni postupak za koji će se uporabiti.
- Budite oprezni prilikom rukovanja uređajem radi smanjenja mogućnosti slučajnog pomjeranja stenta na balonu i slučajnog loma, savijanja ili uvijanja osi katetera.
- Uske, kalcificirane i zavojite (spiralne) lezije ili druge lezije koje, prema sudu liječnika, mogu ugroziti postavljanje i isporuku stenta moraju se prethodno proširiti (predilatirati) balonom za angioplastiku odgovarajuće veličine.
- Kada se sustav stentova nalazi u tijelu, manevrirajte njime isključivo uz visokokvalitetnu fluoroskopiju.
- Ako je za liječenje lezije potrebno više stentova, stentovi bi trebali biti sličnog sastava jer se rizik od korozije povećava kontaktom stentova od različitih metala.
- Ne preporučuje se uporaba mehaničkih aterektomijskih uređaja ili laserskih katetera na stentiranom području.
- Ambalaža se može odložiti u skladu s uobičajenim industrijskim/lokalnim standardnima. Rablјeni uređaj potrebno je zbrinuti u skladu s bolničkim propisima.

Potencijalni negativni događaji/komplikacije
- Postupak povezan sa srčanim i neurološkim događajima (npr. infarkt miokarda, moždani udar, ozljeda perifernog živca);
- hitan kirurški zahvat radi ispravljanja vaskularnih komplikacija;
- bubrežni događaji: ishemija, nekroza, infarkt, zatajenje, naglo zatvaranje ciljne krvne žile, nefrektomija, kemodijaliza;
- događaji povezani sa sustavom stenta: nemogućnost postavljanja stenta na predviđeno mjesto, ispadanje stenta iz sustava za isporuku, pomjeranje stenta, deformacija stenta, embolija uzrokovana materijalom uređaja, tromboza ili okluzija stenta, lom stenta, pomicanje stenta, neodgovarajuće postavljanje ili kompresija stenta/-ova, puknuće ili rupica na balonu sustava za isporuku;
- vaskularni događaji: hematom na mjestu pristupa, hipotenzija/hipertenzija, pseudoaneurizma, stvaranje arteriovenske fistule, retroperitonealni hematom, disekcija ili perforacija krvne žile, restenoza, vazospazam, periferna ishemija, distalna embolija (zrak, komadići tkiva, tromb);
- epizode krvarenja: krvarenje ili hemoragija na mjestu pristupa, hemoragija koja zahtijeva transfuziju ili drugi oblik liječenja;
- alergijske reakcije na kontrastno sredstvo, antitrombotike, antikoagulanse, amorfni silicijev karbid;
- infekcija i sepsa;
- smrt.

Nadalje, važe sve nuspojave povezane s postupkom koje su opisane u nacionalnim i međunarodnim smjernicama odgovarajućih liječničkih udruženja.

Upute za uporabu

Priprema sustava stentova
1. Pripremite bolesnika za postupak vaskularnog bubrežnog kirurškog zahvata u skladu sa standardnom kliničkom praksom ustanove.

Napomena: Sustav stentova Dynamic Renal može se koristiti s vodećim kateterima odgovarajuće veličine ili dugačkim uvodnicama sukladno oznakama na etiketi uređaja.

2. Postavite vodeći kateter/dugačku uvodnicu na izvorište bubrežne arterije koja se treba liječiti. Osigurajte da je vrh vodećeg katetera/uvodnice poravnat s bubrežnom arterijom.

Pozor: Uske, kalcificirane i zavojite (spiralne) lezije ili druge lezije koje, prema sudu liječnika, mogu ugroziti umetanje i isporuku stenta moraju se prethodno proširiti (predilatirati) balonom za angioplastiku odgovarajuće veličine.

3. Odaberite veličinu stenta koja odgovara promjeru krvne žile radi postizanja konačnog promjera stenta u odnosu na krvnu žilu u omjeru od 1:1 i potpunog pokrivanja cijele dužine lezije.
4. Izvadite zaštitni prsten koji sadržava sustav stenta iz sterilnog pakiranja i stavite ga na sterilno mjesto.
5. Oprezno izvadite sustav stenta iz zaštitnog prstena.

Pozor: Snažni pokreti mogu pomeriti štitnik i stent.

6. Oprezno uklonite štitnik balona/stenta.

Pozor: Uvijek vucite za sami distalni kraj štitnika kako ne biste pomjerili stent.

7. Vizualno pregledajte ravnomjernost izuvijanosti stenta, provjerite da nema izbočenih žica te pregledajte centriranje balona između dvije rendgenski vidljive oznake.

Ispiranje lumena vodeće žice
8. Spojite štrcaljku koja sadrži sterilnu fiziološku otopinu na iglu za ispiranje odgovarajuće veličine. Oprezno postavite iglu na distalni vrh sustava za uvođenje i isperite lumen vodeće žice.
9. Uklonite štrcaljku i „iglu za ispiranje".

Pozor: Izbjegavajte prekomjerno manipuliranje stentom tijekom ispiranja lumena vodeće žice.

Pozor: NEMOJTE primjenjivati negativan tlak na sustav za isporuku prije postavljanja stenta preko lezije. To može uzrokovati popuštanje i dislociranje stenta.

Tehnika uvođenja
10. Pri uporabi vodećeg katetera pričvrstite rotirajući hemostatski ventil Tuohy Borst na luer priključak (otvor).
11. Pređite preko lezije odgovarajućom vodećom žicom s promjerom od 0,014 inča (0,36 mm) sukladno standardnim tehnikama perkutane transluminalne renalne angioplastike (PTRA).
12. Uvodite unazad proksimalni kraj vodeće žice u distalni vrh sustava za isporuku dok ne izađe kroz izlazni otvor za vodeću žicu 12 cm od distalnog vrha.
13. Pri uporabi vodećeg katetera potpuno otvorite rotirajući hemostatski ventil prije umetanja sustava stentova u vodeći kateter.

Pozor: Manevriranje kroz djelomično otvoren ventil može oštetiti stent ili ga pomjeriti iz centriranog položaja na dilatacijskom balonu.

14. Oprezno uvedite sustav stenta kroz hemostatski ventil.
15. Pri uporabi vodećeg katetera zatvorite rotirajući hemostatski ventil nakon umetanja stenta u vodeći kateter.
16. Uvodite sustav stentova kroz vodeći kateter/uvodnicu pod fluoroskopskim vođenjem kako biste odredili kada se vrh sustava za isporuku približi distalnom vrhu vodećeg katetera/uvodnice. Osigurajte da je vrh vodećeg katetera/uvodnice poravnat s bubrežnom arterijom.
17. Pažljivo uvodite sustav stentova u bubrežnu arteriju preko vodeće žice dok održavate stabilno nalijeganje vodećeg katetera/uvodnice i stabilan položaj vodeće žice preko ciljne lezije.

Pozor: Ako prilikom rukovanja u bilo kojem trenutku osjetite otpor tijekom pristupa leziji, prekinite postupak i odredite uzrok otpora prije nego što nastavite. Ako sustav stenta ne može lako dosegnuti leziju, zahvat bi trebalo prekinuti. U nastavku pogledajte upute za uklanjanje neproširenog stenta.

18. Postavite stent preko lezije koristeći rendgenski vidljive oznake na balonu i oznaku na proksimalnom kraju stenta kao referentne točke.

Pozor: NE primjenjujte prekomjernu silu prilikom pristupanja ili prelaženja lezije. To može oštetiti stent i pomjeriti ga iz dilatacijskog balona. Ako sustav stentova ne može lako preći leziju, treba ukloniti neprošireni stent sukladno uputama u nastavku.

19. Provjerite položaj stenta pomoću fluoroskopije visoke rezolucije kako biste se uvjerili da je lezija pravilno prekrivena, uključujući proksimalne i distalne granice.

Uklanjanje zraka iz sustava za isporuku
20. Spojite trosmjerni sigurnosni ventil na luer priključak katetera.
21. Pripremite i uklonite zrak iz uređaja za napuhavanje/ispuhavanje kapaciteta od 20 ml u skladu s preporukama i uputama proizvođača.
22. Priključite uređaj za napuhivanje/ispuhivanje koji sadržava 8 ml sredstva za napuhivanje balona na ventil.

Upozorenje: 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.

23. Otvorite ventil tako da se uspostavi otvoren protok tekućine između katetera i uređaja za napuhivanje/ispuhivanje.
24. Povucite potisnik uređaja za napuhivanje/ispuhivanje i isisavajte zrak iz katetera najmanje 30 sekunda.

Pozor: NE napuhujte balon ako nije moguće održati vakuum jer to ukazuje na propuštanje u sustavu za uvođenje. Ako nije moguće održavati vakuum, slijedite upute za „Uklanjanje neproširenog stenta".

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 16 06.04.2020 00:22:24

25. Zatvorite ventil tako da prekinete protok tekućine ka kateteru i uklonite sav zrak iz uređaja za napuhavanje/ispuhavanje kroz ventil.
26. Po potrebi ponovite korake 22 – 24 kako biste osigurali da je zrak uklonjen iz balona i inflacijskog lumena. Otpustite cijev za napuhivanje/ ispuhivanje na normalan tlak.

Postavljanje stenta

27. Postepeno napuhajte dilatacijski balon kako biste proširili stent do izračunatog promjera u skladu s grafikonom rastezljivosti (Compliance Chart). Zadržite taj pritisak oko 15 sekundi.

Pozor: Napušite najmanje do nominalnog tlaka (NP) navedenog na etiketi i grafikonu rastezljivosti (Compliance Chart). NE prekoračujte nazivni tlak puknuća (RBP).

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

28. Po potrebi sustav za uvođenje može se još jedanput proširiti radi postizanja optimalnog nalijeganja implantiranog stenta.

Ispuhavanje balona i uklanjanje sustava za isporuku

29. Primjenjujte podtlak na balon najmanje 30 sekundi. Osigurajte da je vrh vodećeg katetera/uvodnice poravnat s bubrežnom arterijom prije pažljivog izvlačenja sustava za isporuku iz krvne žile.
30. Ako balon nije moguće lako izvući iz stenta, vrlo oprezno lagano potisnite i izvucite sustav za dovođenje dok ga ne bude moguće izvući.
31. Pod fluoroskopskom kontrolom pažljivo vratite sustav za isporuku u vodeći kateter, odnosno uvodnicu.

Pozor: Ako osjetite otpor dok to činite, uklonite sustav za isporuku i vodeći kateter/uvodnicu kao cjelinu sukladno uputama u nastavku.

32. Ako stent još nije potpuno postavljen uz stjenku žile, stent je moguće ponovno prijeći i proširiti većim balonom.

Pozor: Izbjegavajte barotraumu izvan granica stenta tijekom naknadnog proširivanja (postdilatacije).

Pozor: Nemojte proširivati stentove s promjerom od 4,5 do 5,0 mm više od 5,5 mm. Nemojte proširivati stentove s promjerom od 6,0 do 7,0 mm više od 7,5 mm.

Pozor: Budite oprezni prilikom prelaska novopostavljenog stenta s drugim uređajem kako bi se izbjeglo narušavanje geometrije stenta i pomicanje stenta.

33. Tijekom 30 minuta nakon implantacije stenta potrebno je povremeno promatrati bolesnika i provoditi angiografsku procjenu.

Uklanjanje neproširenog stenta

34. Osigurajte da su vrh vodećeg katetera/uvodnice i vodeća žica poravnati kako biste izbjegli oštar kut između vodeće žice i vrha vodećeg katetera/uvodnice.
35. Osigurajte da je vrh vodećeg katetera/uvodnice poravnat s bubrežnom arterijom.
36. Polako izvucite sustav stenta. Ulazak stenta u vodeći kateter/uvodnicu mora se obaviti polako pod fluoroskopskom kontrolom kako bi se izbjeglo pomjeranje stenta iz položaja na balonu sustava za isporuku.

Pozor: Ako osjetite bilo kakav otpor, uklonite sustav za isporuku i vodeći kateter/uvodnicu kao cjelinu sukladno uputama u nastavku.

37. Lezija se mora ponovno prethodno proširiti ili na drugi način pripremiti prije drugog pokušaja umetanja stenta.

Pozor: NEMOJTE ponovno koristiti isti sustav stentova Dynamic Renal, jer se stent i/ili sustav za isporuku mogu oštetiti tijekom početnog pokušaja prelaska lezije ili tijekom povlačenja (uklanjanja).

Uklanjanje sustava stentova i vodećeg katetera/uvodnice kao cjeline

38. Održavajte stabilan položaj vodeće žice preko lezije i pažljivo povucite sustav stentova sve dok proksimalni balon ne bude u položaju distalno od vrha vodećeg katetera/uvodnice.
39. Pri uporabi katetera, pritegnite rotirajući hemostatski ventil da pričvrstite sustav za isporuku za vodeći kateter.
40. Uklonite vodeći kateter/uvodnicu i sustav za isporuku kao cjelinu.

Pozor: Nepoštovanje ovih koraka i/ili primjenjivanje prekomjerne sile na sustav može uzrokovati gubitak ili oštećenje stenta i/ili komponenata sustava za uvođenje.

Kompatibilnost s magnetskom rezonancijom (MR)

Neklinička ispitivanja pokazala su da je stent Dynamic Renal MR conditional. Bolesnika 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 3000 G/cm (30 T/m);
- prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) prema maksimalnom rezultatu MR sustava od 4 W/kg (režim prve razine kontrole).

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 9 mm od stenta prilikom snimanja pulsnom sekvencom gradijentnog eha i MR sustavom od 3,0 T. Artefakt može prikriti lumen uređaja.

Nisu ispitivani učinci magnetske rezonancije na preklapajuće stentove.

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

Systém renálního stentu Dynamic Renal je určen k dilataci stenózních segmentů v renálních artériích za účelem zlepšení luminálního průměru tepen u pacientů s klinickými příznaky spojenými s aterosklerotickým zúžení renálních artérií. Skládá se z balónkem expandovatelného stentu předinstalovaného na zaváděcím systému pro rychlou výměnu.

Tělo stentu je vyrobeno z chrom-kobaltové slitiny L-605. Proximální konec stentu je potažen zlatem pro zvýraznění kontrastu při skiaskopii. Celý povrch stentu je kompletně potažen tenkou vrstvou amorfního silikon-karbidu (proBIO).

Zaváděcí systém je založen na balónkovém katétru pro rychlou výměnu. Proximální konec stentu je opatřen jedním portem Luer pro připojení insuflačního zařízení pro inflaci/deflaci balónku. Katetr má na vnějším povrchu proximálního tubusu hydrofobní povlak a na vnějším povrchu distálního tubusu je hydrofilní povlak. Stent je umístěn uprostřed mezi dvěma rentgenokontrastními značkami, aby se usnadnilo skiaskopické zobrazení a umístění stentu. Lumen pro vodicí drát prochází od distálního hrotu k portu pro výstup vodicího drátu umístěného 12 cm proximálně od hrotu. Je uzpůsoben pro vodicí drát o průměru 0,014" (0,36 mm).

Systém stentu má využitelnou délku 80 cm nebo 140 cm. Je určen k použití s vodicími katétry nebo s dlouhými zaváděcími sheathy vhodné velikosti podle specifikace na označení. Obojí musí mít dostatečnou délku pro umístění na úrovni počátku renální artérie přes femorální nebo přes brachiální/radiální cévní přístup.

Stav při dodání

Sterilní. Nepyrogenní. Zařízení je sterilizováno ethylenoxidem.

NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud jsou jakékoliv přiložené informace nečitelné nebo poškozené.

Obsah

- Jeden (1) systém renálního stentu Dynamic Renal v zataveném, odlupovacím obalu
- Jedna (1) technická příručka

Skladování

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

Indikace

Systém renálního stentu Dynamic Renal je indikován ke zlepšení luminálního průměru tepen u pacientů s klinickými příznaky souvisejícími s aterosklerotickou stenózou renálních artérií.

Kontraindikace

Veškeré kontraindikace PTA jsou kontraindikace implantace stentu.

Kontraindikace tohoto zařízení a implantace stentu všeobecně jsou:

- u nekorigované krvácivé poruchy nebo koagulopatie s kontraindikací protidestičkové a antikoagulační léčby;
- při výskytu lézí zabraňujících úplnému naplnění angioplastického balonku.
- u pacientů s lézemi, které nedovolují průchod vodicího drátu nebo balónkového katétru,
- Případy pacientů, u nichž je známa přecitlivělost nebo alergie na potahové materiály stentu (amorfní silikon-karbid) nebo na chrom-kobaltovou slitinu L-605 (včetně hlavních prvků kobaltu, chrómu, wolframu a niklu);

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

Varování

- Hypermobilní ledviny nebo jiný stav, který může způsobit nadměrné ohýbání renální artérie, se může podílet na zalomení a následné restenóze či trombóze implantovaného stentu. V těchto případech je nutné zvážit jiné možnosti léčby, než je stentování.
- Toto zařízení je spojeno s rizikem subakutní trombózy, vaskulárních komplikací a krvácivých příhod. Pacienti by proto měli být pečlivě vybíráni a doporučuje se antiagregační léčba po dobu 6 měsíců od provedení výkonu.
- Je zapotřebí provádět opatření k zamezení nebo snížení srážlivosti krve. Všechny systémy zaváděné do cévního řečiště před použitím propláchněte nebo opláchněte sterilním isotonickým fyziologickým nebo podobným roztokem. Doporučujeme během zákroku používat systémovou heparinizaci.
- 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.
- Systém stentu SE NESMÍ vystavovat působení organických rozpouštědel, jako je alkohol.
- NEPOKOUŠEJTE se stent z aplikačního systému odstranit ani jej upravovat. Stent nelze sejmout a umístit na jiný balonkový katétr.
- Pokud kdykoli během přístupu k lézi nebo při průchodu skrz ni narazíte na jakýkoli odpor, zastavte postup, zjistěte příčinu odporu a teprve potom pokračujte. Pokud systém stentu nemůže k lézi snadno prostoipit nebo jí projít, musíte výkon přerušit. Viz instrukce k odstranění neexpandovaného stentu.
- Používejte pouze vhodné médium pro naplnění balonku (např. směs kontrastního média a fyziologického roztoku v objemovém poměru 50 : 50). Nikdy k naplnění balonku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Průměr naplněného balónku nesmí nikdy překročit původní průměr cévy proximálně a distálně k lézi.
- Tlak v balónku nesmí překročit hodnotu RBP tlaku. Použití zařízení pro monitorování tlaku je povinné, aby se zabránilo překročení přípustné hodnoty tlaku.
- Jakmile je stent úplně rozvinutý, nelze změnit jeho polohu.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud jsou jakékoliv přiložené informace nečitelné nebo poškozené.
- Použijte před datem „Použitelné do".
- Je-li dilatační katetr zaveden v těle, manipulujte s ním za pomoci dostatečné skiaskopie s vysokým rozlišením.

Bezpečnostní opatření

- Toto zařízení smí používat pouze lékaři, kteří byli pečlivě proškoleni a vzděláni v provádění renálních cévních intervencí.
- 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.
- Skladujte v chladu, temnu a suchu.
- Při stentování renální artérie je třeba věnovat velkou péči eliminaci rizika embolie aterosklerotickým plátem.

- Opatrně je třeba postupovat při stentování u pacientů s oslabenou funkcí ledvin, u kterých dle úsudku lékaře existuje riziko reakce na kontrastní látku.
- Používejte pouze vodicí dráty s maximálním průměrem 0,014" (0,36 mm).
- Používejte pouze s vodicími katétry nebo se zaváděcími sheathy vhodné velikosti podle specifikace na označení.
- Před výkonem je nutno vizuálně zkontrolovat funkčnost systému stentu a ověřit, že jeho velikost je vhodná pro konkrétní výkon, pro který se má použít.
- Při manipulaci s prostředkem postupujte opatrně, aby se snížilo riziko uvolnění stentu z balonku a náhodného prasknutí, ohnutí nebo zalomení shaftu katétru.
- Úzké, kalcifikované a vinuté léze a jiné léze, které by podle úsudku lékaře mohly znemožňovat posouvání a zavedení stentu, musí být předem dilatovány angioplastickým balónkem správné velikosti.
- Po zavedení systému stentu do těla se manipulace musí provádět pouze za skiaskopické kontroly s vysokým rozlišením.
- Pokud ošetření léze vyžaduje použití více stentů, stenty musí být podobného složení, protože při kontaktu stentů z různých kovů se zvyšuje riziko koroze.
- Ve stentované oblasti se nedoporučuje používat zařízení pro mechanickou aterektomii ani laserové katétry.
- Likvidaci obalových materiálů lze provádět podle běžných průmyslových/místních norem. S použitým zařízením je třeba zacházet podle postupů daného zdravotnického zařízení.

Potenciální nežádoucí příhody/ komplikace

- Srdeční a neurologické příhody související s výkonem (např. infarkt myokardu, mrtvice, poranění periferních nervů).
- Potřeba urgentní operace ke korekci vaskulárních komplikací.
- Renální příhody: ischémie, nekróza, infarkt, selhání, náhlý uzávěr cílové cévy, nefrektomie, hemodialýza.
- Příhody související se systémem stentu: neúspěch při umísťování stentu do plánované polohy, uvolnění stentu ze zaváděcího systému, nesprávné umístění stentu, deformace stentu, embolizace materiálu prostředku, trombóza nebo okluze stentu, fraktura stentu, migrace stentu, nedostatečné přilehnutí nebo komprese stentu/-ů, protržení nebo proděravění balónku zaváděcího systému.
- Cévní příhody: hematom v místě přístupu, hypotenze/hypertenze, pseudoaneuryzma, tvorba arteriovenózní píštěle, retroperitoneální hematom, disekce nebo perforace cévy, restenóza, vasospasmus, periferní ischémie, distální embolizace (vzduchem, částicemi tkání, trombem).
- Krvácivé příhody: krvácení nebo silné krvácení v místě přístupu, silné krvácení vyžadující transfuzi nebo jiný zásah.
- Alergické reakce na kontrastní látku, protidestičkové léky, antikoagulancia, amorfní silikon karbid
- Infekce a sepse.
- Smrt.

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

Návod k použití

Příprava systému stentu

1. Připravte pacienta pro periferní renální cévní zákrok v souladu se standardním protokolem nemocnice.

Poznámka: Systém renálního stentu Dynamic Renal lze použít s vodicími katétry vhodné velikosti nebo s dlouhými zaváděcími sheathy podle specifikace na označení.

2. Umístěte vodicí katétr nebo dlouhý zaváděcí sheath na počátek léčené renální artérie. Zajistěte, aby byl vodicí katétr nebo hrot zaváděcího sheathu v ose s renální artérií.

Pozor: Úzké, kalcifikované a vinuté léze a jiné léze, které by podle úsudku lékaře mohly znemožňovat posouvání a zavedení stentu, musí být předem dilatovány angioplastickým balónkem správné velikosti.

3. Vyberte velikost stentu shodnou s průměrem cévy tak, aby konečný poměr průměru stentu k průměru cévy byl 1:1 a aby stent pokrýval lézi po celé její délce.
4. Vyjměte ochranný prstenec, ve kterém je systém stentu uložen, ze sterilního obalu a položte ho do sterilního pole.
5. Systém stentu šetrně vytáhněte z ochranného prstence.

Pozor: Násilné pohyby mohou posunout ochranný kryt a stent.

6. Opatrně odstraňte ochranný kryt balónku a stentu.

Pozor: Vždy tahejte za nejdistálnější konec ochranného krytu, aby nedošlo k dislokaci stentu.

7. Vizuálně zkontrolujte, zda je zalisování stentu rovnoměrné, zda jeho vzpěry nevyčnívají a zda je vycentrován na balónku, a ověřte, že je umístěn mezi dvěma rentgenkontrastními značkami na balónku.

Propláchnutí lumenu vodicího drátu

8. K proplachovací jehle vhodné velikosti připojte stříkačku obsahující sterilní fyziologický roztok. Opatrně zaveďte jehlu do distálního konce zaváděcího systému a propláchněte lumen vodicího drátu.
9. Vytáhněte stříkačku a proplachovací jehlu.

Pozor: Zamezte nadměrné manipulaci se stentem během vyplachování lumenu vodicího drátu.

Pozor: Do zaváděcího systému NEAPLIKUJTE podtlak dříve, než umístíte stent v lézi. Mohlo by tak dojít k předčasnému uvolnění a posunutí stentu.

Technika zavedení

10. Pokud používáte vodicí katétr, připojte k portu Luer rotační hemostatický ventil typu Tuohy-Borst.
11. Lézí provlékněte vhodný vodicí drát o velikosti 0,014" (0,36 mm) v souladu se standardní technikou perkutánní transluminální renální angioplastiky (PTRA).
12. Technikou „backload" zavádějte proximální konec vodicího drátu do distálního hrotu zaváděcího systému, až se vysune z portu pro výstup vodicího drátu 12 cm od distálního hrotu.
13. Pokud používáte rotační hemostatický ventil, před zasunutím systému stentu do vodicího katétru jej úplně otevřete.

Pozor: Částečně otevřený ventil by mohl poškodit stent nebo ho posunout z vycentrované polohy na dilatačním balónku.

14. Opatrně zaveďte systém stentu přes hemostatický ventil.
15. Pokud používáte rotační hemostatický ventil, po úplném zasunutí stentu do vodicího katétru jej zavřete.
16. Systém stentu posouvejte vodicím katétrem nebo zaváděcím sheathem a skiaskopicky kontrolujte, kdy se hrot zaváděcího systému přiblíží k distálnímu hrotu vodicího katétru nebo zaváděcího sheathu. Zajistěte, aby byl vodicí katétr nebo hrot zaváděcího sheathu v ose s renální artérií
17. Opatrně zasuňte systém stentu do renální artérie přes vodicí drát a přitom udržujte stabilní polohu vodicího katétru nebo zaváděcího sheathu a stabilní umístění vodicího drátu v cílové lézi.

Pozor: Pokud kdykoli během přístupu k lézi narazíte na jakýkoli odpor, zastavte postup, zjistěte příčinu odporu a potom teprve pokračujte. Pokud systém stentu nemůže k lézi snadno dostoupit, musíte výkon přerušit. Viz instrukce k odstranění neexpandovaného stentu, uvedené níže.

18. Stent umístěte v lézi za použití rentgenokontrastních značek balónku a značky na proximálním konci stentu jako reference.

Pozor: NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu při pokusu o průchod lézí. Může to poškodit stent a posunout ho z dilatačního balónku. Pokud systém stentu nemůže lézí snadno projít, neexpandovaný stent se musí vyjmout podle pokynů uvedených níže.

19. Ověřte polohu stentu pomocí skiaskopie s vysokým rozlišením a zkontrolujte, zda je léze včetně proximálních a distálních okrajů dostatečně pokryta.

Odstraňte vzduch ze zaváděcího systému

20. Připojte trojcestný uzavírací kohout k portu Luer-Lock na katétru.
21. V souladu s doporučeními a pokyny výrobce připravte insuflační zařízení o kapacitě 20 ml a odstraňte z něj vzduch.
22. Insuflační zařízení naplněné 8 ml média pro plnění balónku připojte k uzavíracímu kohoutu.

Varování: Použijte výhradně médium vhodné k naplnění balonku (např. směs 50 : 50 objemu kontrastní látky a fyziologického roztoku). Nikdy k naplnění balonku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.

23. Otevřete uzavírací kohout, aby se vytvořila otevřená dráha kapaliny mezi katétrem a insuflačním zařízením.
24. Potáhněte za píst insuflačního zařízení a nasávejte vzduch z katetru po dobu alespoň 30 sekund.

Pozor: Nelze-li udržet podtlak, NEPLŇTE balonek, neboť tato situace indikuje netěsný zaváděcí systém. Nelze-li udržet vakuum, postupujte podle pokynů v části „Odstranění neexpandovaného stentu".

25. Uzavírací kohout zavřete tak, aby se zastavil přívod kapaliny do katétru, a přes ventil odstraňte všechen vzduch z insuflačního zařízení.
26. Kroky 22 – 24 podle potřeby opakujte tak, aby byl odstraněn všechen vzduch z balónku a inflačního lumen. Uvolněte inflační/deflační válec na normální tlak.

Rozvinutí stentu

27. Postupně naplňte dilatační balónek tak, aby stent expandoval na vypočtený průměr v souladu s tabulkou poddajnosti (Compliance Chart). Udržujte tento tlak po dobu cca 15 sekund.

Pozor: Naplňte alespoň na jmenovitý tlak (NP) uvedený na štítku a v tabulce poddajnosti (Compliance Chart). NEPŘEKRAČUJTE poruchový tlak (RBP).

Poznámka: Ověřte úplnou expanzi stentu pomocí opakované fluoroskopické kontroly.

28. V případě potřeby lze balonek zaváděcího systému znovu dilatovat, aby bylo dosaženo optimálního uložení implantovaného stentu.

Vyprázdnění balónku a odstranění zaváděcího systému

29. Aplikujte podtlak na balónek nejméně po dobu 30 sekund. Zajistěte, aby byl vodicí katétr nebo hrot zaváděcího sheathu v ose s renální artérií, a potom opatrně vytáhněte zaváděcí systém z cévy.
30. Pokud balonek nelze snadno vyjmout ze stentu, zaváděcí systém mírně posuňte a velmi opatrně retrahujte, dokud jej nebude možné vytáhnout.
31. Za skiaskopické kontroly opatrně stáhněte zaváděcí systém zpět do vodicího katétru nebo zaváděcího sheathu.

Pozor: Pokud přitom narazíte na odpor, vyjměte zaváděcí systém a vodicí katétr nebo zaváděcí sheath jako jeden celek v souladu s níže uvedenými pokyny.

32. Pokud stent nadále dokonale nepřiléhá ke stěně cévy, lze do stentu zavést další, větší balónek, a expandovat jej znovu.

Pozor: Při následných dilatacích zamezte barotraumatu v okolí vnějších okrajů stentu.

Pozor: Stenty o rozměru 4,5 - 5,0 mm neexpandujte více než na 5,5 mm. Stenty o rozměru 6,0 - 7,0 mm neexpandujte více než na 7,5 mm.

Pozor: Při protahování jiného prostředku nově implantovaným stentem postupujte opatrně, abyste neporušili geometrii stentu a nezpůsobili jeho posunutí.

33. V období 30 minut po implantaci stentu je nutno pacienta sledovat a provádět pravidelná angiografická vyšetření.

Odstranění neexpandovaného stentu

34. Zajistěte, aby hrot vodicího katétru nebo zaváděcího sheathu byl v zákrytu s vodicím drátem, a zabraňte vzniku ostrého úhlu mezi vodicím drátem a hrotem vodicího katétru nebo zaváděcího sheathu.
35. Zajistěte, aby byl vodicí katétr nebo hrot zaváděcího sheathu v ose s renální artérií.
36. Pomalu vytahujte systém stentu zpět. Zatažení stentu do vodicího katétru nebo do zaváděcího sheathu se musí provádět pomalu a pod skiaskopickou kontrolou, aby se stent neuvolnil z polohy na balónku zaváděcího systému.

Pozor: Pokud přitom narazíte na odpor, musíte vyjmout systém stentu a vodicí katétr nebo zaváděcí sheath jako jeden celek v souladu s níže uvedenými pokyny.

37. Před druhým pokusem o stentování se musí léze (znovu) predilatovat nebo jinak připravit.

Pozor: Systém renálního stentu Dynamic Renal NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU, protože během prvního pokusu o průchod lézí nebo při vytahování mohl být stent a/nebo zaváděcí systém poškozen.

Odstranění systému stentu a vodicího katétru nebo zaváděcího sheathu jako jednoho celku

38. Udržujte stabilní umístění vodicího drátu přes lézi a opatrně stáhněte zpět systém stentu tak, až se proximální část balónku umístí těsně distálně k hrotu vodicího katétru nebo zaváděcího sheathu.
39. Pokud je použit rotační hemostatický ventil, utáhněte jej a tak připevněte zaváděcí systém k vodicímu katétru.
40. Vyjměte vodicí katétr nebo zaváděcí sheath a zaváděcí systém jako jeden celek.

Pozor: Nedodržení těchto kroků a/nebo použití nadměrné síly na systém stentu mohou způsobit poškození nebo ztrátu stentu a/nebo komponent zaváděcího systému.

Kompatibilita s vyšetřením MRI

Neklinické zkoušky prokázaly, že stent Dynamic Renal 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 3 000 gauss/cm (30 T/m);
- maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočtená na celé tělo (SAR), hlášená systémem MR, 4 W/kg (řídicí režim první úrovně).

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 9 mm při zobrazení pomocí pulzní sekvence gradientního echa při použití MR systému 3,0 T. Artefakt může zakrýt lumen zařízení.

Účinek MRI na překrývající se stenty nebyl zjišťován.

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

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 18 06.04.2020 00:22:24

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.

Dansk

Beskrivelse
Dynamic Renal stentsystemet er beregnet til dilatation af stenotiske segmenter i nyrearterier med henblik på forbedring af den arterielle lumendiameter hos patienter med kliniske symptomer, der kan tilskrives aterosklerotisk stenose i nyrearterierne. Det består af en ballonekspanderbar stent, der er præmonteret på et fremføringssystem til hurtig udskiftning.
Stentens hoveddel består af en kobolt-krom L-605-legering. Stentens proksimale ende er belagt med guld for at forbedre dens røntgenfasthed. Hele stentoverfladen er fuldstændig belagt med et tyndt lag amorf siliciumcarbid (proBIO).
Fremføringssystemet er baseret på et ballonkateter til hurtig udskiftning. Den proksimale ende har en enkelt luer-port til tilslutning af en opfyldnings-/tømningsanordning, der bruges til at fylde/tømme ballonen. Katetret er udstyret med en hydrofobisk belægning på den ydre overflade af det proksimale skaft og en hydrofil belægning på den ydre overflade af det distale skaft. Stenten er, for at gøre fluoroskopisk visualisering og positionering lettere, centreret mellem to røntgenfaste markører. Guidewire-lumen løber fra den distale spids til guidewirens udgangsport, som befinder sig 12 cm proksimalt for spidsen. Den kan anvendes med guidewirer på 0,014" (0,36 mm) diameter.
Stentsystemet har brugslængder på henholdsvis 80 cm eller 140 cm. Det er beregnet til brug enten med guidekatetre eller lange introducere af en passende størrelse, som angivet på etiketten. Begge skal være lange nok til at kunne placeres på niveau med nyrearteriens begyndelse ved brug af enten en femoral eller en brachial/radial vaskulær tilgang.

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 Renal 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
Dynamic Renal stentsystemet er indiceret til forbedring af arteriel lumendiameter hos patienter med kliniske symptomer, der kan tilskrives aterosklerotisk stenose i nyrearterierne.

Kontraindikationer
Alle kontraindikationer mod PTA er kontraindikationer mod stentimplantation.
Kontraindikationer mod denne anordning og anlæggelse af stent generelt er:
- Ukorrigerede blødningssygdomme eller koagulopati, og kontraindikationer mod antitrombocyt- og/eller antikoagulationsbehandling.
- Læsioner, der forhindrer komplet opfyldning af en angioplastikballon.
- Patienter med læsioner, som ikke kan krydses med en guidewire eller et ballonkateter.
- Patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for stentbelægningens materialer (amorf siliciumcarbid) eller over for L-605 kobolt-kromlegering (inklusive hovedingredienserne kobolt, krom, wolfram og nikkel).

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

Advarsler
- Vandrenyrer eller andre tilstande, der forårsager kraftige bøjebevægelser på nyrearterien, kan bidrage til fraktur og efterfølgende restenose eller trombose i den implanterede stent. I disse tilfælde bør andre behandlingsmuligheder end stentanlæggelse overvejes.
- Dette produkt har en associeret risiko for subakut trombose, vaskulære komplikationer og/eller blødningshændelser. Patienter skal derfor udvælges omhyggeligt, og trombocythæmmende behandling anbefales i en periode på 6 måneder efter indgrebet.
- 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.
- 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 re-sterilisering eller genbrug.
- Udsæt IKKE stentsystemet for organiske opløsningsmidler, såsom alkohol.
- Forsøg IKKE at fjerne eller omplacere stenten på fremføringssystemet. Stenten kan ikke fjernes og placeres på et andet ballonkateter.
- Hvis der mærkes modstand på noget som helst tidspunkt under adgangen til eller krydsning af læsionen, skal indgrebet afbrydes, og årsagen til modstanden identificeres, inden der fortsættes. Hvis det er svært at nå eller krydse læsionen med stentsystemet, bør indgrebet afbrydes. Se anvisningerne for fjernelse af en ikke-ekspanderet stent.
- 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.
- Ballonens fyldte diameter bør aldrig overstige karrets oprindelige diameter, proksimalt og distalt for læsionen.
- Ballontrykket må ikke overstige det nominelle sprængningstryk (RBP, Rated Burst Pressure). Brug af en trykmåler er obligatorisk for at forebygge overtryk.
- Når først stenten er helt anlagt, kan den ikke omplaceres.
- MÅ IKKE anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis information er ulæselig eller beskadiget.
- Anvend før udløbsdatoen.
- Når dilatationskatetret er i kroppen, skal det manipuleres under tilstrækkelig fluoroskopi og/eller fluoroskopi af højeste kvalitet.

Sikkerhedsinstruktioner
- Denne anordning må kun anvendes af læger, der har modtaget grundig træning og uddannelse i udførelse af vaskulær renal intervention.
- 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.
- Opbevares på et køligt, mørkt og tørt sted.
- Stentanlæggelse i nyrearterien skal udføres meget forsigtigt for at reducere risikoen for plaque-embolisering.
- Der skal udvises særlig forsigtighed ved stentanlæggelse hos patienter med nedsat nyrefunktion, som efter lægens vurdering kan udvise risiko for en kontrastmiddelreaktion.
- Brug kun guidewirer med en diameter på maks. 0,014" (0,36 mm).
- Brug kun guidekatetre eller introducere af en passende størrelse som specificeret på etiketten.
- Før indgrebet skal stentsystemet undersøges visuelt for at bekræfte korrekt funktion og sikre, at stentens størrelse egner sig til det pågældende indgreb.
- Udvis forsigtighed under håndtering af anordningen for at reducere risikoen for løsrivelse af stenten på ballonen, utilsigtet brud, bøjning eller knækdannelse på kateterskaftet.
- Snævre, forkalkede og snoede læsioner eller andre læsioner, som efter lægens vurdering kunne hindre fremføring og placering af stenten, skal prædilateres med en angioplastikballon af passende størrelse.
- Når stentsystemet befinder sig i kroppen, bør det kun manipuleres med, under flouroskopi af høj præcision.
- Hvis behandlingen af en læsion kræver brug af multiple stents, skal disse stents være af samme sammensætning, da brugen af uens metaller øger risikoen for tæring, når disse kommer i kontakt med hinanden.
- Brug af mekaniske aterektomianordninger eller laserkatetre anbefales ikke i et stentet område.
- 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
- Procedurerelaterede kardielle og neurologiske hændelser (f.eks. myokardieinfarkt, slagtilfælde, perifer nervebeskadigelse)
- Akutte procedurer til korrektion af vaskulære komplikationer
- Renale hændelser: Iskæmi, nekrose, infarkt, nyresvigt, abrupt lukning af målkarret, nefrektomi, hæmodialyse
- Hændelser i forbindelse med stentsystemet: Manglende fremføring af stenten til det tilsigtede sted, stentløsrivelse fra fremføringssystemet, forkert anbringelse af stenten, stentdeformering, embolisering af anordningens materiale, stenttrombose eller -okklusion, stentfraktur, stentmigrering, utilstrækkelig apposition eller kompression af stenten/stenterne, sprængning eller perforering af fremføringssystemets ballon
- Vaskulære hændelser: Hæmatom ved adgangsstedet, hypotension/hypertension, pseudoaneurisme, arteriovenøs fisteldannelse, retroperitonealt hæmatom, kardissektion eller -perforation, restenose, vasospasme, perifer iskæmi, distal emboli (luft, vævspartikler, trombe)
- Blødningshændelser: Blødning eller hæmoragi på adgangsstedet, hæmoragi der kræver transfusion eller anden behandling
- Allergiske reaktioner over for kontrastmiddel, antitrombotiske midler, antikoagulantia, amorf siliciumcarbid
- Infektion og sepsis
- Død

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

Brugervejledning
Klargøring af stentsystemet
1. Klargør patienten til en vaskulær renal interventionsprocedure i henhold til behandlingsstedets almindelige kliniske praksis.

Bemærk: Dynamic Renal stentsystemet kan benyttes enten med guidekatetre af en passende størrelse eller med lange introducere i henhold til indikationerne på etiketten.

2. Anlæg et guidekateter/en lang introducer ved begyndelsen af den nyrearterie, der skal behandles. Sørg for, at spidsen af guidekatetret/introduceren er rettet ind efter nyrearterien.

Vigtigt: Snævre, forkalkede og snoede læsioner eller andre læsioner, som efter lægens vurdering kunne hindre fremføring og placering af stenten, skal prædilateres med en angioplastikballon af passende størrelse.

3. Vælg en stentstørrelse, der passer til karrets diameter, så der opnås et endeligt stentdiameter til kar-forhold på 1:1 og en komplet dækning af læsionen i dens fulde længde.
4. Fjern beskyttelsesringen med stentsystemet fra den sterile emballage og placer den i det sterile felt.
5. Træk forsigtigt stentsystemet ud af beskyttelsesringen.

Vigtigt: Kraftige bevægelser kan løsrive beskyttelsesdelen og stenten.

6. Fjern forsigtigt ballonen/stent-beskyttelsesdelen.

Vigtigt: Træk altid i beskyttelsesdelens helt distale ende for at undgå løsrivelse af stenten.

7. Kontrollér visuelt, at stentens krympning er ensartet, at der ikke er nogen fremspringende stivere, og at den er centreret mellem de to røntgenfaste markører på ballonen.

Gennemskyl guidewire-lumenen
8. Tilslut en sprøjte indeholdende steril saltvandsopløsning til en skyllenål af passende størrelse. Sæt forsigtigt nålen på fremføringssystemets distale spids og gennemskyl guidewire-lumenen.
9. Fjern sprøjten og "skyllenålen".

Vigtigt: Undgå overdreven manipulation af stenten under skylning af guidewirelumenen.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 19 06.04.2020 00:22:24

Vigtigt: Anvend IKKE undertryk på stentsystemet på noget tidspunkt forud for placering af stenten på tværs af læsionen. Dette kan medføre, at stenten løsnes eller løsrives.

Indføringsteknik

10. Hvis der benyttes et guidekateter, skal der sættes en roterende hæmostaseventil af Tuohy-Borst-typen på luer-porten.
11. Kryds læsionen med en passende 0,014" (0,36 mm) guidewire i henhold til standard perkutan transluminal renal angioplastik (PTRA)-teknikker.
12. Sæt den proksimale ende af guidewiren bagfra ind i fremføringssystemets distale spids, indtil den kommer ud af guidewirens udgangsport, 12 cm fra den distale spids.
13. Hvis der benyttes en roterende hæmostaseventil, skal den åbnes helt, inden stentsystemet indføres i guidekateteret.

Vigtigt: En delvist åben ventil kan beskadige stenten eller løsrive den fra dens centrerede placering på dilatationsballonen.

14. Indfør forsigtigt stentsystemet gennem den hæmostatiske ventil.
15. Hvis der benyttes en roterende hæmostaseventil, skal den lukkes, når stenten er fuldstændigt indført i guidekateteret.
16. Fremfør stentsystemet gennem guidekatetret/introduceren under fluoroskopisk vejledning for at afgøre, hvornår fremføringssystemets spids nærmer sig guidekatetrets/introducerens distale spids. Sørg for, at spidsen på guidekatetret/introduceren er rettet ind efter nyrearterien.
17. Fremfør forsigtigt stentsystemet ind i nyrearterien over guidewiren, mens der opretholdes en stabil position for guidekatetret/introduceren og en stabil placering af guidewiren hen over mållæsionen.

Vigtigt: Hvis der eventuelt mærkes modstand under anlæggelsen, afbryd indgrebet og identificér årsagen til modstanden, før indgrebet fortsættes. Hvis stentsystemet ikke nemt kan nå læsionen skal indgrebet afbrydes. Se anvisningerne for fjernelse af en ikke-ekspanderet stent nedenfor.

18. Placer stenten hen over læsionen ved brug af de røntgenfaste ballonmarkører og markøren ved stentens proksimale ende som referencepunkter.

Vigtigt: UNDGÅ at bruge unødig styrke under forsøg på at krydse læsionen. Dette kan beskadige stenten og løsrive den fra dilatationsballonen. Hvis stentsystemet ikke er i stand til nemt at krydse læsionen, skal den ikke-ekspanderede stent fjernes i henhold til anvisningerne nedenfor.

19. Bekræft stentens position vha. fluoroskopi med høj opløsning for at sikre tilstrækkelig dækning af læsionen, herunder den proksimale og den distale margen.

Fjern luften fra fremføringssystemet

20. Tilslut en trevejsstophane til katetrets luerlock.
21. Klargør og fjern luften fra en 20 ml stor fyldnings-/tømningsanordning i henhold til producentens anbefalinger og instruktioner.
22. Monter fyldnings-/tømningsanordningen med 8 ml balloninflationsmiddel til stophanen.

Advarsel: 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.

23. Åbn stophanen sådan at der etableres en åben væskebane mellem katetret og opfyldnings-/tømningsanordningen.
24. Træk i stemplet til fyldnings-/tømningsanordningen og aspirer luft fra katetret i mindst 30 sekunder.

Vigtigt: Fyld IKKE ballonen, hvis der ikke kan opretholdes vakuum, da dette indikerer en lækage i fremføringssystemet. Hvis et vakuum ikke kan opretholdes, følges anvisningerne for "Fjernelse af en ikke-ekspanderet stent".

25. Luk stophanen, så væskebanen til katetret lukkes, og tøm al luft ud af fyldnings-/tømningsanordningen gennem stophanen.
26. Gentag eventuelt trinene 22-24 for at sikre, at den luft, der er i ballonen og fyldningslumenet, er fjernet. Tøm fyldnings-/tømningscylinderen til normalt tryk.

Udfoldning af stenten

27. Fyld dilatationsballonen gradvist, så stenten ekspanderes til den diameter, der blev udregnet i henhold til komplianskortet. Hold dette tryk i ca. 15 sekunder.

Vigtigt: Fyld til mindst det nominelle tryk (NP), der er angivet på etiketten og komplianskortet UNDGÅ AT overskride det nominelle sprængtryk (RBP).

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

28. Fremføringssystemets ballon kan om nødvendigt fyldes én gang til for at opnå den optimale placering af den implanterede stent.

Ballontømning og fjernelse af fremføringssystemet

29. Sørg for, at spidsen på guidekatetret/introduceren er rettet ind efter nyrearterien, inden fremføringssystemet forsigtigt trækkes ud af karret.
30. 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.
31. Opsaml forsigtigt og under fluoroskopisk kontrol fremføringssystemet ind i henholdsvis guidekatetret/introduceren.

Vigtigt: Hvis der mærkes modstand, mens dette gøres, fjernes fremføringssystemet og guidekatetret/introduceren som en samlet enhed i overensstemmelse med anvisningerne nedenfor.

32. Hvis stenten stadig ikke er fuldstændigt indlejret i karvæggen, kan stenten genplaceres og yderligere ekspanderes med en større ballon.

Vigtigt: Undgå barotraume uden for stentens yderkanter/margener under efterfølgende fyldninger.

Vigtigt: Stents på 4,5 - 5,0 mm må ikke dilateres til mere end 5,5 mm. Stents på 6,0 - 7,0 mm må ikke dilateres til mere end 7,5 mm.

Vigtigt: Udvis forsigtighed ved krydsning af en nyanlagt stent med en anden anordning for at undgå forstyrrelse af stentgeometrien og stentmigrering.

33. Observation af patienten og angiografisk evaluering skal foretages jævnligt i 30 minutter efter stentimplantation.

Fjernelse af en ikke-ekspanderet stent

34. Sørg for, at guidekatetrets/introducerens spids er rettet ind med guidewiren for at undgå eventuelle skarpe vinkler mellem guidewiren og spidsen af guidekatetret/introduceren.
35. Sørg for, at spidsen af guidekatetret/introduceren er rettet ind efter nyrearterien.
36. Træk langsomt stentsystemet tilbage. Indføringen af stenten i guidekatetret/introduceren skal udføres langsomt under fluoroskopisk kontrol for at undgå løsrivelse af stenten fra dens position på fremføringssystemets ballon.

Vigtigt: Hvis der mærkes modstand, skal stentsystemet og guidekatetret/introduceren fjernes som en samlet enhed i overensstemmelse med anvisningerne nedenfor.

37. Læsionen skal prædilateres (igen) eller på anden måde klargøres, inden der gøres et yderligere forsøg på stentanlæggelse.

Vigtigt: UNDLAD at anvende det samme Dynamic Renal stentsystem igen, da stenten og/eller fremføringssystemet kan være blevet beskadiget under det første forsøg på at krydse læsionen eller under tilbagetrækningen.

Fjernelse af stentsystemet og guidekatetret/introduceren som en samlet enhed

38. Oprethold en stabil guidewire-placering hen over læsionen, og træk forsigtigt stentsystemet tilbage, indtil den proksimale ballon befinder sig netop distalt for spidsen af guidekatetret/introduceren.
39. Hvis den roterende hæmostaseventil benyttes, skal den strammes for at fastgøre fremføringssystemet til guidekatetret.
40. Fjern guidekatetret/introduceren og fremføringssystemet som en samlet enhed.

Vigtigt: Følges trinene ikke til fjernelse og/eller der påføres overdrevent tryk på stentsystemet, kan dette muligvis resultere i tab eller skade på stenten og/eller fremføringssystemets komponenter.

Kompatibilitet med MR-scanning

Ikke-klinisk testning har vist, at Dynamic Renal 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 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- En maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig, specifik absorptionsrate for hele kroppen (SAR) på 4 W/kg (kontroltilstand på første niveau).

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. 9 mm ud fra stenten, når billeddannelsen foretages med en gradient ekkopulssekvens og et 3,0 T MR-system. Artefaktet kan skjule produktets lumen.

Effekten af MR-scanning på overlappende stents blev ikke undersøgt.

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

Het Dynamic Renal stentsysteem wordt gebruikt voor de dilatatie van stenotische segmenten in nierarteriën ter verbetering van de diameter van het arterielumen bij patiënten met klinische symptomen die toe te schrijven zijn aan atherosclerotische stenose van de nierarteriën. Het systeem bestaat uit een ballonexpandeerbare stent die op een snel verwisselbaar plaatsingssysteem is voorgemonteerd.

De body van de stent is vervaardigd van een kobaltchroomlegering (L-605). Het proximale uiteinde van de stent is bedekt met een laag goud voor hogere radiopaciteit. Het gehele stentoppervlak is volledig bedekt met een dunne laag amorf siliciumcarbide (proBIO).

Het plaatsingssysteem bevindt zich op een snel verwisselbare ballonkatheter. Het proximale uiteinde is voorzien van één Luer-poort voor aansluiting op een instrument waarmee de ballon wordt gevuld/geleegd. De katheter heeft een hydrofobe coating op de buitenzijde van de proximale schacht en een hydrofiele coating op de buitenzijde van de distale schacht. De stent is tussen twee radiopake markeringen gecentreerd om de visualisatie en positionering onder doorlichting te vergemakkelijken. Het voerdraadlumen loopt van de distale tip naar de voerdraaduitgangspoort die zich 12 cm proximaal van de tip bevindt. Het kan worden gebruikt met voerdraden met een diameter van 0,014 inch (0,36 mm).

De bruikbare lengten van het stentsysteem zijn respectievelijk 80 cm of 140 cm. Het is bestemd voor gebruik met geleidekatheters of lange introducersheaths van een geschikte maat, zoals vermeld op het etiket. Beide moeten voldoende lang zijn zodat ze ter hoogte van de oorsprong van de nierarterie kunnen worden geplaatst met gebruik van een femorale of brachiale/radiale vasculaire benadering.

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 Renal 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 Renal stentsysteem is geïndiceerd voor het verbeteren van de diameter van het arterielumen bij patiënten met klinische symptomen die toe te schrijven zijn aan atherosclerotische stenose van de nierarteriën.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 20 06.04.2020 00:22:25

Contra-indicaties

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

- Ongecorrigeerde bloedingsstoornissen of coagulopathie en een contraindicatie voor trombocytenaggregatieremmers en/of anticoagulantia.
- Laesies die het volledig vullen van een dotterballon verhinderen.
- Patiënten met laesies waardoor geen voerdraad of ballonkatheter kan passeren.
- Van wie bekend is dat ze overgevoelig of allergisch zijn voor materialen in de deklaag van de stent (amorf siliciumcarbide) of voor L-605 kobaltchroomlegering (inclusief de hoofdelementen kobalt, chroom, wolfraam en nikkel).

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

Waarschuwingen

- Hypermobiele nieren of andere aandoeningen die ernstig buigen van de nierarterie veroorzaken, kunnen breuk en daaropvolgende restenose of trombose van de geïmplanteerde stent in de hand werken. In deze gevallen moeten andere behandelingsmogelijkheden dan stenting worden overwogen.
- Met dit hulpmiddel gaat een risico gepaard voor subacute trombose, vasculaire complicaties en bloedingen. Patiënten moeten daarom oordeelkundig worden geselecteerd en een behandeling met trombocytenaggregatieremmers gedurende een periode van 6 maanden na de procedure verdient aanbeveling.
- 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.
- Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik levert infectierisico's op voor de patiënt en de gebruiker. Contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Reinigen, desinfecteren en steriliseren kunnen essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken aantasten, wat tot falen van het hulpmiddel leidt. BIOTRONIK is niet aansprakelijk voor enigerlei directe schade, incidentele schade of gevolgschade voortvloeiend uit hersterilisatie of hergebruik.
- Stel het stentsysteem NIET bloot aan organische oplosmiddelen, bijv. alcohol.
- Probeer NIET om de stent te verwijderen of om de positie van de stent op het plaatsingssysteem opnieuw aan te passen. De stent kan niet worden verwijderd en op een andere ballonkatheter worden geplaatst.
- Staak de procedure als u op enig moment bij het bereiken of passeren van de laesie weerstand ondervindt, en stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u doorgaat. Als het stentsysteem niet bij de laesie kan raken of niet gemakkelijk door de laesie kan worden geplaatst, moet de procedure worden gestaakt. Zie de instructies voor het verwijderen van een niet-geëxpandeerde stent.
- 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.
- 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 hoger zijn dan de nominale barstdruk (RBP). Het gebruik van drukcontroleapparatuur is verplicht om te voorkomen dat de ballon onder te veel druk wordt gezet.
- Als de stent eenmaal volledig ontplooid is, kan hij niet opnieuw worden gepositioneerd.
- NIET gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, of als de verstrekte informatie onleesbaar of beschadigd is.
- Gebruik het product vóór de vervaldatum.
- Manoeuvreer de dilatatiekatheter onder voldoende en/of hoogwaardige doorlichting wanneer hij zich in het lichaam bevindt.

Veiligheidsaanwijzingen

- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die grondig zijn geoefend en opgeleid in het uitvoeren van vasculaire renale interventionele ingrepen.
- 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.
- Koel, donker en droog bewaren.
- Het plaatsen van een stent in een nierarterie moet met grote zorg gebeuren om het risico van plaque-embolisatie te verminderen.
- Voorzichtigheid is geboden bij het plaatsen van een stent bij patiënten met een slechte nierfunctie die, naar het oordeel van de arts, het risico lopen van een reactie op contrastmiddel.
- Gebruik uitsluitend voerdraden met een diameter van maximaal 0,014 inch (0,36 mm).
- Gebruik dit hulpmiddel uitsluitend met geleidekatheters of introducersheaths van een geschikte maat zoals vermeld op het etiket.
- Vóór de procedure moet het stentsysteem visueel worden geïnspecteerd om de functionaliteit ervan te verifiëren en om er zeker van te zijn dat de afmetingen ervan geschikt zijn voor de specifieke procedure waarvoor het zal worden gebruikt.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van het hulpmiddel om de kans te beperken dat de stent op de ballon losraakt of dat de katheterschacht per ongeluk breekt, buigt of knikt.
- Nauwe, verkalkte en kronkelige laesies of andere laesies die, naar het oordeel van de arts, het opvoeren en plaatsen van de stent kunnen verhinderen, moeten met een dotterballon van de juiste maat worden voorgedilateerd.
- Wanneer het stentsysteem zich in het lichaam bevindt, mag het alleen onder hoogwaardige doorlichting worden gemanipuleerd.
- Als er meerdere stents nodig zijn om een laesie te behandelen, moeten stents van een vergelijkbare samenstelling worden gebruikt, aangezien het risico van corrosie toeneemt wanneer uit verschillende metalen vervaardigde stents met elkaar in contact komen.
- Het gebruik van mechanische atherectomiehulpmiddelen of laserkatheters in het stentgebied wordt niet aanbevolen.
- 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

- Proceduregerelateerde cardiale en neurologische voorvallen (zoals myocardinfarct, beroerte, perifeer zenuwletsel)
- Spoedoperatie om vasculaire complicaties te corrigeren
- Renale voorvallen: ischemie, necrose, infarct, falen, abrupte occlusie van het te behandelen vat, nefrectomie, hemodialyse
- Stentsysteemvoorvallen: het niet op de beoogde locatie kunnen plaatsen van de stent, een van het plaatsingssysteem losgeraakte stent, verkeerde plaatsing van de stent, vervorming van de stent, embolisatie van hulpmiddelmateriaal, stenttrombose of -occlusie, stentbreuk, stentmigratie, onvoldoende appositie van stent(s) of compressie van stent(s), scheur of gaatje in de ballon van het plaatsingssysteem
- Vasculaire complicaties: hematoom op de toegangsplaats, hypotensie/hypertensie, pseudoaneurysma, arterioveneuze fistelvorming, retroperitoneaal hematoom, vaatdissectie of -perforatie, restenose, vasospasme, perifere ischemie, distale embolisatie (van lucht, weefselresten, trombus)
- Bloedingscomplicaties: bloeding of hemorragie op de toegangsplaats, hemorragie waarvoor transfusie of een andere behandeling nodig is
- Allergische reacties op contrastmiddel, trombocytenaggregatieremmers, anticoagulantia, amorf siliciumcarbide
- Infectie en sepsis
- Overlijden

Voorts zijn alle aan de procedure gerelateerde ongewenste effecten van toepassing zoals die beschreven zijn in nationale en internationale richtlijnen van de respectievelijke medische beroepsverenigingen.

Aanwijzingen voor gebruik

Het stentsysteem gereedmaken

1. Maak de patiënt klaar voor een vasculaire renale interventie volgens de klinische standaardpraktijk van de instelling.

Opmerking: Het Dynamic Renal stentsysteem kan worden gebruikt met geleidekatheters of lange introducersheaths van de geschikte maat volgens de aanduidingen op het etiket.

2. Plaats een geleidekatheter/lange introducersheath bij de oorsprong van de te behandelen nierarterie. Zorg dat de tip van de geleidekatheter/introducersheath is uitgelijnd met de nierarterie.

Let op: Nauwe, verkalkte en kronkelige laesies of andere laesies die, naar het oordeel van de arts, het opvoeren en plaatsen van de stent kunnen verhinderen, moeten met een dotterballon van de juiste maat worden voorgedilateerd.

3. Selecteer de stentmaat zodanig dat de uiteindelijke stentdiameter gelijk is aan de diameter van het vat en dat volledige dekking over de gehele lengte van de laesie wordt verkregen.
4. Neem de beschermring met het stentsysteem uit de steriele verpakking en leg het geheel in een steriel veld.
5. Trek het stentsysteem voorzichtig uit de beschermring.

Let op: Krachtige bewegingen kunnen de bescherming en de stent doen loskomen.

6. Verwijder de ballon-/stentbescherming voorzichtig.

Let op: Trek altijd aan het uiterste distale uiteinde van de bescherming om te voorkomen dat de stent loskomt.

7. Inspecteer visueel of de stent uniform is aangedrukt. Er mogen geen draadjes uitsteken en de stent moet op de ballon zijn gecentreerd tussen de twee radiopake ballonmarkeringen.

Voerdraadlumen doorspoelen

8. Sluit een spuit met een steriele zoutoplossing aan op een "spoelnaald" van de juiste maat. Breng de naald voorzichtig op de distale tip van het plaatsingssysteem aan en spoel het geleidedraadlumen door.
9. Verwijder de spuit en de spoelnaald.

Let op: Voorkom bovenmatige manipulatie van de stent bij het doorspuiten van het geleidedraadlumen.

Let op: Breng het plaatsingssysteem NIET onder onderdruk voordat de stent in de laesie is geplaatst. Dit kan tot losraken en dislocatie van de stent leiden.

Inbrengtechniek

10. Bij gebruik van een geleidekatheter sluit u een draaibare hemostaseklep van het type Tuohy-Borst aan op de Luerpoort.
11. Breng een geschikte geleidedraad van 0,014 inch (0,36 mm) door de laesie aan conform de gebruikelijke technieken voor percutane transluminale renale angioplastiek (PTRA).
12. Laad het proximale uiteinde van de voerdraad in de distale tip van het plaatsingssysteem totdat het bij de voerdraaduitgangspoort 12 cm voorbij de distale tip uitsteekt.
13. Open de draaibare hemostaseklep (indien gebruikt) volledig alvorens het stentsysteem in de geleidekatheter in te brengen.

Let op: Een gedeeltelijk geopende klep kan de stent beschadigen of deze van zijn gecentreerde locatie op de dilatatieballon doen loskomen.

14. Breng het stentsysteem voorzichtig door het hemostatisch ventiel in.
15. Sluit de draaibare hemostaseklep (indien gebruikt) nadat de stent volledig in de geleidekatheter is ingebracht.
16. Voer het stentsysteem door de geleidekatheter/introducersheath op en stel onder doorlichting vast wanneer de tip van het plaatsingssysteem de distale tip van de geleidekatheter/introducersheath nadert. Zorg dat de tip van de geleidekatheter/introducersheath is uitgelijnd met de nierarterie
17. Voer het stentsysteem voorzichtig over de voerdraad op tot in de nierarterie terwijl de geleidekatheter/introducersheath stabiel blijft zitten en de voerdraad stabiel door de te behandelen laesie geplaatst blijft.

Let op: Staak de procedure als u op enig moment bij toegang tot de laesie weerstand ondervindt en stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u doorgaat. Als het stentsysteem de laesie niet gemakkelijk kan bereiken, moet de procedure worden gestaakt. Raadpleeg de instructies voor het verwijderen van een niet-geëxpandeerde stent hieronder.

18. Positioneer de stent door de laesie en gebruik daarbij de radiopake ballonmarkeringen en de markering aan het proximale stentuiteinde als referentiepunten.

Let op: Gebruik GEEN bovenmatige kracht bij pogingen om de laesie met het stentsysteem te passeren. Dit kan de stent beschadigen en de stent van de dilatatieballon doen loskomen. Als het stentsysteem de laesie niet gemakkelijk kan passeren, moet de niet-geëxpandeerde stent volgens onderstaande instructies worden verwijderd.

19. Verifieer de positie van de stent door middel van hogeresolutiedoorlichting: de stent moet de laesie inclusief de proximale en distale rand afdoende bedekken.

Het plaatsingssysteem ontluchten

20. Bevestig een driewegkraan aan de Luer-Lock van de katheter.
21. Bereid een 20 ml spuit voor vullen/legen voor en ontlucht deze volgens de aanbevelingen en instructies van de fabrikant.
22. Sluit de spuit voor vullen/legen met daarin 8 ml ballonvulmiddel aan op de kraan.

Waarschuwing: 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.

23. Open de kraan zodat een open vloeistofpad tussen de katheter en de spuit voor vullen/legen tot stand komt.
24. Trek aan de zuiger van de spuit voor vullen/legen en zuig minstens 30 seconden lang lucht af uit de katheter.

Let op: Vul de ballon NIET als er geen vacuüm kan worden gehandhaafd, aangezien dit duidt op een lek in het plaatsingssysteem. Als er geen vacuüm kan worden gehandhaafd, volg dan de instructies voor het verwijderen van een niet-geëxpandeerde stent.

25. Sluit de kraan om het vloeistofpad naar de katheter te sluiten en verwijder alle lucht uit de spuit voor vullen/legen via de kraan.

26. Herhaal zo nodig stap 22 t/m 24 om te zorgen dat alle lucht uit de ballon en het vullumen is verwijderd. Laat de cilinder van de spuit voor het vullen/legen weer op normale druk komen.

Stentontplooiing

27. Vul de dilatatieballon geleidelijk om de stent te expanderen tot de volgens de compliantietabel (Compliance Chart) berekende diameter. Houd die druk gedurende ongeveer 15 seconden aan.

Let op: Vul de ballon ten minste tot de nominale druk (NP – nominal pressure) die op het etiket en in de compliantietabel (Compliance Chart) staat vermeld. Nominale barstdruk (RBP) NIET overschrijden.

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

28. De ballon van het plaatsingssysteem mag zo nodig nog een keer worden gedilateerd om een optimale plaatsing van de geïmplanteerde stent te bewerkstelligen.

De ballon legen en het plaatsingssysteem verwijderen

29. Oefen gedurende minstens 30 seconden negatieve druk uit op de ballon. Zorg dat de tip van de geleidekatheter/introducersheath is uitgelijnd met de nierarterie alvorens het plaatsingssysteem voorzichtig uit het vat te trekken.
30. Als de ballon niet gemakkelijk van de stent kan worden losgetrokken, dient het plaatsingssysteem enigszins opgevoerd te worden voorzichtig weer te worden teruggetrokken, totdat het mogelijk is om het systeem te verwijderen.
31. Trek onder doorlichting het plaatsingssysteem voorzichtig in de geleidekatheter/introducersheath terug.

Let op: Als hierbij weerstand wordt ondervonden, verwijder dan het plaatsingssysteem en de geleidekatheter/introducersheath als één geheel conform onderstaande instructies.

32. Als de stent nog steeds niet volledig is geëxpandeerd, kan een grotere ballon in de stent worden geplaatst en de stent verder worden geëxpandeerd.

Let op: Voorkom bij volgende dilataties dat barotrauma buiten de stentranden ontstaat.

Let op: Dilateer de 4,5 en 5,0 mm stent niet tot meer dan 5,5 mm. Dilateer de 6,0 mm en 7,0 mm stent niet tot meer dan 7,5 mm.

Let op: Wees voorzichtig bij het opvoeren van een ander hulpmiddel door een pas ontplooide stent om disruptie van de stentvorm en stentmigratie te voorkomen.

33. Gedurende de eerste 30 minuten na de stentimplantatie moet de patiënt regelmatig worden geobserveerd en angiografisch worden geëvalueerd.

Een niet-geëxpandeerde stent verwijderen

34. Controleer of de tip van de geleidekatheter/introducersheath en de voerdraad zijn uitgelijnd om te vermijden dat de voerdraad en de tip van de geleidekatheter/introducersheath een scherpe hoek vormen.
35. Zorg dat de tip van de geleidekatheter/introducersheath is uitgelijnd met de nierarterie.
36. Trek het stentsysteem langzaam terug. De stent moet langzaam en onder doorlichting in de geleidekatheter/introducersheath worden geschoven om te voorkomen dat de stent van zijn positie op de plaatsingssysteemballon loskomt.

Let op: Als hierbij weerstand wordt ondervonden, moeten het stentsysteem en de geleidekatheter/introducersheath als één geheel worden verwijderd conform onderstaande instructies.

37. De laesie moet (nogmaals) worden gepredilateerd of op andere wijze worden voorbereid voordat een tweede poging tot stentplaatsing wordt ondernomen.

Let op: GEBRUIK het Dynamic Renal stentsysteem NIET OPNIEUW aangezien de stent en/of het plaatsingssysteem mogelijk is beschadigd bij de eerste poging om de laesie te passeren of bij het terugtrekken.

Het stentsysteem en de geleidekatheter/introducersheath als één geheel verwijderen

38. Handhaaf de stabiele plaatsing van de voerdraad door de laesie en trek het stentsysteem voorzichtig terug totdat de proximale ballon zich net distaal van de tip van de geleidekatheter/introducersheath bevindt.
39. Span de draaibare hemostaseklep (indien gebruikt) aan om het plaatsingssysteem goed aan de geleidekatheter te bevestigen.
40. Verwijder de geleidekatheter/introducersheath en het plaatsingssysteem als één geheel.

Let op: Als deze stappen niet worden gevolgd en/of bovenmatige kracht op het stentsysteem wordt uitgeoefend, kan dat mogelijk tot verlies of beschadiging van de stent en/of componenten van het plaatsingssysteem leiden.

MRI-compatibiliteit

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de Dynamic Renal stent onder bepaalde voorwaarden 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 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Door MRI-systeem gemeld specifiek absorptietempo (SAR – specific absorption rate) dat gemiddeld over het hele lichaam niet meer bedraagt dan 4 W/kg (controlemodus van het eerste niveau).

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 9 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.

De effecten van MRI op overlappende stents is niet onderzocht.

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 Renal -stenttijärjestelmä on tarkoitettu munuaisvaltimoiden ahtaumakohtien laajentamiseen valtimoiden sisäläpimitan parantamiseksi potilailla, joilla on munuaisvaltimoiden ateroskleroottisten ahtaumien aiheuttamia kliinisiä oireita. Se koostuu pallolaajennettavasta stentistä, joka on esiasennettu nopeasti vaihdettavaan asennusjärjestelmään.

Stentin runko on valmistettu koboltti–kromiseoksesta L-605. Stentin proksimaalinen pää on päällystetty kullalla sen röntgenpositiivisuuden parantamiseksi. Koko stentin pinta on päällystetty ohuella kerroksella amorfista piikarbidia (proBIO).

Asennusjärjestelmä perustuu nopeasti vaihdettavaan pallokatetriin. Proksimaalipäässä on yksi luer-portti täyttö-/tyhjennysvälineen kiinnittämiseksi pallon täyttöä/tyhjennystä varten. Katetrin proksimaalisen varren ulkopinnalla on hydrofobinen pinnoite ja distaalisen varren ulkopinnalla on hydrofiilinen pinnoite. Läpivalaisunäkyvyyden ja sijoittamisen helpottamiseksi stentti on keskitetty kahden röntgenpositiivisen merkin väliin. Ohjainlangan luumen ulottuu distaalikärjestä ohjainlangan ulostuloaukkoon, joka on 12 cm kärjen proksimaalipuolella. Siihen mahtuu läpimitaltaan 0,014":n (0,36 mm) ohjainlanka.

Stenttijärjestelmän käyttöpituudet ovat 80 cm tai 140 cm. Se on tarkoitettu käytettäväksi etiketissä ilmoitettujen sopivan kokoisten ohjainkatetrien tai pitkien sisäänvientiholkkien kanssa. Molempien tulee olla riittävän pitkiä sijoitettavaksi munuaisvaltimon alun tasolle sisäänviennin tapahtuessa joko reisivaltimon tai olkavarsi-/värttinävaltimon kautta.

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 Renal -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 Renal -stenttijärjestelmä on tarkoitettu valtimoiden sisäläpimitan parantamiseen potilailla, joilla on munuaisvaltimoiden ateroskleroottisten ahtaumien aiheuttamia kliinisiä oireita.

Vasta-aiheet

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

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

- hoitamattomat verenvuotohäiriöt tai hyytymishäiriö sekä verihiutaleiden toimintaa estävän hoidon ja/tai antikoagulanttihoidon vasta-aiheet
- leesiot, jotka estävät angioplastiapallon täyttämisen kokonaan
- potilaat, joiden leesioita ei voida läpäistä ohjainlangalla tai pallokatetrilla
- potilaat, joilla on tunnettu yliherkkyys tai allergia stentin pinnoitemateriaaleille (amorfinen piikarbidi) tai L-605-koboltti-kromiseokselle (mukaan lukien sen pääaineosat koboltti, kromi, volframi ja nikkeli).

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

Varoitukset

- Liikkuvat munuaiset tai muut munuaisvaltimon liiallista aaltoilevaa liikettä aiheuttavat olosuhteet saattavat aiheuttaa implantoidun stentin murtumisen ja sitä seuraavan restenoosin tai tromboosin. Tällaisissa tapauksissa tulee harkita muita hoitomahdollisuuksia kuin stentin asettamista.
- Tähän implanttiin liittyy subakuutin tromboosin, verisuonikomplikaatioiden ja verenvuototapahtumien riski. Siksi potilaat tulee valita huolella, ja antitrombosyyttihoitoa suositellaan 6 kuukauden ajan toimenpiteen jälkeen.
- 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.
- Tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. EI SAA steriloida ja/tai käyttää uudelleen. 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 erityisistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat uudelleensterilointinista tai -käytöstä.
- ÄLÄ altista stenttijärjestelmää orgaanisille liuottimille, esim. alkoholille.
- Stenttiä EI SAA yrittää poistaa asennusjärjestelmästä tai säätää uudelleen asennusjärjestelmässä. Stenttiä ei saa poistaa ja sijoittaa toiseen pallokatetriin.
- Jos leesioon viennin aikana tai leesiota läpäistäessä tuntuu vastusta, toimenpide on keskeytettävä ja vastuksen syy selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Jos stenttijärjestelmä ei ulotu helposti leesioon tai sen poikki, toimenpide tulee keskeyttää. Katso laajentumattoman stentin poistoa koskevia ohjeita.
- Käytä ainoastaan sopivaa pallon täyttöainetta (esim. varjoainetta ja keittosuolaliuosta tilavuussuhteessa 1:1). Palloa ei saa koskaan täyttää ilmalla tai muilla kaasuilla.
- Pallon täyttöläpimitan ei tulisi koskaan ylittää verisuonen alkuperäistä läpimittaa leesion proksimaali- ja distaalipuolella.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 22 06.04.2020 00:22:25

- Pallon paineen ei tule ylittää nimellistä repeämispainetta. Paineentarkkailulaitteen käyttö on pakollista ylipaineistamisen estämiseksi.
- Kun stentti on kokonaan laajennettu, sitä ei voida sijoittaa uudelleen.
- ÄLÄ KÄYTÄ tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos ilmoitetut tiedot ovat epäselviä tai vahingoittuneet.
- Käytettävä ennen viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Kun laajennuskatetri on kehon sisällä, katetria tulee käsitellä riittävän ja/tai korkealaatuisen läpivalaisun alaisena.

Varotoimet

- Tätä välinettä saavat käyttää vain sellaiset lääkärit, joilla on perusteellinen koulutus munuaisten vaskulaarisen interventiotoimenpiteen suorittamiseen.
- PTA:ta ja stentin implantointia suositellaan tehtäväksi vain sairaaloissa, joissa voidaan tehdä heti hätäleikkaus mahdollisen vaurion tai hengenvaarallisen komplikaation ilmetessä.
- Säilytä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
- Asetettaessa stenttiä munuaisvaltimoihin on noudatettava suurta varovaisuutta plakkiembolisaatiovaaran pienentämiseksi.
- On oltava varovainen asetettaessa stenttejä potilaille, joilla on munuaisten vajaatoimintaa ja joilla saattaa lääkärin käsityksen mukaan olla varjoainereaktion vaara.
- Käytä ainoastaan ohjainlankoja, joiden enimmäisläpimitta on 0,014" (0,36 mm).
- Käytä ainoastaan etiketissä ilmoitettujen sopivan kokoisten ohjainkatetrien tai sisäänvientiholkkien kanssa.
- Stenttijärjestelmä on tarkistettava silmämääräisesti ennen toimenpidettä sen toiminnan tarkistamiseksi ja koon sopivuuden varmistamiseksi suunniteltuun toimenpiteeseen.
- Välinettä on käsiteltävä varovasti, jotta stentti ei irtoa pallosta ja jottei katetrin varsi rikkoudu vahingossa tai taivu tai taitu.
- Kapeat, kalkkiutuneet ja kiemuraiset leesiot tai leesiot, jotka voivat lääkärin käsityksen mukaan haitata stentin eteenpäin siirtämistä tai asentamista, on esilaajennettava sopivan kokoisella angioplastiapallolla.
- Kun stenttijärjestelmä on potilaassa, sitä tulisi käsitellä vain korkealaatuisen läpivalaisun alaisena.
- Kun leesion hoitoon vaaditaan useita stenttejä, stenttien tulisi olla koostumukseltaan samanlaisia, koska korroosioriski lisääntyy, kun eri metalleista valmistetut stentit koskettavat toisiaan.
- Mekaanisten aterektomiavälineiden tai laserkatetrien käyttöä ei suositella stenttejä sisältävällä alueella.
- Pakkausmateriaalit voidaan hävittää normaalien alan/paikallisten standardien mukaisesti. Käytettyä välinettä on käsiteltävä sairaalan käytännön mukaisesti.

Mahdolliset haittavaikutukset/ komplikaatiot

- toimenpiteeseen liittyvät sydäntapahtumat ja neurologiset tapahtumat (esim. sydäninfarkti, aivohalvaus, ääreishermoston vaurio)
- hätäleikkaus verisuonivaurioiden korjaamiseksi
- munuaistapahtumat: iskemia, nekroosi, infarkti, vajaatoiminta, kohdesuonen äkillinen sulkeutuminen, nefrektomia, hemodialyysi
- stenttijärjestelmään liittyvät tapahtumat: stentin oikeaan paikkaan asentamisen epäonnistuminen, stentin irtoaminen asennusjärjestelmästä, stentin väärä sijoittaminen, stentin vääntyminen, välineen materiaalin embolisaatio, stentin tromboosi tai okkluusio, stentin murtuminen, stentin siirtyminen, stentin/stenttien riittämätön appositio tai kompressio, asennusjärjestelmän pallon repeäminen tai pienen reiän muodostuminen palloon
- verisuoniin liittyvät tapahtumat: hematooma sisäänmenokohdassa, hypotensio tai hypertensio, pseudoaneurysma, arteriovenoosin fistelin muodostuminen, retroperitoneaalinen hematooma, verisuonen dissekoituma tai perforaatio, restenoosi, vasospasmi, perifeerinen iskemia, distaalinen embolisaatio (ilma, kudosjäte, trombi)
- verenvuotoon liittyvät tapahtumat: sisäänvientikohdan vuoto tai verenvuoto, verenvuoto, joka vaatii verensiirtoa tai muuta hoitoa
- allergiset reaktiot varjoaineelle, verihiutaleiden toimintaa estäville aineille, antikoagulanteille, amorfiselle piikarbidille
- infektio ja sepsis
- kuolema.

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

Käyttöohjeet

Stenttijärjestelmän valmistelu

1. Valmistele potilas munuaisten vaskulaarista interventiotoimenpidettä varten sairaalan vakiokäytännön mukaisesti.

Ohje: Dynamic Renal -stenttijärjestelmää voidaan käyttää etiketin tietojen mukaisesti joko sopivan kokoisten ohjainkatetrien tai pitkien sisäänvientiholkkien kanssa.

2. Aseta ohjainkatetri tai pitkä sisäänvientiholkki hoidettavan munuaisvaltimon alkukohtaan. Varmista, että ohjainkatetri tai sisäänvientiholkki on munuaisvaltimon suuntaisesti.

Huomio: Kapeat, kalkkiutuneet ja kiemuraiset leesiot tai leesiot, jotka voivat lääkärin käsityksen mukaan haitata stentin eteenpäin siirtämistä tai asentamista, on esilaajennettava sopivan kokoisella angioplastiapallolla.

3. Valitse stentin koko suonen läpimittaa vastaavaksi niin, että saavutetaan lopullinen stentin läpimitan ja verisuonen läpimitan kokosuhde 1:1 ja että stentti ulottuu koko leesion pituuden yli.
4. Ota suojarengas, joka sisältää stenttijärjestelmän, steriilistä pakkauksesta ja aseta se steriilille alueelle.
5. Vedä stenttijärjestelmä varovasti pois suojarenkaasta.

Huomio: Voimalliset liikkeet voivat siirtää suojan ja stentin pois paikaltaan.

6. Poista pallon/stentin suojus varovasti.

Huomio: Vedä aina suojan distaalisimmasta päästä, jotta stentti ei siirtyisi paikaltaan.

7. Tarkasta silmämääräisesti, että stentin puristuspoimutus on tasainen, ettei stentissä ole ulkonevia tukia ja että stentti sijaitsee pallon kahden röntgenpositiivisen merkin välissä niiden keskellä.

Huuhtele ohjainlangan luumen

8. Kiinnitä steriiliä keittosuolaliuosta sisältävä ruisku sopivankokoiseen huuhteluneulaan. Työnnä neula varovasti asennusjärjestelmän distaalikärkeen ja huuhtele ohjainlangan luumen.
9. Irrota ruisku ja huuhteluneula.

Huomio: Vältä stentin liiallista käsittelyä ohjainlangan luumenin huuhtelemisen aikana.

Huomio: Alipainetta EI SAA päästää asennusjärjestelmään ennen stentin asettamista leesion poikki. Tämä voi aiheuttaa stentin irtoamisen ja paikaltaan siirtymisen.

Asetusmenetelmä

10. Jos käytetään ohjainkatetria, kiinnitä Tuohy-Borst-tyyppinen pyörivä hemostaasiventtiili luer-porttiin.
11. Läpäise leesio sopivalla 0,014":n (0,36 mm) ohjainlangalla tavanomaisen perkutaanisen transluminaalisen renaalisen angioplastiatekniikan (PTRA) mukaisesti..
12. Työnnä ohjainlangan proksimaalipäätä asennusjärjestelmän distaalikärkeen, kunnes se tulee ulos ohjainlangan ulostuloaukosta 12 cm distaalikärjestä.
13. Jos käytetään pyörivää hemostaasiventtiiliä, avaa se kokonaan ennen stenttijärjestelmän asettamista ohjainkatetriin.

Huomio: Osittain avattu venttiili voi vahingoittaa stenttiä tai aiheuttaa stentin siirtymisen pois laajennuspallon keskeltä.

14. Työnnä stenttijärjestelmää varovasti hemostaattisen venttiilin läpi.
15. Jos käytetään pyörivää hemostaasiventtiiliä, sulje se sen jälkeen, kun stentti on asetettu kokonaan ohjainkatetriin.
16. Vie stenttijärjestelmää eteenpäin ohjainkatetrin tai sisäänvientiholkin läpi ja määritä läpivalaisun avulla, milloin asennusjärjestelmän kärki lähestyy ohjainkatetrin tai sisäänvientiholkin distaalikärkeä. Varmista, että ohjainkatetri tai sisäänvientiholkki on munuaisvaltimon suuntaisesti.
17. Siirrä stenttijärjestelmä varovasti munuaisvaltimoon ohjainlankaa pitkin ja pidä samalla ohjainkatetrin tai sisäänvientiholkin asento vakaana ja ohjainlanka vakaana kohdeleesion poikki.

Huomio: Jos leesioon viennin aikana tuntuu vastusta, toimenpide on keskeytettävä ja vastuksen syy selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Jos stenttijärjestelmä ei ulotu helposti leesioon, toimenpide tulee keskeyttää. Katso alla olevia laajentamattoman stentin poistamista koskevia ohjeita.

18. Sijoita stentti leesion poikki käyttämällä pallon röntgenpositiivisia merkkejä ja stentin proksimaalisen pään merkkiä viitepisteinä.

Huomio: Liikaa voimaa EI SAA käyttää leesion poikki asetettaessa. Tämä voi vaurioittaa stenttiä ja irrottaa sen paikaltaan laajennuspallosta. Jos stenttijärjestelmä ei ulotu helposti leesion poikki, laajentumaton stentti tulee poistaa alla olevien ohjeiden mukaisesti.

19. Tarkista stentin asento erittäin tarkalla läpivalaisulla varmistaaksesi leesion riittävän kattamisen, proksimaalinen ja distaalinen reuna mukaan luettuina.

Poista ilma asennusjärjestelmästä

20. Kiinnitä kolmisuuntainen venttiili katetrin luer-liitäntään.
21. Valmistele ja poista ilma 20 ml:n täyttö-/tyhjennyslaitteesta valmistajan suositusten ja ohjeiden mukaisesti.
22. Liitä 8 ml pallon täyttöainetta sisältävä täyttö-/tyhjennyslaite venttiiliin.

Varoitus: Käytä ainoastaan sopivaa pallon täyttöainetta (esim. varjoainetta ja keittosuolaliuosta tilavuussuhteessa 1:1). Palloa ei saa koskaan täyttää ilmalla tai muilla kaasuilla.

23. Avaa venttiili siten, että katetrin ja täyttö-/tyhjennyslaitteen välille muodostuu avoin nestereitti.
24. Vedä täyttö-/tyhjennyslaitteen mäntää ja ime ilmaa katetrista vähintään 30 sekunnin ajan.

Huomio: Palloa EI SAA täyttää, jos imua ei voida ylläpitää, koska tämä on merkki asennusjärjestelmässä olevasta vuodosta. Jos tyhjiötä ei voida ylläpitää, noudata kohdassa "Laajentamattoman stentin poistaminen" annettuja ohjeita.

25. Sulje hana siten, että nestereitti katetriin sulkeutuu, ja poista kaikki ilma täyttö-/tyhjennyslaitteesta sulkuhanan kautta.
26. Toista vaiheet 22-24 tarvittaessa varmistaaksesi, että pallossa ja täyttöluumenissa oleva ilma poistuu. Vapauta täyttö-/tyhjennyssäiliö normaalipaineeseen.

Stentin käyttöönotto

27. Täytä laajennuspallo vähitellen stentin laajentamiseksi laskettuun läpimittaan venyvyystaulukon (compliance chart) mukaisesti. Pidä painetta yllä noin 15 sekuntia.

Huomio: Täytä vähintään nimellispaineeseen (NP), joka on merkitty etikettiin ja venyvyystaulukkoon. ÄLÄ ylitä nimellistä repeämispainetta (RBP).

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

28. Asennusjärjestelmän pallo voidaan laajentaa tarvittaessa vielä kerran, jotta saavutetaan implantoidun stentin optimaalinen asetus.

Pallon tyhjentäminen ja asennusjärjestelmän poistaminen

29. Kohdista palloon alipainetta vähintään 30 sekunnin ajan. Varmista, että ohjainkatetri tai sisäänvientiholkki on munuaisvaltimon suuntaisesti, ennen kuin vedät asennusjärjestelmän varovasti pois suonesta.
30. Jos palloa ei voida vetää pois helposti stentistä, työnnä asennusjärjestelmää erittäin varovasti hieman sisäänpäin ja vedä sitten takaisinpäin, kunnes sen ulosvetäminen onnistuu.
31. Vedä asennusjärjestelmä läpivalaisuohjauksessa varovasti ohjainkatetriin tai sisäänvientiholkkiin.

Huomio: Jos tässä vaiheessa tuntuu vastusta, poista asennusjärjestelmä ja ohjainkatetri tai sisäänvientiholkki yhtenä yksikkönä alla annettujen ohjeiden mukaisesti.

32. Jos stentti ei ole täysin appositiossa suonenseinämään, stentti voidaan asettaa uudelleen ja sitä voidaan laajentaa edelleen suuremmalla pallolla.

Huomio: Vältä painevaurio stentin reunojen ulkopuolella myöhempien laajennusten aikana.

Huomio: Älä laajenna 4,5 ja 5,0 mm:n stenttejä suuremmaksi kuin 5,5 mm. Älä laajenna 6,0 ja 7,0 mm:n stenttejä suuremmaksi kuin 7,5 mm.

Huomio: Kun juuri käyttöön otetun stentin poikki viedään jokin toinen väline, on oltava varovainen stentin muodon rikkomisen ja stentin siirtymisen välttämiseksi.

33. Potilasta on tarkkailtava ja angiografiatarkistus on tehtävä säännöllisin väliajoin ensimmäisten 30 minuutin aikana stentin implantoinnista.

Laajentumattoman stentin poistaminen

34. Varmista, että ohjainkatetrin tai sisäänvientiholkin kärki ja ohjainlanka ovat kohdakkain, jotta ohjainlangan ja ohjainkatetrin tai sisäänvientiholkin kärjen välille ei muodostu terävää kulmaa.
35. Varmista, että ohjainkatetri tai sisäänvientiholkki on munuaisvaltimon suuntaisesti.
36. Vedä stenttijärjestelmä hitaasti ulos. Stentti on vietävä ohjainkatetriin tai sisäänvientiholkkiin hitaasti läpivalaisuvalvonnassa, jotta stentti ei siirry pois paikaltaan asennusjärjestelmän pallossa.

Huomio: Jos tuntuu vastusta, stenttijärjestelmä ja ohjainkatetri tai sisäänvientiholkki on poistettava yhtenä kokonaisuutena alla annettujen ohjeiden mukaisesti.

37. Leesio on esilaajennettava (uudelleen) tai valmisteltava muuten, ennen kuin stentin asettamista yritetään toisen kerran.

Huomio: Samaa Dynamic Renal -stenttijärjestelmää EI SAA käyttää uudelleen, koska stentti ja/tai asennusjärjestelmä ovat saattaneet vaurioitua ensimmäisessä leesion läpäisy-yrityksessä tai poistamisen aikana.

Stenttijärjestelmän ja ohjainkatetrin tai sisäänvientiholkin poistaminen yhtenä kokonaisuutena

38. Pidä ohjainlanka tukevasti paikallaan leesion poikki ja vedä stenttijärjestelmää varovasti taaksepäin, kunnes proksimaalinen pallo on juuri ohjainkatetrin tai sisäänvientiholkin kärjen distaalipuolella.
39. Jos käytetään pyörivää hemostaasiventtiiliä, kiristä se niin, että asennusjärjestelmä kiinnittyy ohjainkatetriin.
40. Poista ohjainkatetri tai pitkä sisäänvientiholkki ja asennusjärjestelmä yhtenä kokonaisuutena.

Huomio: Näiden vaiheiden laiminlyöminen ja/tai liiallisen voiman käyttö stenttijärjestelmään voi mahdollisesti johtaa stentin ja/tai asennusjärjestelmän osien katoamiseen tai vaurioon.

MR-yhteensopivuus

Ei-kliinisissä testeissä todettiin, että Dynamic Renal -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 3 000 gaussia/cm (30 T/m)
- magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 4 W/kg (ensimmäisen tason valvottu tila).

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 9 mm:n päähän stentistä, kun kuvataan gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmällä. Artefakti voi mahdollisesti piilottaa stentin luumenin.

Magneettikuvauksen vaikutusta limittäin oleviin stentteihin ei tutkittu.

Takuu/Vastuuvelvollisuus

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

BIOTRONIK ei takaa, että seuraavia tilanteita ei esiinny:

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

BIOTRONIK ei vastaa seuraavista tapauksista:

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

Edellä mainitut määräykset eivät rajoita erikseen asiakkaan kanssa sovittua vastuuvapauslauseketta ja/tai tuotevastuun rajoitusta soveltettavien 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 σύστημα νεφρικής ενδοπρόσθεσης Dynamic Renal προορίζεται για τη διαστολή στενωτικών τμημάτων νεφρικών αρτηριών, για τη βελτίωση της διαμέτρου του αρτηριακού αυλού, σε ασθενείς με κλινικά συμπτώματα που αποδίδονται σε αθηροσκληρωτική στένωση των νεφρικών αρτηριών. Αποτελείται από εκπτυσσόμενη με μπαλόνι ενδοπρόσθεση, η οποία είναι προτοποθετημένη σε ένα σύστημα τοποθέτησης ταχείας εναλλαγής.

Το σώμα της ενδοπρόσθεσης αποτελείται από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου L-605. Το εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης είναι επικαλυμμένο με χρυσό, για τη βελτίωση της ακτινοσκιερότητάς της. Ολόκληρη η επιφάνεια της ενδοπρόσθεσης επικαλύπτεται πλήρως από λεπτό στρώμα άμορφου καρβιδίου σιλικόνης (proBIO).

Το σύστημα τοποθέτησης βασίζεται σε έναν καθετήρα ταχείας εναλλαγής με μπαλόνι. Το εγγύς άκρο διαθέτει μια μονή θύρα Luer για σύνδεση με μια συσκευή πλήρωσης/σύμπτυξης για πλήρωση/σύμπτυξη του μπαλονιού. Ο καθετήρας διαθέτει υδρόφοβη επικάλυψη στην εξωτερική επιφάνεια του εγγύς στελέχους, καθώς και υδρόφιλη επικάλυψη στην εξωτερική επιφάνεια του περιφερικού στελέχους. Για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης και τοποθέτησης, η ενδοπρόσθεση είναι κεντραρισμένη ανάμεσα σε δύο ακτινοσκιερούς δείκτες. Ο αυλός του οδηγού σύρματος εκτείνεται από το περιφερικό άκρο έως τη θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος, η οποία βρίσκεται σε απόσταση 12 cm εγγύς του άκρου. Δέχεται οδηγά σύρματα διαμέτρου 0,014" (0,36 mm).

Το σύστημα ενδοπρόσθεσης έχει ωφέλιμα μήκη 80 cm ή 140 cm, αντίστοιχα. Προορίζεται για χρήση με οδηγούς καθετήρες ή με μακριά συστήματα θηκαριού/εισαγωγέα κατάλληλου μήκους, όπως αναφέρεται στην ετικέτα. Και τα δύο πρέπει να έχουν επαρκές μήκος ώστε να τοποθετηθούν στο επίπεδο της έκφυσης της νεφρικής αρτηρίας με χρήση είτε μηριαίας είτε βραχιόνιας/κερκιδικής αγγειακής προσπέλασης.

Πώς διατίθεται η εμφυτεύσιμη συσκευή

Στείρα. Μη πυρετογόνος. Η εμφυτεύσιμη συσκευή είναι αποστειρωμένη με αιθυλενοξείδιο.

ΜΗΝ τη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, έχει υποστεί ζημιά ή αν οποιαδήποτε από τις παρεχόμενες πληροφορίες είναι δυσανάγνωστη ή αλλοιωμένη.

Περιεχόμενα

- Ένα (1) σύστημα νεφρικής ενδοπρόσθεσης Dynamic Renal 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 νεφρικής ενδοπρόσθεσης Dynamic Renal ενδείκνυται για τη βελτίωση της διαμέτρου του αρτηριακού αυλού, σε ασθενείς με κλινικά συμπτώματα που αποδίδονται σε αθηροσκληρωτική στένωση των νεφρικών αρτηριών.

Αντενδείξεις

Όλες οι αντενδείξεις για την PTA αποτελούν επίσης αντενδείξεις για την εμφύτευση ενδοπρόσθεσης.

Οι αντενδείξεις για την παρούσα συσκευή και, γενικά, για την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης είναι:

- Μη διορθωμένες αιμορραγικές διαταραχές ή διαταραχή της πήξης του αίματος και αντένδειξη για λήψη αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων ή/και αντιπηκτικής θεραπείας.
- Βλάβες που δεν επιτρέπουν την πλήρη διόγκωση ενός μπαλονιού αγγειοπλαστικής.
- Ασθενείς με βλάβες διαμέσου των οποίων δεν μπορεί να διέλθει οδηγό σύρμα ή καθετήρας με μπαλόνι.
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργία στα υλικά επικάλυψης της ενδοπρόσθεσης (άμορφο καρβίδιο σιλικόνης) ή στο κράμα κοβαλτίου χρωμίου L-605 (συμπεριλαμβανομένων των κύριων στοιχείων: κοβάλτιο, χρώμιο, βολφράμιο και νικέλιο).

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

Προειδοποιήσεις

- Οι υπερκινητικοί νεφροί ή άλλες παθήσεις που προκαλούν υπερβολική καμπτική κίνηση της νεφρικής αρτηρίας ενδέχεται να συμβάλλουν στη θραύση και την επακόλουθη επαναστένωση ή θρόμβωση της εμφυτευμένης ενδοπρόσθεσης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να εξετάζονται άλλες επιλογές θεραπείας πέραν της τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης.
- Η χρήση αυτής της συσκευής ενέχει συσχετιζόμενο κίνδυνο υποξείας θρόμβωσης, αγγειακών επιπλοκών ή αιμορραγικών συμβαμάτων. Επομένως θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επιλογή των ασθενών και συνιστάται αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία για περίοδο 6 μηνών μετά από την επέμβαση.
- 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 συστημικού ηπαρινισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- 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 ισότιμα χαρακτηριστικά των υλικών και του σχεδιασμού της συσκευής, με αποτέλεσμα την αστοχία της. Η BIOTRONIK δεν θα φέρει καμία ευθύνη για τυχόν άμεσες, παρεπόμενες ή συνεπαγόμενες ζημίες που προκύπτουν από την επαναποστείρωση ή την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής.
- ΜΗΝ εκθέτετε το σύστημα της ενδοπρόσθεσης σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. οινόπνευμα.
- ΜΗΝ επιχειρείτε να αφαιρέσετε ή να αναπροσαρμόσετε την ενδοπρόσθεση στο σύστημα τοποθέτησης. Η ενδοπρόσθεση δεν μπορεί να μετακινηθεί και να τοποθετηθεί σε έναν άλλο καθετήρα με μπαλόνι.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά την προσπέλαση της βλάβης ή κατά τη διέλευση από τη βλάβη, σταματήστε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία αντίστασης πριν συνεχίσετε τη διαδικασία. Εάν το σύστημα της ενδοπρόσθεσης δεν είναι σε θέση να προσεγγίσει τη βλάβη ή να διέλθει εύκολα από αυτήν, η διαδικασία θα πρέπει να εγκαταλείπεται. Ανατρέξτε στις οδηγίες για την αφαίρεση μη εκπτυγμένης ενδοπρόσθεσης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο μέσο πλήρωσης του μπαλονιού (π. χ. μίγμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού 50:50 κατ' όγκον). Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για την πλήρωση του μπαλονιού.
- Η διάμετρος του μπαλονιού, όταν αυτό είναι πλησμένο, 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. Είναι υποχρεωτική η χρήση μιας εμφυτεύσιμης συσκευής παρακολούθησης της πίεσης για την αποφυγή εφαρμογής υπερβολικά υψηλής πίεσης.
- Η ενδοπρόσθεση δεν μπορεί να επανατοποθετηθεί μετά από την πλήρη απελευθέρωσή της.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, υποστεί ζημιά ή εάν οποιαδήποτε από τις παρεχόμενες πληροφορίες είναι δυσανάγνωστη ή έχει υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν πριν από την ημερομηνία Χρήση έως.
- Όταν ο καθετήρας διαστολής βρίσκεται στο σώμα του ασθενή, ο χειρισμός του θα πρέπει να εκτελείται υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ποιότητας.

Πληροφορίες ασφαλείας

- Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι πλήρως καταρτισμένοι και εκπαιδευμένοι στην πραγματοποίηση παρέμβασης στα νεφρικά αγγεία.
- Η PTA και η εμφύτευση της ενδοπρόσθεσης 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.
- Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό μέρος.
- Η τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης στις νεφρικές αρτηρίες απαιτεί μεγάλη προσοχή, για να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής με πλάκα.
- Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης σε ασθενείς με κακή νεφρική λειτουργία, οι οποίοι, κατά την άποψη του ιατρού, ενδέχεται να διατρέχουν κίνδυνο αντίδρασης στο σκιαγραφικό μέσο.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά οδηγά σύρματα μέγιστης διαμέτρου 0,014" (0,36 mm).
- Χρησιμοποιείτε μόνο με οδηγούς καθετήρες ή συστήματα θηκαριού/εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους, όπως καθορίζεται στην ετικέτα.
- Πριν από τη διαδικασία, θα πρέπει να ελέγχετε οπτικά το σύστημα της ενδοπρόσθεσης, για να επαληθεύσετε τη λειτουργικότητα και να βεβαιωθείτε ότι έχει το κατάλληλο μέγεθος για τη συγκεκριμένη επέμβαση, στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό της συσκευής, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα απόσπασης της ενδοπρόσθεσης απάνω στο μπαλόνι, ακούσιας θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης του στελέχους του καθετήρα.
- Στενές, αποτιτανωμένες και ελικοειδείς βλάβες ή άλλες βλάβες που πιθανόν να παρεμποδίσουν, κατά τη γνώμη του ιατρού, την προώθηση και την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης πρέπει να διαστέλλονται εκ των προτέρων με μπαλόνι αγγειοπλαστικής κατάλληλου μεγέθους.
- Όταν το σύστημα της ενδοπρόσθεσης βρίσκεται εντός του σώματος, οι χειρισμοί θα πρέπει να γίνονται αποκλειστικά υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ποιότητας.
- Όταν για την θεραπεία της βλάβης απαιτούνται πολλαπλές ενδοπροσθέσεις, οι ενδοπροσθέσεις πρέπει να είναι παρόμοιας σύστασης, καθώς ο κίνδυνος διάβρωσης αυξάνεται όταν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους ενδοπροσθέσεις διαφορετικών μετάλλων.
- Δεν συνιστάται η χρήση συσκευών μηχανικής αθηρεκτομής ή καθετήρων λέιζερ στην περιοχή στην οποία έχει τοποθετηθεί η ενδοπρόσθεση.
- 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

- Καρδιολογικά και νευρολογικά συμβάματα που σχετίζονται με την επέμβαση (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, κάκωση περιφερικού νεύρου)
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση αγγειακών επιπλοκών
- Νεφρικά συμβάματα: Ισχαιμία, νέκρωση, έμφρακτο, ανεπάρκεια, απότομη σύγκλεση αγγείου-στόχου, νεφρεκτομή, αιμοκάθαρση
- Συμβάντα συστήματος ενδοπρόσθεσης: Αποτυχία τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης στην προοριζόμενη θέση, μετατόπιση της ενδο-

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 24 06.04.2020 00:22:26

πρόσθεσης από το σύστημα τοποθέτησης, λανθασμένη τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, παραμόρφωση της ενδοπρόσθεσης, εμβολή υλικού της ενδοπρόσθεσης, θρόμβωση ή απόφραξη της ενδοπρόσθεσης, ρήξη της ενδοπρόσθεσης, μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης, ανεπαρκής στερέωση ή συμπίεση της ή των ενδοπροσθέσεων, ρήξη ή σχηματισμός μικροσκοπικής οπής στο μπαλόνι του συστήματος τοποθέτησης

- Αγγειακά συμβάντα: Αιμάτωμα στο σημείο πρόσβασης, υπόταση/υπέρταση, ψευδοανεύρυσμα, σχηματισμός αρτηριοφλεβικού συριγγίου, οπισθοπεριτοναϊκό αιμάτωμα, διαχωρισμός ή διάτρηση αγγείου, επαναστένωση, αγγειόσπασμος, περιφερική ισχαιμία, περιφερική εμβολή (αέρας, υπολείμματα ιστού, θρόμβος)
- Αιμορραγικά συμβάντα: Αιμορραγία ή αιμάτωμα στο σημείο πρόσβασης, αιμορραγία λόγω της οποίας απαιτείται μετάγγιση αίματος ή άλλη θεραπεία
- Αλλεργικές αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο, στους αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, στα αντιπηκτικά, στο άμορφο καρβίδιο του πυριτίου
- Λοίμωξη και σηψαιμία
- Θάνατος

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

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία συστήματος ενδοπρόσθεσης

1. Προετοιμάστε τον ασθενή για διαδικασία παρέμβασης σε νεφρικά αγγεία, σύμφωνα με την τυπική κλινική πρακτική του ιδρύματός σας.

Υπόδειξη: Το σύστημα νεφρικής ενδοπρόσθεσης Dynamic Renal μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε με οδηγούς καθετήρες είτε με μακριά περιβλήματα εισαγωγέων κατάλληλου μεγέθους, σύμφωνα με τις ενδείξεις της ετικέτας.

2. Τοποθετήστε οδηγό καθετήρα/μακρύ σύστημα θηκαριού/εισαγωγέα στην έκφυση της νεφρικής αρτηρίας που θα υποβληθεί σε θεραπεία. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρας/το σύστημα θηκαριού/εισαγωγέα είναι ευθυγραμμισμένα με τη νεφρική αρτηρία.

Προσοχή: Στενές, αποτιτανωμένες και ελικοειδείς βλάβες ή άλλες βλάβες που πιθανόν να παρεμποδίσουν, κατά τη γνώμη του ιατρού, την προώθηση και την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης πρέπει να προδιαστέλλονται με μπαλόνι αγγειοπλαστικής κατάλληλου μεγέθους.

3. Επιλέξτε το μέγεθος της ενδοπρόσθεσης που αντιστοιχεί στη διάμετρο του αγγείου ώστε να επιτύχετε τελική αναλογία διαμέτρου ενδοπρόσθεσης προς διάμετρο αγγείου 1:1 και πλήρη κάλυψη της βλάβης σε ολόκληρο το μήκος της.
4. Αφαιρέστε τον δακτύλιο προστασίας που περιέχει το σύστημα ενδοπρόσθεσης από τη στείρα συσκευασία και τοποθετήστε τον σε στείρο πεδίο.
5. Τραβήξτε με ήπιες κινήσεις το σύστημα της ενδοπρόσθεσης από τον δακτύλιο προστασίας.

Προσοχή: Οι βίαιες κινήσεις ενδέχεται να παρεκτοπίσουν το προστατευτικό και την ενδοπρόσθεση.

6. Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό του μπαλονιού/ενδοπρόσθεσης.

Προσοχή: Τραβάτε πάντα το περιφερικό άκρο του προστατευτικού για να αποτρέψετε τυχόν παρεκτόπιση της ενδοπρόσθεσης.

7. Ελέγξτε οπτικά την πτυχωτή εφαρμογή της ενδοπρόσθεσης ως προς την ομοιομορφία, την απουσία προεξεχόντων αντερεισμάτων και την κεντρική τοποθέτηση μεταξύ των δύο ακτινοσκιερών δεικτών του μπαλονιού.

Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος

8. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει στείρο φυσιολογικό ορό σε «βελόνα έκπλυσης» καταλλήλου μεγέθους. Εφαρμόστε προσεκτικά τη βελόνα στο περιφερικό άκρο του συστήματος τοποθέτησης και εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος.
9. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τη «βελόνα έκπλυσης».

Προσοχή: Αποφύγετε τυχόν υπερβολικό χειρισμό της ενδοπρόσθεσης κατά την έκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος.

Προσοχή: ΜΗΝ εφαρμόζετε αρνητική πίεση στο σύστημα τοποθέτησης πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης διαμέσου της βλάβης. Με αυτήν την ενέργεια, ενδέχεται να προκληθεί χαλάρωση και μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης.

Τεχνική εισαγωγής

10. Εάν χρησιμοποιείτε οδηγό καθετήρα, προσαρτήστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα τύπου Tuohy-Borst στη θύρα Luer.
11. Διέλθετε από τη βλάβη με κατάλληλο οδηγό σύρμα 0,014" (0,36 mm) σύμφωνα με τις τυπικές τεχνικές διαδερμικής, διαυλικής νεφρικής αγγειοπλαστικής (PTRA).
12. Τοποθετήστε ανάδρομα το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος στο περιφερικό άκρο του συστήματος τοποθέτησης, έως ότου εξέλθει από τη θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος, 12 cm από το περιφερικό άκρο.
13. Εάν χρησιμοποιείται, ανοίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα πλήρως, πριν από την εισαγωγή του συστήματος ενδοπρόσθεσης μέσα στον οδηγό καθετήρα.

Προσοχή: Μια μερικώς ανοικτή βαλβίδα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην ενδοπρόσθεση ή να την παρεκτοπίσει από την κεντραρισμένη θέση στο μπαλόνι διαστολής.

14. Εισαγάγετε προσεκτικά το σύστημα ενδοπρόσθεσης διαμέσου της βαλβίδας αιμόστασης.
15. Εάν χρησιμοποιείται, κλείστε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα μετά την πλήρη εισαγωγή της ενδοπρόσθεσης στον οδηγό καθετήρα.
16. Προωθήστε το σύστημα της ενδοπρόσθεσης διαμέσου του οδηγού καθετήρα/του συστήματος θηκαριού/εισαγωγέα, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, για να καθορίσετε πότε το άκρο του συστήματος τοποθέτησης προσεγγίζει το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα/του συστήματος θηκαριού/εισαγωγέα. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρας/το σύστημα θηκαριού/εισαγωγέα είναι ευθυγραμμισμένα με τη νεφρική αρτηρία.
17. Προωθήστε προσεκτικά το σύστημα ενδοπρόσθεσης στη νεφρική αρτηρία, επάνω από το οδηγό σύρμα, διατηρώντας τη θέση του οδηγού καθετήρα/του συστήματος θηκαριού/εισαγωγέα σταθερή και με το οδηγό σύρμα σταθερά τοποθετημένο επί της βλάβης-στόχου.

Προσοχή: Εάν αισθανθείτε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά την προσπέλαση της βλάβης, σταματήστε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία αντίστασης πριν συνεχίσετε τη διαδικασία. Εάν το σύστημα της ενδοπρόσθεσης δεν είναι δυνατό να προσεγγίσει εύκολα τη βλάβη, η διαδικασία θα πρέπει να εγκαταλειφθεί. Ανατρέξτε στις παρακάτω οδηγίες για την αφαίρεση μη εκπτυγμένης ενδοπρόσθεσης.

18. Τοποθετήστε την ενδοπρόσθεση επί της βλάβης, χρησιμοποιώντας ως σημεία αναφοράς τους ακτινοσκιερούς δείκτες του μπαλονιού και τον δείκτη στο εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης.

Προσοχή: ΜΗΝ ασκείτε υπερβολική δύναμη ενόσω επιχειρείτε να διέλθετε από τη βλάβη. Αυτό πιθανόν να προκαλέσει ζημιά στην ενδοπρόσθεση και να την παρεκτοπίσει από το μπαλόνι διαστολής. Εάν το σύστημα ενδοπρόσθεσης δεν είναι σε θέση να διέλθει από τη βλάβη εύκολα, η μη εκπτυγμένη ενδοπρόσθεση θα πρέπει να αφαιρείται σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

19. Επαληθεύστε τη θέση της ενδοπρόσθεσης με χρήση ακτινοσκόπησης υψηλής ανάλυσης για να επιβεβαιώσετε την επαρκή κάλυψη της βλάβης, συμπεριλαμβανομένων των εγγύς και περιφερικών ορίων.

Αφαίρεση του αέρα από το σύστημα τοποθέτησης

20. Συνδέστε μια τρίοδη στρόφιγγα στην ασφάλεια Luer του καθετήρα.
21. Προετοιμάστε και αφαιρέστε τον αέρα από μια συσκευή πλήρωσης/σύμπτυξης χωρητικότητας 20 ml σύμφωνα με τις συστάσεις και τις οδηγίες του κατασκευαστή.
22. Προσαρτήστε τη συσκευή πλήρωσης/σύμπτυξης που περιέχει 8 ml μέσου πλήρωσης μπαλονιού στη στρόφιγγα.

Προειδοποίηση: 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.

23. Ανοίξτε τη στρόφιγγα έτσι ώστε να δημιουργηθεί μια ανοικτή διαδρομή υγρών ανάμεσα στον καθετήρα και τη συσκευή πλήρωσης/σύμπτυξης.
24. Τραβήξτε το έμβολο της συσκευής πλήρωσης/σύμπτυξης και εκτελέστε αναρρόφηση αέρα από τον καθετήρα επί τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.

Προσοχή: ΜΗΝ πληρώνετε το μπαλόνι εάν δεν μπορείτε να διατηρήσετε το κενό, καθώς κάτι τέτοιο υποδηλώνει διαρροή του συστήματος τοποθέτησης. Εάν δεν μπορείτε να διατηρήσετε συνθήκες κενού, ακολουθήστε τις οδηγίες για την «Αφαίρεση μη εκπτυγμένης ενδοπρόσθεσης».

25. Κλείστε τη στρόφιγγα έτσι ώστε η διαδρομή υγρών προς τον καθετήρα είναι κλειστή και εκκενώστε όλο τον αέρα από τη συσκευή πλήρωσης/σύμπτυξης διαμέσου της στρόφιγγας.
26. Αν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα βήματα 22-24, για να διασφαλίσετε την αφαίρεση του αέρα από το μπαλόνι και τον αυλό πλήρωσης. Επαναφέρετε τον κύλινδρο της συσκευής πλήρωσης/σύμπτυξης σε κανονική πίεση.

Απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης

27. Πληρώστε σταδιακά το μπαλόνι διαστολής ώστε να εκπτυχθεί η ενδοπρόσθεση έως την υπολογισμένη διάμετρο σύμφωνα με το διάγραμμα ενδοτικότητας (compliance chart). Διατηρήστε την πίεση επί 15 δευτερόλεπτα περίπου.

Προσοχή: Πληρώστε έως τουλάχιστον την ονομαστική πίεση (NP) που αναγράφεται στην ετικέτα και στο διάγραμμα ενδοτικότητας (compliance chart). ΜΗΝ υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).

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

28. Εφόσον είναι απαραίτητο, το μπαλόνι του συστήματος τοποθέτησης μπορεί να διασταλεί ακόμη μία φορά προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη έδραση της εμφυτευμένης ενδοπρόσθεσης.

Σύμπτυξη του μπαλονιού και αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης

29. Εφαρμόστε αρνητική πίεση στο μπαλόνι για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρας/το σύστημα θηκαριού/εισαγωγέα είναι ευθυγραμμισμένα με τη νεφρική αρτηρία προτού τραβήξετε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης έξω από το αγγείο.
30. Εάν το μπαλόνι δεν μπορεί να αποσυρθεί εύκολα από την ενδοπρόσθεση, προωθήστε ελαφρά και αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης πολύ προσεκτικά μέχρι να είναι δυνατή η αφαίρεσή του.
31. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης μέσα στον οδηγό καθετήρα/το σύστημα θηκαριού/εισαγωγέα, αντίστοιχα.

Προσοχή: Εάν συναντήσετε αντίσταση σε αυτή σας την ενέργεια, αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης και τον οδηγό καθετήρα/το σύστημα θηκαριού/εισαγωγέα ως ενιαίο σύνολο, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

32. Εάν η ενδοπρόσθεση δεν έχει ακόμη εναποτεθεί πλήρως στο αγγειακό τοίχωμα, είναι δυνατή η εκ νέου διέλευση της ενδοπρόσθεσης και η έκπτυξή της με μεγαλύτερο μπαλόνι.

Προσοχή: Αποφύγετε τυχόν πρόκληση βαροτραύματος εκτός των ορίων της ενδοπρόσθεσης κατά τις επακόλουθες διαστολές.

Προσοχή: Μην διαστέλλετε τις ενδοπροσθέσεις των 4,5 - 5,0 mm περισσότερο από 5,5 mm. Μην διαστέλλετε τις ενδοπροσθέσεις των 6,0 - 7,0 mm περισσότερο από 7,5 mm.

Προσοχή: Απαιτείται προσοχή όταν διέρχεστε από μια πρόσφατα εκπτυγμένη ενδοπρόσθεση με κάποια άλλη συσκευή, για να αποφύγετε την παραμόρφωση του σχήματος της ενδοπρόσθεσης και την μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης.

33. Πρέπει να πραγματοποιείται παρατήρηση του ασθενούς και αγγειογραφική αξιολόγηση περιοδικά τα επόμενα 30 λεπτά μετά την εμφύτευση της ενδοπρόσθεσης.

Αφαίρεση μη εκπτυγμένης ενδοπρόσθεσης

34. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του οδηγού καθετήρα/του συστήματος θηκαριού/εισαγωγέα και το οδηγό σύρμα είναι ευθυγραμμισμένα, ώστε να αποφύγετε τυχόν οξεία γωνία μεταξύ του οδηγού σύρματος και του άκρου του οδηγού καθετήρα/του συστήματος θηκαριού/εισαγωγέα.
35. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρας/το σύστημα θηκαριού/εισαγωγέα είναι ευθυγραμμισμένα με τη νεφρική αρτηρία.
36. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω το σύστημα της ενδοπρόσθεσης. Η είσοδος της ενδοπρόσθεσης στον οδηγό καθετήρα/στο σύστημα θηκαριού/εισαγωγέα πρέπει να γίνεται αργά, υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, για να αποφευχθεί η μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης από τη θέση της στο μπαλόνι του συστήματος τοποθέτησης.

Προσοχή: Εάν συναντήσετε αντίσταση, πρέπει να αφαιρέσετε το σύστημα ενδοπρόσθεσης και τον οδηγό καθετήρα/το σύστημα θηκαριού/εισαγωγέα ως ενιαίο σύνολο, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

37. Θα πρέπει να εκτελείτε (εκ νέου) προκαταρκτική διαστολή της βλάβης, ή να την προετοιμάζετε με άλλο τρόπο, πριν προβείτε σε δεύτερη προσπάθεια τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης.

Προσοχή: ΜΗΝ ξαναχρησιμοποιήσετε το ίδιο σύστημα νεφρικής ενδοπρόσθεσης Dynamic Renal, επειδή η ενδοπρόσθεση ή/και το σύστημα τοποθέτησης ενδέχεται να έχουν υποστεί ζημιά κατά την αρχική προσπάθεια διόδου από τη βλάβη ή κατά την απόσυρση.

Αφαίρεση του συστήματος ενδοπρόσθεσης και του οδηγού καθετήρα/ του συστήματος θηκαριού/εισαγωγέα ως ενιαία μονάδα

38. Διατηρήστε το οδηγό σύρμα σταθερά τοποθετημένο επί της βλάβης και τραβήξτε προσεκτικά προς τα πίσω το σύστημα ενδοπρόσθεσης, μέχρι να τοποθετηθεί το εγγύς τμήμα του μπαλονιού λίγο περιφερικότερα από το άκρο του οδηγού καθετήρα/ του συστήματος θηκαριού/εισαγωγέα.
39. Εάν χρησιμοποιείται, σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα για να ασφαλίσετε το σύστημα ενδοπρόσθεσης/σύστημα τοποθέτησης στον οδηγό καθετήρα.
40. Αφαιρέστε τον οδηγό καθετήρα/το σύστημα θηκαριού/εισαγωγέα και το σύστημα τοποθέτησης ως ενιαία μονάδα.

Προσοχή: Εάν δεν ακολουθήσετε αυτά τα βήματα αφαίρεσης ή/και εάν ασκήσετε υπερβολική δύναμη στο σύστημα ενδοπρόσθεσης, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή βλάβη της ενδοπρόσθεσης ή/και των εξαρτημάτων του συστήματος τοποθέτησης.

Συμβατότητα με MRI (μαγνητική τομογραφία)

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι η ενδοπρόσθεση Dynamic Renal 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 διαβάθμιση πεδίου 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Ο μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης για ολόκληρο το σώμα (SAR) κατά μέσο όρο, που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, είναι 4 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας).

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που περιγράφονται παραπάνω, η ενδοπρόσθεση 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 9 mm από την ενδοπρόσθεση 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.

Η επίδραση της μαγνητικής τομογραφίας σε αλληλοεπικαλυπτόμενες νεφρικές ενδοπροσθέσεις δεν έχει μελετηθεί.

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 Renal sztentrendszer rendeltetése a renalis artériákban előforduló stenoticus szegmensek dilatálása az artériás lumenátmérő nagyságának növelése céljából olyan betegeknél, akiknél a klinikai tünetek a renalis artériák atheroscleroticus stenosisának tulajdoníthatók. Egy gyorsan cserélhető (fast exchange), felvezető rendszerre előreszerelt ballonnal tágítható sztent.

A sztenttest kobalt-króm L-605 ötvözet. A sztent proximális kinyúló vege arany bevonatos a sugárfogó képessége javítása érdekében. A sztent teljes felülete egy vékony réteg amorf szilícium-karbiddal (proBIO) van bevonva

A felvezető rendszer gyorsan cserélhető (fast exchange) ballonkatéter. A ballon feltöltését/leengedését szolgáló feltöltő/leengedő eszköz csatlakoztatásához a proximális vég egy Luer-nyílással rendelkezik. A katéter a proximális szár külső felületén hidrofób bevonattal, a disztális szár külső felületén pedig hidrofil bevonattal fedett. A fluoroszkópos láthatóság és a pozicionálás elősegítése érdekében a sztent két sugárfogó marker között középen helyezkedik el. A vezetődrót lumene a disztális csúcstól fut a vezetődrót kilépőnyílásáig, amely a csúcstól proximálisan 12 cm-re helyezkedik el. 0,014" (0,36 mm) átmérőjű vezetődrótot tud befogadni.

A sztentrendszer alkalmazható hossza 80 cm, illetve 140 cm. Arra tervezték, hogy vezetőkatéterekkel vagy megfelelő méretű hosszú bevezető hüvelyekkel használják a címkén feltüntetett megfelelő méret szerint. Mindkét eszköznek elegendően hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy femoralis vagy brachialis/radialis vaszkuláris megközelítéssel elhelyezhetők legyenek a renalis artéria eredési pontjánál.

Kiszerelés

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

TILOS használni, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, vagy ha a mellékelt információ bármely része olvashatatlanná vált vagy károsodott.

Tartalom

- Egy (1) db Dynamic Renal 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 Renal sztentrendszer használata javallott az artériás lumenátmérő növelésére olyan betegeknél, akiknél a klinikai tünetek a renalis artériák atheroscleroticus stenosisának tulajdoníthatók.

Kontraindikációk

A PTA minden ellenjavallata sztentimplantálásra is érvényes ellenjavallat.

Ezen eszköz és általánosságban a sztentelés ellenjavallatai:

- Nem kezelt vérzéses betegségek vagy coagulopathia, valamint trombocitagátló és/vagy antikoaguláns kezelés ellenjavallata.
- Olyan léziók, amelyek akadályozzák az angioplasztikás ballon teljes feltöltését.
- Betegek olyan léziókkal, amelyek nem keresztezhetőek vezetődróttal vagy ballonkatéterrel.
- Olyan betegek, akik tudvalevőleg túlérzékenyek vagy allergiásak a sztent bevonóanyagaira (amorf szilícium-karbid) vagy az L-605 kobalt-króm ötvözetre (beleértve az alábbi legfontosabb elemeket is: kobalt, króm, wolfram és nikkel).

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

Figyelmeztetések

- A hipermobil vese vagy más olyan állapot, amely a renalis artéria túlzott meghajló mozgását eredményezi, hozzájárulhat a beültetett sztent töréséhez és az ennek nyomán bekövetkező restenosishoz vagy trombózishoz. Ezekben az esetekben más kezelési lehetőségeket kell fontolóra venni.
- Ez az implantátum együtt jár a szubakut trombózis, az érrendszeri szövődmények és a vérzéses események kockázatával. Ezért a pácienseket gondosan kell kiválasztani, és trombocitagátló kezelés javasolt az eljárást követően 6 hónapos időtartamig.
- Óvintézkedéseket kell tenni a vérrögképződés megelőzése vagy minimalizálása érdekében. A vascularis rendszerbe bevezetett minden terméket használat előtt öblítsen át vagy öblítsen le steril fiziológiás sóoldattal vagy hasonló oldattal. Az eljárás folyamán szisztémás heparinizáció alkalmazása ajánlott.
- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték és szánták. TILOS újrasterilizálni és/vagy újra felhasználni. Az egyszer használatos implantátumok újrafelhasználása a páciens vagy a felhasználó fertőzésének potenciális kockázatával jár. Az eszköz szennyeződése a páciens károsodását, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A tisztítás, a fertőtlenítés és a sterilizálás gyengítheti a fő szerkezeti anyagokat és a konstrukciós jellemzőket, ami az eszköz meghibásodásához vezethet. A BIOTRONIK nem felelős az ismételt sterilizálásból vagy újból használatból eredő semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes kárért.
- NE tegye ki a sztentrendszert szerves oldószerek, pl. alkohol hatásának.
- NE próbálja meg eltávolítani a sztentet a felvezető rendszerről, illetve igazítani rajta. A sztent nem távolítható el, és nem helyezhető másik ballonkatéterre.
- Ha a lézióhoz való hozzáférés vagy a lézió keresztezése során bármikor bármilyen ellenállást érez, álljon le a beavatkozással, és állapítsa meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná. Ha a sztentrendszer nem képes könnyen eljutni a lézióhoz, vagy azon nem képes áthatolni, akkor a beavatkozást meg kell szakítani. Tanulmányozza a kitágítatlan sztent eltávolítására vonatkozó utasításokat.
- Csak megfelelő ballonfeltöltő anyagot használjon (pl. kontrasztanyag és sóoldat 50:50 térfogatarányú keverékét). Soha ne levegőt vagy bármilyen gáznemű közeget alkalmazni a ballon feltöltésére.
- A ballon feltöltött átmérője semmilyen körülmények között nem haladhatja meg a véredénynek a a léziótól proximális és distális érszakasz eredeti átmérőjét.
- A ballon nyomása nem lépheti túl a névleges szakítónyomás értékét. A túlnyomás alá helyezés elkerülése érdekében a nyomás-monitor eszköz használata kötelező.
- Ha a sztent már teljesen ki van nyitva, a sztentet nem lehet újrapozicionálni.
- TILOS használni, ha a csomagolás fel lett nyitva vagy megsérült, vagy ha a mellékelt információ bármely része olvashatatlanná vált vagy károsodott.
- A lejárati idő előtt használja fel az eszközt.
- Amíg a katéter a testben van, csak kielégítő és/vagy jó minőségű fluoroszkópiás megfigyelés mellett mozgatható.

Óvintézkedések

- Az eszközt kizárólag a vaszkuláris renalis intervenció elvégzésére alaposan kiképzett orvosok használhatják.
- PTA és sztentbeültetés csak olyan kórházakban javasolt, ahol esetleges sérülés, illetve életveszélyes komplikáció bekövetkezése esetén azonnal elvégezhető sürgősségi műtét.
- Hűvös, sötét és száraz helyen tárolandó.
- A renalis artéria sztentelése nagy elővigyázatosságot igényel a plakkembolizáció kockázatának csökkentése érdekében.
- A sztentelést körültekintően kell végezni rossz vesefunkciójú betegeknél, akiknél az orvos véleménye szerint fennállhat a kontrasztanyag-reakció kockázata.
- Csak maximum 0,014" (0,36 mm) átmérőjű vezetődrótokat használjon.
- Kizárólag a címkén feltüntetett megfelelő méretű vezetőkatéterekkel vagy bevezetőhüvelyekkel használható.
- A termék használata előtt a sztentrendszert szemrevételezéssel meg kell vizsgálni: ellenőrizni kell, hogy működőképes, és meg kell győződni arról, hogy mérete a konkrét tervezett eljáráshoz megfelelő.
- Óvatosan járjon el az eszköz kezelése közben, hogy csökkentse a sztent ballonon történő elmozdulását, a katéter szár véletlen megtörését, hajlását vagy hurokképződését.
- A szűk, meszesedett és kanyargós léziókat, valamint az olyan egyéb léziókat, amelyek az orvos véleménye szerint gátolhatják a sztent bejuttatását és telepítését, megfelelő méretű angioplasztikás ballonnal kell elő-tágítani.
- Amikor a sztentrendszer a testben van, kizárólag kiváló minőségű fluoroszkópiás ellenőrzés mellett mozgatható.
- Amennyiben egy lézió kezeléséhez több sztentre van szükség, a sztenteknek hasonló anyagúaknak kell lenniük, mivel a korrózió fokozott veszélye áll fenn, ha különböző fémekből készült sztentek érintkeznek egymással.
- Mechanikus atherectomiás eszközök, illetve lézerkatéterek használata nem javasolt a sztentelt területen.
- A csomagolóanyagokat a normális ipari/helyi szabványok szerint kell hulladékként kezelni. A használt eszközt a kórházi irányelveknek megfelelően kell kezelni.

Potenciális nemkívánatos események/szövődmények

- Eljárással összefüggő kardiális és neurológiai események (pl. myocardialis infarktus, stroke, perifériás ideg sérülése).
- Sürgősségi sebészi beavatkozás az érrendszeri szövődmények kezelésére.
- Renalis események: ischaemia, necrosis, infarktus, veseelégtelenség, a cél-ér váratlan elzáródása, nephrectomia, hemodialízis.
- Sztentrendszerrel kapcsolatos események: a sztent kívánt helyre történő bejuttatásának sikertelensége, a sztentnek a felvezető rendszerről történő leválása, a sztent nem megfelelő elhelyezése, a sztent deformációja, az eszköz anyagának embolizációja, a sztent trombózisa vagy okklúziója, a sztent törése, a sztent elvándorlása, a sztent(ek) nem megfelelő felfekvése vagy kompressziója, a felvezető rendszer ballonjának rupturája vagy kiszűródása.
- Vasculáris események: a hozzáférési hely vérömlenye, alacsony/magas vérnyomás, pszeudoaneurizma, arteriovenózus sipoly kialakulása, retroperitonealis vérömleny, disszekció vagy perforáció, restenosis, érgörcs, perifériás ischaemia, disztális embólizáció (levegő, szövetmaradék, vérrög).
- Vérzési események: vérzés vagy súlyos vérzés a behatolás helyén, vérátömlesztést vagy más kezelést igénylő súlyos vérzés.
- Allergiás reakciók a kontrasztanyagokra, a trombocitagátló vagy a véralvadásgátló gyógyszerekre, az amorf szilícium-karbidra.
- Fertőzés és szepszis.
- Halál.

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

Használati utasítás

A sztentrendszer előkészítése

1. Az intézmény szokványos klinikai gyakorlatának megfelelően készítsék elő a beteget a vaszkuláris renalis beavatkozáshoz.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 26 06.04.2020 00:22:26

Megjegyzés: A Dynamic Renal sztentrendszert megfelelő méretű vezetőkatéterekkel vagy hosszú bevezető hüvelyekkel lehet használni, a címkén feltüntetett javallatoknak megfelelően.

2. Helyezzen egy vezetőkatétert/hosszú bevezető hüvelyt a kezelendő veseartéria eredéséhez. Gondoskodjon róla, hogy a vezetőkatéter/bevezető hüvely csúcsa egy vonalban legyen elrendezve az arteria renalis-al.

Figyelem: A szűk, meszesedett és kanyargós léziókat, valamint az olyan egyéb léziókat, amelyek az orvos véleménye szerint gátolhatják a sztent bejuttatását és telepítését, megfelelő méretű angioplasztikás ballonnal előzetesen tágítani kell.

3. Válassza ki az ér átmérőjének megfelelő sztentméretet, hogy a sztent átmérőjének és az ér átmérőjének a végső aránya 1:1 legyen, és a lézió teljes hosszában le legyen fedve.
4. Vegye ki a steril csomagolásból a sztentrendszert tartalmazó védőgyűrűt, és helyezze steril területre.
5. Óvatosan húzza ki a sztentrendszert a védőgyűrűből.

Figyelem: Az erőteljes mozgatás a védőelem és a sztent elmozdulását okozhatja.

6. Óvatosan távolítsa el a ballon/sztent védőelemet.

Figyelem: Mindig a védőelem disztális végét kell húzni, hogy elkerülhető legyen a sztent elmozdulása.

7. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a sztentzsugorítás egyenletes-e, nincsenek-e kiálló merevítők és a sztent középen van-e a két sugárfogó marker között a ballonon.

Öblítse át a vezetődrót lument

8. Csatlakoztasson steril fiziológiás sóoldatot tartalmazó fecskendőt megfelelő méretű öblítőtűre. Gondosan tegye a tűt a felvezető rendszer disztális csúcsára, majd öblítse át a vezetődrót lument.
9. Távolítsa el a fecskendőt és az „öblítőtűt".

Figyelem: A vezetődrót lumen öblítése során kerülje a sztent túlzott manipulációját.

Figyelem: NE fejtsen ki negatív nyomást a felvezető rendszerre a sztent lézión keresztül történő elhelyezése előtt. Ez a sztent kilazulását és diszlokációját okozhatja.

Bevezetési technika

10. Vezetőkatéter használata esetén, csatlakoztasson egy Tuohy-Borst típusú hemoszatikus-forgószelepet a Luer-nyíláshoz.
11. A standard perkután transluminalis renalis angioplastica (PTRA) technikáinak megfelelően vezessen át megfelelő 0,014" (0,36 mm) méretű vezetődrótot a lézión.
12. Visszafelé vezesse be a vezetődrót proximális végét a felvezető rendszer disztális hegyébe, egészen addig, amíg az ki nem lép a vezetődrótnak a disztális hegytől 12 cm-re lévő kilépőnyílásán.
13. Ha használatos, teljesen nyissa ki a hemoszatikus-forgószelepet, mielőtt a sztentrendszert bevezetné a vezetőkatéterbe.

Figyelem: A csak részben nyitott hemoszatikus-szelep károsíthatja a sztentet, vagy kimozdíthatja azt a tágítóballonon levő középponti helyzetéből.

14. Óvatosan helyezze be a sztentrendszert a hemosztatikus-szelepen keresztül.
15. Ha használta, zárja el a hemoszatikus-forgószelepet, miután a sztent teljesen be lett vezetve a vezetőkatéterbe.
16. Vezesse át a sztentrendszert a vezetőkatéteren/hosszú bevezető hüvelyen, és fluoroszkópiás nyomon követéssel állapítsa meg, mikor közelíti meg a felvezető rendszer hegye a vezetőkatéter/bevezető hüvely disztális hegyét. Gondoskodjon róla, hogy a vezetőkatéter/bevezető hüvely csúcsa egy vonalban legyen elrendezve az arteria renalis-al.
17. Óvatosan tolja előre a sztentrendszert a vezetődróton az arteria renalis-ba, miközben a vezetőkatéter/bevezető hüvely helyzetét, valamint a vezetődrót elhelyezkedését a cél-lézión keresztül stabilan megtartja.

Figyelem: Ha a lézióba hatolás során bármikor bármilyen ellenállást érez, állítsa le a beavatkozást, és állapítsa meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná. Ha a sztentrendszer nem képes könnyen eljutni a lézióhoz, akkor az eljárást meg kell szakítani. A ki nem nyitott sztent eltávolításához olvassa el az alábbi utasításokat.

18. Helyezze el a sztentet a lézión keresztül a sugárfogó ballonmarkerek, valamint a sztent proximális végén lévő marker, mint referenciapontok segítségével.

Figyelem: A lézión való áthatolás megkísérlése során TILOS túlzott mértékű erőt kifejteni. Ez a sztent sérülését és a tágítóballonból való kimozdulását okozhatja. Ha a sztentrendszer nem képes könnyen áthatolni a lézión, a kitágítatlan sztentet az alábbi utasításoknak megfelelően kell eltávolítani.

19. Nagy felbontású fluoroszkópia alkalmazásával győződjön meg a sztent helyzetéről, biztosítva a lézió megfelelő lefedettségét teljes egészében, proximális és disztális széleit is beleértve.

Távolítsa el a levegőt a felvezető rendszerből

20. Csatlakoztasson egy háromutas csapot a katéter Luer-záras csatlakozójához.
21. Készítsen elő egy 20 ml-es feltöltő/leeresztő eszközt a gyártó ajánlásai és utasításai szerint, és távolítsa el belőle a levegőt.
22. Csatlakoztassa a 8 ml ballonfeltöltő anyagot tartalmazó feltöltő/leeresztő eszközt az elzárócsaphoz.

Figyelmeztetés: Csak megfelelő ballonfeltöltő anyagot használjon (pl. kontrasztanyag és sóoldat 50:50 térfogatarányú keverékét). Soha ne levegőt vagy bármilyen gáznemű közeget alkalmazni a ballon feltöltésére.

23. Nyissa ki az elzárócsapot, hogy szabaddá váljon a folyadék a katéter és a feltöltő/leengedő eszköz közötti útja.
24. Húzza legalább 30 másodpercig a feltöltő/leeresztő eszköz dugatytyúját és szívja ki a levegőt a katéterből.

Figyelem: NE töltse fel a ballont olyankor, ha nem tartható fenn vákuum, mivel ez a felvezető rendszer szivárgásának jele. Ha nem tartható fenn vákuum, kövesse a „Kitágítatlan sztent eltávolítása" utasításait.

25. Zárja el az elzárócsapot, hogy lezáródjon a folyadék útja a katéterhez, és az elzárócsapon keresztül távolítsa el az összes levegőt a feltöltő/leeresztő eszközből.
26. Szükség esetén ismételje meg a 22–24. lépést, hogy a ballonban és a feltöltőlumenben található levegő feltétlenül el legyen távolítva. Engedje visszaállni a feltöltő/leeresztő eszköz hengerét légköri nyomásra.

A sztent telepítése

27. Fokozatosan töltse fel a tágítóballont, hogy a sztent a kompliansz táblázatnak (Compliance Chart) megfelelően számított átmérőre táguljon. Tartsa fenn ezt a nyomást 15 másodpercig.

Figyelem: A feltöltést legalább a címkén és a kompliansz táblázatban (Compliance Chart) feltüntetett névleges nyomásig (NP) fel kell tölteni. NE lépje túl a névleges szakítónyomást (RBP).

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

28. A felvezető rendszer ballonja a beültetett sztent optimális felfekvésének a biztosítása érdekében szükség esetén még egyszer kitágítható.

A ballon leeresztése és a felvezető rendszer eltávolítása

29. Legalább 30 másodpercig alkalmazzon negatív nyomást a ballonra. Mielőtt a felvezető rendszert óvatosan kihúzná az érből, gondoskodjon róla, hogy a vezetőkatéter/bevezető hüvely csúcsa egy vonalban legyen elrendezve az arteria renalis-al.
30. Ha a ballon nem húzható ki könnyen a sztentből, óvatosan tolja kissé előre, majd húzza vissza a felvezető rendszert, amíg az ki nem húzható.
31. Fluoroszkópos ellenőrzés alatt óvatosan húzza vissza a felvezető rendszert értelemszerűen a vezetőkatéterbe/bevezető hüvelybe.

Figyelem: Amennyiben ennek során ellenállás tapasztalható, akkor az alábbi utasítások szerint egyetlen egységben távolítsa el a felvezető rendszert és a vezetőkatétert/bevezető hüvelyt.

32. Ha a sztent még mindig nem fekszik fel teljesen az érfalra, a sztent újra keresztezhető és nagyobb méretű ballonnal ismét kitágítható.

Figyelem: A későbbi tágítások során kerülni kell a sztent szélein kívüli barotraumát.

Figyelem: A 4,5 és 5,0 mm átmérőjű sztenteket tilos 5,5 mm-nél nagyobbra tágítani. A 6,0 és 7,0 mm átmérőjű sztenteket tilos 7,5 mm-nél nagyobbra tágítani.

Figyelem: Egy újonnan beültetett sztent másik eszközzel való keresztezésekor ügyeljen arra, hogy ne bontsa meg a sztent geometriáját, és hogy elkerülje a sztent elvándorlását.

33. A sztent beültetését követő 30 perc során a beteget megfigyelés alatt kell tartani, és időszakos angiográfiás értékelést kell végezni.

Kitágítatlan sztent eltávolítása

34. Győződjön meg arról, hogy a vezetőkatéter/bevezető hüvely hegye és a vezetődrót egy vonalban áll, hogy a vezetődrót és a vezetőkatéter/bevezető hüvely hegye ne zárjon be hegyesszöget.
35. Gondoskodjon róla, hogy a vezetőkatéter/bevezető hüvely csúcsa egy vonalban legyen elrendezve az arteria renalis-al.
36. Lassan húzza vissza a sztentrendszert. A sztent bevezetését a vezetőkatéterbe/bevezető hüvelybe lassan, fluoroszkópiás nyomon követés mellett kell végrehajtani. Így elkerülhető a sztent kimozdulása a felvezető rendszer ballonján elfoglalt helyzetéből.

Figyelem: Amennyiben ennek során bármiféle ellenállás tapasztalható, akkor az alábbi utasítások szerint egyetlen egységben távolítsa el a sztentrendszert és a vezetőkatétert/bevezető hüvelyt.

37. A léziót előzetesen ki kell tágítani (ismételten) vagy egyéb módon elő kell készíteni a sztentelés másodszori megkísérlése előtt.

Figyelem: NE használja ugyanazt a Dynamic Renal sztentrendszert ismételten, mivel elképzelhető, hogy a lézión történő átjuttatásra tett első kísérlet vagy a visszahúzás során a sztent és/vagy a felvezető rendszer megsérült.

A sztentrendszer és a vezetőkatéter/bevezető hüvely eltávolítása egyetlen egységben

38. Tartsa stabilan a vezetődrót elhelyezkedését a léziót keresztül, és óvatosan húzza vissza a sztentrendszert mindaddig, amíg a proximális ballon éppen disztális helyzetbe nem kerül a vezetőkatéter/bevezető hüvely csúcsához képest.
39. Ha használatos, a hemoszatikus-forgószelep szorosabbra húzásával rögzítse a sztentrendszert a vezetőkatéterhez.
40. A vezetőkatétert/bevezető hüvelyt és a bevezetőrendszert egyetlen egységben távolítsa el.

Figyelem: Ha nem tartja be ezeket a lépéseket, és/vagy ha túlzottan nagy erőt alkalmaz, azzal a sztent és/vagy a felvezető rendszer komponenseinek elvesztését vagy károsodását okozhatja.

MRI-kompatibilitás

Nem-klinikai vizsgálatokkal kimutatták, hogy a Dynamic Renal 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 fluxus sűrűség gradiense: 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Az MR rendszer által kijelzett, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) legfeljebb 4 W/kg (első szintű kontroll mód).

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 9 mm-re terjed ki, 3,0 T MRI rendszerben gradiensechó-pulzusszekvenciával leképezve. A műtermék eltakarhatja az eszköz lumenét.

Az MRI hatását átfedő sztenteken nem vizsgálták.

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 Renal (dinamiskā nieru artērija) stenta sistēma ir paredzēta stenotisku segmentu dilatācijai nieru artērijās, lai uzlabotu artērijas lūmena diametru pacientiem ar klīniskiem simptomiem saistībā ar nieru artēriju aterosklerozes izraisītu stenozi. Tā sastāv no stenta, kas ir izplešams ar balonu un jau ir uzstādīts uz ātri nomaināmas piegādes sistēmas.

Stenta korpuss sastāv no kobalta-hroma L-605 sakausējuma. Stenta proksimālais gals ir pārklāts ar zeltu, lai uzlabotu tā rentgenpozitivitāti. Visa stenta virsma ir pilnībā pārklāta ar plānu amorfā silikona karbīda (proBIO) slāni.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 27 06.04.2020 00:22:27

Piegādes sistēmas pamatā ir ātri nomaināms balonkatetrs. Proksimālajam galam ir viena Luera tipa pieslēgvieta piepūšanas/iztukšošanas ierīces pievienošanai, kas paredzēta balona piepūšanai/iztukšošanai. Uz katetra proksimālā apvalka ārējās virsmas ir hidrofobs pārklājums, un uz distālā apvalka ārējās virsmas ir hidrofīls pārklājums. Lai atvieglotu fluoroskopisko vizualizāciju un pozicionēšanu, stents ir novietots precīzi pa vidu diviem rentgenpozitīviem marķieriem. Vadītājstīgas lūmens sniedzas no distālā gala līdz vadītājstīgas izejas pieslēgvietai, kas atrodas 12 cm proksimāli no gala. Tam ir piemērots vadītājstīgas 0,014" (0,36 mm) diametrā.
Stenta sistēmas izmantojamais garums ir attiecīgi 80 cm vai 140 cm. Tā ir paredzēta lietošanai ar vadītājkatetriem vai gariem piemērota izmēra ievadītāja apvalkiem, kā norādīts uz etiķetes. Abiem no tiem ir jābūt pietiekama garuma pozicionēšanai nieru artērijas atiešanas vietas līmenī, izmantojot femorālo vai augšdelma/radiālās artērijas pieeju.

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 Renal 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
Dinamiskā nieru artēriju (Dynamic Renal) stenta sistēma ir paredzēta artēriju lūmena diametra uzlabošanai pacientiem ar klīniskiem simptomiem saistībā ar nieru artēriju aterosklerozes izraisītu stenozi.

Kontrindikācijas
Kontrindikācijas stenta implantēšanai ir visas PTA kontrindikācijas.
Šīs ierīces un stentēšanas vispārīgās kontrindikācijas ir šādas:
- nekoriģēti asiņošanas traucējumi vai koagulopātija un kontrindikācijas antitrombocītu un/vai antikoagulantu terapijai;
- bojājumi, kas neļauj pilnībā piepūst angioplastijas balonu;
- pacienti ar bojājumiem, ko nevar šķērsot ar vadītājstīgu vai balonkatetru;
- pacienti ar zināmu paaugstinātu jutību vai alerģiju pret stenta pārklājuma materiāliem (amorfo silīcija karbīdu) vai pret L-605 kobalta-hroma sakausējumu (ieskaitot galvenos elementus – kobaltu, hromu, volframu un niķeli).

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

Brīdinājumi
- Patoloģiski kustīgas nieres vai citi stāvokļi, kas izraisa pārmērīgu nieru artēriju saliekšanās kustību, var veicināt implantētā stenta salūšanu ar sekojošu atkārtotu stenozēšanos vai trombozi. Šādos gadījumos jāpārdomā citas ārstēšanas iespējas, kas nav stentēšana.
- Šīs ierīces lietošana ir saistīta ar subakūtas trombozes, asinsvadu komplikāciju un asiņošanas risku. Tādēļ pacienti ir jāizvēlas rūpīgi un laika posmā 6 mēnešus pēc procedūras ir ieteicama prettrombocītu terapija.
- 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 lietot sistēmisku heparinizēšanu.
- Šī ierīce izstrādāta un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. NESTERILIZĒT un/vai NEIZMANTOT ierīci 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.
- NEPAKĻAUJIET stenta sistēmu organisko šķīdinātāju, piemēram, spirta, iedarbībai.
- NEMĒĢINIET noņemt vai pielāgot atpakaļ stentu uz piegādes sistēmas. Stentu nevar noņemt un novietot uz cita balonkatetra.
- Ja jebkurā laikā, piekļūstot bojājumam vai šķērsojot bojājumu, jūtama pretestība, pārtrauciet procedūru un pirms turpināšanas nosakiet pretestības cēloni. Ja ar stenta sistēmu nevar viegli sasniegt bojājumu vai to šķērsot, procedūra ir jāpārtrauc. Informāciju par neizplesta stenta izņemšanu skatiet instrukcijā.
- Izmantojiet tikai atbilstošu balona piepūšanas vielu (piem., kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījumu tilpumu attiecībā 50:50). Balona piepildīšanai nekad neizmantojiet gaisu vai gāzveida vielu.
- Balona piepūstais diametrs nekad nedrīkst pārsniegt asinsvada sākotnējo diametru proksimāli un distāli pret bojājumu.
- Balona spiediens nedrīkst pārsniegt norādīto nominālo pārraušanas spiedienu (rated burst pressure). Spiediena uzraudzības ierīces izmantošana ir obligāta, lai nepieļautu pārāk liela spiediena rašanos.
- Tiklīdz stents ir pilnībā atvērts, to nevar pārpozicionēt.
- NELIETOJIET, ja iepakojums atvērts vai bojāts vai ja nav salasāma vai bojāta jebkāda norādītā informācija.
- Izmantot līdz "Derīguma termiņa" datumam.
- Kad dilatācijas katetrs ir organismā, ar to jāveic manipulācijas, veicot pietiekamu un/vai augstas kvalitātes fluoroskopiju.

Piesardzības pasākumi
- Šo ierīci drīkst lietot tikai nieru asinsvadu invazīvo procedūru veikšanā pilnībā apmācīts un izglītots ārsts.
- PTA un stenta implantāciju ieteicams veikt tikai tādās slimnīcās, kur iespējams nekavējoties veikt ārkārtas operāciju iespējama ievainojuma vai dzīvībai bīstamas komplikācijas gadījumā.
- Glabājiet vēsā, tumšā un sausā vietā.
- Lai samazinātu aterosklerotisko plāksnīšu izraisītu embolizācijas risku, nieru artēriju stentēšana prasa lielu uzmanību.
- Piesardzība ir jāievēro, stentējot pacientus ar sliktu nieru darbību, kuriem, pēc ārsta domām, var būt kontrastvielas izraisītas reakcijas risks.
- Izmantojiet tikai vadītājstīgas, kuru maksimālais diametrs ir 0,014" (0,36 mm).
- Izmantojiet tikai piemērota izmēra vadītājkatetrus vai ievadītāja apvalkus, kā norādīts uz etiķetes.
- Pirms procedūras uzsākšanas stents vizuāli jāpārbauda, lai apstiprinātu funkcionalitāti un nodrošinātu, ka tā izmērs ir piemērots specifiskajai procedūrai, kurai tas tiks lietots.
- Rīkojoties ar ierīci, ievērojiet rūpību, lai samazinātu uz balona novietotā stenta izkustēšanos, kā arī katetra ass nejaušas salūšanas, saliekšanās vai savīšanās iespēju.
- Šauri, pārkaļķoti vai izlocīti bojājumi vai citi bojājumi, kas, pēc ārsta domām, varētu traucēt stenta virzīšanu vai piegādi, vispirms jāpaplašina ar piemērota izmēra angioplastijas balonu.
- Kad stenta sistēma atrodas ķermenī, darbības ar to ir jāveic tikai augstas kvalitātes fluoroskopijas kontrolē.
- Kad bojājuma ārstēšanai vajadzīgi vairāki stenti, stentu sastāvam jābūt vienādam, jo korozijas risks palielinās, kad saskaras dažādu metālu stenti.
- Mehāniskas aterektomijas ierīču vai lāzerkatetra lietošana stentētajā rajonā nav ieteicama.
- Iepakojuma materiāli jāizmet saskaņā ar parastiem nozares/vietējiem standartiem. Ar izmantoto ierīci jārīkojas atbilstoši slimnīcas procedūrām.

Potenciāli nevēlamās blakusparādības/komplikācijas
- Ar procedūru saistītas kardioloģiskas un neiroloģiskas blakusparādības (piem., miokarda infarkts, insults, perifēro nervu bojājums).
- Ārkārtas ķirurģiska operācija, ja labotu asinsvadu komplikācijas
- Ar nierēm saistītas blakusparādības: išēmija, nekroze, infarkts, mazspēja, pēkšņa mērķa asinsvada nosprostošanās, nefrektomijas, hemodialīze.
- Ar stenta sistēmu saistīti notikumi: nespēja piegādāt stentu paredzētajā vietā, stenta izkustēšanās no piegādes sistēmas, stenta nepareiza ievietošana, stenta deformācija, ierīces materiāla embolizācija, stenta tromboze vai oklūzija, stenta lūzums, stenta migrācija, stenta/-u neadekvāta apozīcija vai saspiešana, piegādes sistēmas balona plīsums vai cauruma izveidošanās tajā.
- Ar asinsvadiem saistīti notikumi: hematoma piekļuves vietā, hipotensija/hipertensija, pseidoaneirisma, arteriovenozas fistulas veidošanās, retroperitoneāla hematoma, asinsvadu disekcija vai perforācija, restenoze, asinsvadu spazma, perifēra išēmija, distāla embolizācija (gaiss, audu atliekas, trombs).
- Ar asiņošanu saistīti notikumi: asiņošana vai hemorāģija piekļuves vietā, hemorāģija, kā dēļ nepieciešama asins pārliešana vai cita veida ārstēšana.
- Alerģiskas reakcijas pret kontrastvielu, antitrombocītiem, antikoagulantiem, amorfo silīcija karbīdu.
- Infekcija un sepse.
- Nāve

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

Lietošanas norādījumi

Stenta sistēmas sagatavošana
1. Sagatavojiet pacientu nieru asinsvadu procedūrai saskaņā ar iestādes standarta klīnisko praksi.

Piezīme: Dynamic Renal (dinamisko nieru artēriju) stenta sistēmu var lietot vai nu ar piemērota izmēra vadītājkatetriem, vai gariem ievadītāja apvalkiem atbilstoši etiķetē norādītajām instrukcijām.

2. Novietojiet vadītājkatetru/garo ievadītāja apvalku dilatējamās nieres artērijas atiešanas vietā. Nodrošiniet, ka vadītājkatetra/ievadītāja apvalka gals ir salāgots ar nieres artēriju.

Uzmanību! Šauri, pārkaļķoti vai izlocīti bojājumi vai citi bojājumi, kas, pēc ārsta domām, varētu traucēt stenta virzīšanu vai piegādi, vispirms jāplašina ar piemērota izmēra angioplastijas balonu.

3. Atlasiet stenta izmēru atbilstoši asinsvada diametram, lai panāktu galīgā stenta un asinsvada izmēru attiecību 1:1 un pilnu bojājuma pārklājumu visā tā garumā.
4. Izņemiet aizsardzības gredzenu, kas satur stenta sistēmu, no sterilā iepakojuma un novietojiet to sterilajā zonā.
5. Saudzīgi izvelciet stenta sistēmu no aizsardzības gredzena.

Uzmanību! Spēcīgas kustības var izkustināt aizsargu un stentu.

6. Uzmanīgi izņemiet balonu/stenta aizsargu.

Uzmanību! Vienmēr pavelciet aiz paša distālāk novietotā aizsarga gala, lai izvairītos no stenta dislokācijas.

7. Vizuāli pārbaudiet, vai stenta gofrējums ir viendabīgs, nav izvirzījušos stieplīšu un balons ir centrēts starp diviem rentgenpozitīviem marķieriem.

Izskalojiet vadītājstīgas lūmenu
8. Pievienojiet šļirci, kas satur sterilu fizioloģisko šķīdumu, atbilstoša izmēra "skalošanas adatai". Uzmanīgi pievienojiet adatu piegādes sistēmas distālajam galam un izskalojiet vadītājstīgas lūmenu.
9. Noņemiet šļirci un "skalošanas adatu".

Uzmanību! Izvairieties no pārmērīgām manipulācijām ar stentu vadītājstīgas lūmena skalošanas laikā.

Uzmanību! NEPIEVADIET piegādes sistēmai negatīvu spiedienu, pirms stents nav ievietots pašā bojājumā. Tā rezultātā stents var kļūt vaļīgs un izkustēties.

Ievietošanas metode
10. Ja tiek lietots vadītājkatetrs, pievienojiet Tuohy-Borst tipa rotējošo hemostātisko vārstu Luera pieslēgvietai.
11. Šķērsojiet bojājumu ar piemērotu 0,014" (0,36 mm) vadītājstīgu saskaņā ar standarta perkutānās transluminālās nieru artēriju angioplastijas (PTRA) paņēmieniem.
12. Retrogrādi ielādējiet vadītājstīgas proksimālo galu piegādes sistēmas distālajā galā, līdz tas iziet no vadītājstīgas izejas pieslēgvietas 12 cm no distālā gala.
13. Ja tiek lietots rotējošais hemostātiskais vārsts, pilnībā atveriet to pirms stenta sistēmas ievietošanas vadītājkatetrā.

Uzmanību! Veicot manipulācijas caur daļēji atvērtu vārstu, iespējams stenta bojājums vai tā izkustēšanās no centrējuma vietas uz balona.

14. Caur hemostatisko vārstu uzmanīgi ievietojiet stenta sistēmu.
15. Ja tiek lietots rotējošais hemostātiskais vārsts, aizveriet to pēc tam, kad stents ir pilnībā ievietots vadītājkatetrā.
16. Fluoroskopijas kontrolē virziet stenta sistēmu caur vadītājkatetru/ievadītāja apvalku, lai noteiktu, kad piegādes sistēmas gals sasniedz vadītājkatetra/ievadītāja apvalka distālo galu. Nodrošiniet, ka vadītājkatetra/ievadītāja apvalka gals ir salāgots ar nieres artēriju.
17. Uzmanīgi virziet stenta sistēmu nieres artērijā pāri vadītājstīgai, uzturot stabilu vadītājkatetra/ievadītāja apvalka pozīciju un stabilu vadītājstīgas novietojumu pašā mērķa bojājumā.

Uzmanību! Ja jebkurā laikā, piekļūstot bojājumam, jūtama pretestība, pārtrauciet procedūru un pirms turpināšanas nosakiet pretestības cēloni. Ja ar stenta sistēmu nevar viegli sasniegt bojājumu, procedūra ir jāpārtrauc. Informāciju par neizplesta stenta izņemšanu skatiet instrukcijā turpmāk.

18. Pozicionējiet stentu pašā bojājumā, kā atskaites punktus izmantojot rentgenpozitīvos balonmarķierus un marķieri stenta proksimālajā galā.

Uzmanību! Mēģinot šķērsot bojājumu, NELIETOJIET pārmērīgu spēku. Tas var sabojāt stentu un izkustināt to no dilatācijas balona. Ja ar stenta sistēmu nav iespējams viegli šķērsot bojājumu, neizplestais stents ir jāizvelk atbilstoši turpmāk sniegtajām instrukcijām.

19. Pārbaudiet stenta novietojumu, izmantojot augstas izšķirtspējas fluorskopiju, lai nodrošinātu atbilstošu bojājuma pārklājumu, iekļaujot proksimālās un distālās malas.

Izvadiet gaisu no piegādes sistēmas
20. Katetra Luera tipa savienojumam pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu.

21. Sagatavojiet un izvadiet gaisu no 20 ml tilpuma piepūšanas/iztukšošanas ierīces atbilstoši ražotāja ieteikumiem un norādījumiem.
22. Noslēgvārstam pievienojiet piepildīšanas/iztukšošanas ierīci, kas satur 8 ml balona piepildīšanas vielas.

Brīdinājums! Izmantojiet tikai atbilstošu balona piepūšanas vielu (piem., 50:50 kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījumu pēc tilpuma). Balona piepildīšanai nekad neizmantojiet gaisu vai gāzveida vielu.

23. Atveriet noslēdzošo vārstu, lai tiktu izveidots šķidruma ceļš starp katetru un piepūšanas/iztukšošanas ierīci.
24. Velciet piepūšanas/iztukšošanas ierīces virzuli un vismaz 30 sekundes aspirējiet gaisu no katetra.

Uzmanību! NEPIEPŪTIET balonu, ja nav iespējams uzturēt vakuumu, jo tas norāda uz sūci piegādes sistēmā. Ja vakuumu nav iespējams uzturēt, izpildiet norādījumus sadaļā "Neizplesta stenta izņemšana".

25. Aizveriet noslēgkrānu tā, lai šķidruma ceļš uz katetru būtu noslēgts, un izvadiet visu gaisu no piepūšanas/iztukšošanas ierīces caur noslēdzošo vārstu.
26. Ja nepieciešams, atkārtojiet 22.-24. darbību, lai nodrošinātu, ka balonā un piepūšanas lūmenā esošais gaiss tiek izvadīts. Atgrieziet piepūšanas/iztukšošanas cilindru atpakaļ normālā spiedienā.

Stenta izvēršana

27. Piepūtiet dilatācijas balonu pakāpeniski, lai izplestu stentu līdz aprēķinātajam diametram saskaņā ar tabulu atbilstības noteikšanai. Noturiet šo spiedienu apmēram 15 sekundes.

Uzmanību! Piepūtiet vismaz līdz nominālajam spiedienam (NP), kas norādīts etiķetē un tabulā atbilstības noteikšanai. NEPĀRSNIEDZIET nominālo pārraušanas spiedienu (rated burst pressure, RBP).

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

28. Ja nepieciešams, piegādes sistēmas balonu var izplest vēlreiz, lai sasniegtu optimālo implantētā stenta piekļaušanos.

Balona iztukšošana un piegādes sistēmas izņemšana

29. Paķļaujiet balonu negatīvam spiedienam vismaz 30 sekundes. Pirms piegādes sistēmas izvilkšanas no asinsvada nodrošiniet, lai vadītājkatetra/ievadītāja apvalka gals būtu salāgots ar nieres artēriju.
30. 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.
31. Fluoroskopijas kontrolē uzmanīgi atvelciet piegādes sistēmu attiecīgi vadītājkatetrā/ievadītāja apvalkā.

Uzmanību! Ja, to darot, rodas pretestība, izvelciet piegādes sistēmu un vadītājkatetru/ievadītāja apvalku vienā kopumā atbilstoši turpmāk sniegtajām instrukcijām.

32. Ja stents joprojām nav pilnībā piekļāvies asinsvada sienai, cauri stentam var vēlreiz ievadīt lielāku balonu un izplest vairāk.

Uzmanību! Vēlākas dilatācijas gadījumā izvairieties no spiediena izraisītas traumas ārpus stenta robežām.

Uzmanību! Nepaplašiniet 4,5-5,0 mm stentus ,virs 5,5 mm atzīmes. Nepaplašiniet 6,0-7,0 mm stentus virs 7,5 mm.

Uzmanību! Lai izvairītos no stenta ģeometrijas izjaukšanas un stenta pārvietošanās, rīkojieties piesardzīgi, šķērsojot tikko izplestu stentu ar citu ierīci.

33. Pacienta novērošana un angiográfiskā novērtēšana jāveic periodiski 30 minūšu laikā pēc stenta implantēšanas.

Neizplesta stenta izņemšana

34. Pārliecinieties, ka vadītājkatetra/ievadītāja apvalka gals un vadītājstīga ir salāgoti, lai izvairītos no šaura leņķa veidošanās starp vadītājstīgu un vadītājkatetra/ievadītāja apvalka galu.
35. Nodrošiniet, ka vadītājkatetra/ievadītāja apvalka gals ir salāgots ar nieres artēriju.
36. Lēnām pavelciet atpakaļ stenta sistēmu. Stenta ievilkšanu vadītājkatetrā/ievadītāja apvalkā ir jāveic lēni fluoroskopijas kontrolē, lai nepieļautu stenta izkustēšanos no tā novietojuma vietas uz piegādes sistēmas balona.

Uzmanību! Ja stenta sistēmā jūt pretestību, vadītājkatetrs/ievadītāja apvalks ir jāizvelk vienā kopumā atbilstoši turpmāk sniegtajām instrukcijām.

37. Pirms otra stenta ievadīšanas mēģinājuma bojājumam nepieciešama (atkārtota) sākotnēja dilatācija vai cita veida sagatavošana.

Uzmanību! NEIEVIETOJIET Dynamic Renal (dinamisko nieru artēriju) stenta sistēmu vēlreiz, jo stents un/vai piegādes sistēma var būt bojāti sākotnējā mēģinājumā šķērsot bojājumu vai izvilkšanas laikā.

Stenta sistēmas un vadītājkatetra/ievadītāja apvalka izņemšana vienā kopumā

38. Uzturiet stabilu vadītājstīgas novietojumu pašā bojājumā un uzmanīgi pavelciet atpakaļ stenta sistēmu, līdz proksimālais balons ir novietots nedaudz distāli no vadītājkatetra/ievadītājapvalka gala.
39. Pievelciet rotējošo hemostātisko vārstu, ja tāds tiek izmantots, lai nostiprinātu piegādes sistēmu pie vadītājkatetra.
40. Izvelciet vadītājkatetru/ievadītāja apvalku un piegādes sistēmu vienā kopumā.

Uzmanību! Neievērojot šos soļus un/vai lietojot pārmērīgu spēku stenta sistēmai, iespējama stenta un/vai piegādes sistēmas daļu zaudēšana vai bojāšana.

MR saderība

Neklīniskajās pārbaudēs ir konstatēts, ka Dynamic Renal (dinamiskais nieru artēriju) stents ir saderīgs ar MR. Pacientus ar šīm ierīcēm var droši skenēt ar MR sistēmu, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- statiskā magnētiskā lauka indukcija ir tikai 1,5 T vai 3 T;
- maksimālais telpiskais magnētiskā lauka gradients ir 3000 gausi/cm (30 T/m);
- maksimālā, ar MR sistēmu noteiktā visa ķermeņa vidējā īpatnējā absorbcijas intensitāte (SAR) ir 4 W/kg (pirmā līmeņa kontroles režīmā).

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 9 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 netika pētīta.

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 Renal" stento sistema yra skirta susiaurėjusiems inkstų arterijų segmentams išplėsti siekiant padidinti arterijų spindžio skersmenį pacientams, kuriems pasireiškia inkstų arterijų aterosklerozinės stenozės sukeltų klinikinių simptomų. Ją sudaro balionu išplečiamas stentas, iš anksto pritvirtintas ant greito keitimo įvedimo sistemos.

Stento karkasas pagamintas iš L-605 kobalto ir chromo lydinio. Proksimalinis stento galas dengtas auksu, kad geriau sugertų rentgeno spindulius. Visas stento paviršius ištisai padengtas plonu amorfinio silicio karbido (proBIO) sluoksniu.

Įvedimo sistemos pagrindas – greito keitimo balioninis kateteris. Proksimaliniame gale įtaisytas vienas Luerio prievadas, kad būtų galima prijungti išskleidžiamąjį / suskleidžiamąjį prietaisą balionui išskleisti ir suskleisti. Išorinis kateterio proksimalinio vamzdelio paviršius padengtas hidrofobine danga, o išorinis distalinio dalies vamzdelio paviršius – hidrofiline danga. Siekiant palengvinti stebėjimą fluoroskopu ir padėties nustatymą, stentas yra centruotas tarp dviejų rentgenokontrastinių žymeklių. Vielinio kreipiklio spindis tęsiasi nuo distalinio galiuko iki vielinio kreipiklio išėjimo angos, esančios 12 cm proksimaliai nuo galiuko. Jo dydis leidžia įkišti 0,014 col. (0,36 mm) skersmens vielinius kreipiklius.

Stento sistemos naudojamas ilgis yra atitinkamai 80 cm arba 140 cm. Ji skirta naudoti su etiketėje nurodytais tinkamo dydžio kreipiamaisiais kateteriais arba ilgomis įvediklio movomis. Tiek vieni, tiek kiti turi būti pakankamo ilgio, kurio užtektų pasiekti inkstų arterijos žiočių sritį, prieinant per šlaunines arba per žastines / stipinines kraujagysles.

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 Renal" stento sistema sandariame atplėšiamame maišelyje.
- Viena (1) naudojimo instrukcija.

Laikymo sąlygos

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

Indikacijos

„Dynamic Renal" stento sistema yra skirta arterijų spindžio skersmeniui išplėsti gydant pacientus, kuriems pasireiškia inkstų arterijų aterosklerozinės stenozės sukeltų klinikinių simptomų.

Kontraindikacijos

Visos PTA kontraindikacijos yra tokios pačios, kaip ir implantuojant stentą.

Šio prietaiso naudojimo ir bendrosios stentavimo kontraindikacijos:

- kai yra neišgydytų kraujavimo sutrikimų ar kai yra koagulopatija ir kontraindikacija, jei negalima skirti gydymo trombocitų aktyvumą slopinančiais vaistais ir (arba) antikoaguliantais;
- kai yra pažaidų, dėl kurių neįmanoma visiškai pripūsti angioplastikos baliono;
- pacientai, per kurių pažaidą negalima ištiesti vielinio kreipiklio arba balioninio kateterio;
- pacientai, kuriems nustatytas jautrumas arba alergija stento dangos medžiagoms (amorfiniam silicio karbidui) arba L-605 kobalto ir chromo lydiniui (įskaitant pagrindinius elementus: kobaltą, chromą, volframą ir nikelį).

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

Įspėjimai

- Inkstų hipermobilumas arba kita būklė, dėl kurios padidėja inkstų arterijos lankstumas galintis paskatinti lūžius ir vėlyvas implantuoto stento restenozes ar trombozes. Šiais atvejais reikia apsvarstyti kitas nei stentavimas gydymo galimybes.
- Su šiuo prietaisu susijusi poūmės trombozės, kraujagyslių komplikacijų ir kraujavimo reiškinių rizika. Todėl pacientus reikia atrinkti atidžiai, taip pat rekomenduojama 6 mėnesių laikotarpiu po procedūros skirti gydymą trombocitų aktyvumą slopinančiais vaistais.
- 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. Per procedūrą rekomenduojama taikyti sisteminę heparinizaciją.
- Šis prietaisas sukurtas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOKITE ir (arba) NENAUDOKITE pakartotinai. Kai vienkartiniai prietaisai naudojami pakartotinai, pacientui ar naudotojui kyla infekcijos pavojus. Prietaisą užteršus, pacientas gali patirti sužalojimą, susirgti ar mirti. Valymas, dezinfekavimas bei sterilizavimas gali pabloginti esmines medžiagų bei konstrukcijos savybes ir sugadinti prietaisą. BIOTRONIK neatsako už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar pasekminę žalą, atsiradusią dėl pakartotinio sterilizavimo ar naudojimo.
- SAUGOKITE stento sistemą nuo organinių tirpiklių, pvz., alkoholio, poveikio.
- NEBANDYKITE stento nuimti nuo įvedimo sistemos ar koreguoti jo padėties. Stento negalima nuimti ir uždėti ant kito balioninio kateterio.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 29 06.04.2020 00:22:27

- Jei prieidami prie pažeidimo arba jį kirsdami bet kuriuo metu pajutote bet kokį pasipriešinimą, sustabdykite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jei stento sistema negali lengvai pasiekti pažaidos arba per ją prasiskverbti, procedūrą reikia nutraukti. Vadovaukitės neišplėsto stento išėmimo instrukcijomis.
- 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.
- Išskleisto baliono skersmuo niekada negali būti didesnis nei pirminis kraujagyslės skersmuo proksimaline ir distaline kryptimi nuo pažeidimo.
- Baliono slėgis negali viršyti nominaliojo trūkimo slėgio (RBP). Kad nesusidarytų per didelis slėgis, būtina naudoti slėgio stebėjimo prietaisą.
- Visiškai išsiskleidusio stento padėties keisti nebegalima.
- NENAUDOTI, jei pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei kurie nors pateikti duomenys yra uždengti ar neįskaitomi.
- Nenaudokite praėjus „Naudoti iki" datai.
- Kol plečiamasis kateteris yra paciento kūne ir juo manipuliuojama, turi būti atliekama pakankamos apimties ir (arba) aukštos kokybės fluoroskopija.

Saugos nuoroda

- Šį įtaisą gali naudoti tik tie gydytojai, kurie yra įgiję nuodugnių praktinių įgūdžių ir žinių, kaip atlikti inkstų kraujagyslių intervencijas.
- PTA ir stento implantavimo procedūros rekomenduojamos tik tose ligoninėse, kur neatidėliotina tvarka būtų galima atlikti skubią chirurginę operaciją galimo sužalojimo ar gyvybei pavojingos komplikacijos atveju.
- Laikyti vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje.
- Stentuojant inkstų arterijas reikia ypatingo atsargumo, kad sumažėtų embolizacijos aterosklerozinėmis plokštelėmis pavojus.
- Stentuojant inkstų funkcijos nepakankamumu sergančius pacientus, kuriems, gydytojo nuomone, gali pasireikšti reakcija kontrastinei medžiagai, reikia būti atsargiems.
- Naudokite tik vielinius kreipiklius, kurių skersmuo ne didesnis kaip 0,014 col. (0,36 mm).
- Naudokite tik su tinkamo dydžio kreipiamaisiais kateteriais ar įstūmimo vamzdeliais, kaip nurodyta etiketėje.
- Prieš pradedant procedūrą, stento sistemą reikia patikrinti ir įsitikinti, kad ji funkcionuoja tinkamai ir kad jos dydis tinkamas tai procedūrai, kuriai numatoma ją naudoti.
- Su prietaisu elkitės atsargiai, kad sumažėtų galimybė išjudinti ant balionėlio pritvirtintą stentą arba netyčia sulaužyti, perlenkti ar persukti kateterio movą.
- Siauras, užkalkėjusias ir vingiuotas pažaidas arba kitas pažaidas, kurios, gydytojo nuomone, galėtų apsunkinti stento stūmimą ir įvedimą, būtina iš anksto praplėsti tinkamo dydžio angioplastikos balionu.
- Kai stento sistema yra kūno viduje, intervencines manipuliacijas galima atlikti tik kontroliuojant kokybiškame fluoroskopiniame vaizde.
- Jei pažaidai gydyti reikia kelių stentų, jie turi būti pagaminti iš tos pačios medžiagos, nes liečiantis skirtingų metalų stentams didėja korozijos pavojus.
- Srityje, kurioje implantuotas stentas, nerekomenduojama naudoti mechaninių aterektomijos prietaisų ar lazerinių kateterių.
- Pakuotės medžiagas galima šalinti vadovaujantis įprastais pramoninių / vietos standartų reikalavimais. Naudotą prietaisą tvarkykite laikydamiesi ligoninėje taikomų procedūrų.

Galimi nepageidaujami reiškiniai / komplikacijos

- Su procedūra susiję kardiologiniai ir neurologiniai reiškiniai (pvz., miokardo infarktas, insultas, periferinių nervų pažaidos)
- Skubios operacijos poreikis kraujagyslių komplikacijoms gydyti
- Su inkstais susiję reiškiniai: išemija, nekrozė, infarktas, nepakankamumas, staigus gydomos kraujagyslės užakimas, nefrektomija, hemodializė.
- Su stento sistema susiję reiškiniai: nepavykęs stento įvedimas į numatytą vietą, stento atsikabinimas nuo įvedimo sistemos, stento implantavimas netinkamoje vietoje, stento deformacija, stento medžiagų sukelta embolija, stento trombozė arba okliuzija, stento lūžis, stento pasislinkimas, nepakankamas stento (-ų) prigludimas arba suspaudimas, įvedimo sistemos baliono plyšimas ar pradūrimas.
- Su kraujagyslėmis susiję reiškiniai: hematoma prieigos vietoje, hipotenzija / hipertenzija, pseudoaneurizma, arterinės-veninės fistulės susidarymas, retroperitoninė hematoma, kraujagyslės atsisluoksniavimas arba pradūrimas, restenozė, kraujagyslės spazmas, periferinė išemija, distalinė embolija (dėl oro, audinių liekanų, trombo).
- Su kraujavimu susiję reiškiniai: prieigos vietos kraujavimas arba hemoragija, kraujavimas, dėl kurio reikia kraujo perpylimo arba kito gydymo.
- Alerginės reakcijos į kontrastinę medžiagą, trombocitų aktyvumą slopinančius vaistus, krešėjimą slopinančius vaistus, amorfinį silicio karbidą.
- Infekcija ir sepsis
- Mirtis

Be to, galimi visi su procedūra susiję nepageidaujami poveikiai, nurodyti atitinkamų medicinos asociacijų pateiktose nacionalinėse ir tarptautinėse rekomendacijose.

Naudojimo nurodymai

Stento sistemos paruošimas

1. Paruoškite pacientą inkstų kraujagyslių intervencinei procedūrai pagal įstaigoje patvirtintas klinikinės praktikos taisykles.

Pastaba. „Dynamic Renal" stento sistemą galima naudoti su tinkamo dydžio kreipiamaisiais kateteriais arba ilgoms įstūmimo movomis pagal etiketėje nurodytas indikacijas.

2. Įstatykite kreipiamąjį kateterį / ilgą įstūmimo movą ties gydomos inkstų arterijos žiotimis. Svarbu užtikrinti, kad kreipiamojo kateterio / įstūmimo movos galiukas lygiuotųsi su inkstų arterija.

Dėmesio. Siauras, užkalkėjusias ir vingiuotas pažaidas arba kitas pažaidas, kurios, gydytojo nuomone, galėtų apsunkinti stento stūmimą ir įvedimą, būtina iš anksto praplėsti tinkamo dydžio angioplastikos balionu.

3. Pasirinkite stento dydį, atitinkantį kraujagyslės skersmenį, kad galutinis stento skersmens ir kraujagyslės santykis būtų 1:1 ir kad pažaida būtų uždengta per visą ilgį.
4. Iš sterilios pakuotės išimkite apsauginį žiedą, kuriame yra stento sistema, ir padėkite steriliame lauke.
5. Atsargiai ištraukite stento sistemą iš apsauginio žiedo.

Dėmesio. Stipriais judesiais galima nustumti apsaugą ir stentą.

6. Atsargiai nuimkite balionėlio / stento apsaugą.

Dėmesio. Visada traukite už paties distalinio apsaugos galo, kad nepaslinktumėte stento iš vietos.

7. Apžiūrėkite stentą, ar vienodai suglaustas tinklelis, ar nematyti išsikišusių vielyčių ir ar padėtis ant baliono yra centruota tarp dviejų rentgenokontrastinių žymeklių.

Vielinio kreipiklio spindžio praplovimas

8. Prie švirkšto su steriliu fiziologiniu tirpalu prijunkite tinkamo dydžio plovimo adatą. Atsargiai įkiškite adatą į įstūmimo sistemos distalinį galiuką ir praplaukite kreipiamosios vielos spindį.
9. Nuimkite švirkštą ir plovimo adatą.

Dėmesio. Plaudami kreipiamosios vielos spindį, stenkitės stento per daug nejudinti.

Dėmesio. NEGALIMA įvedimo sistemos veikti neigiamu slėgiu, kol stentas neįstatytas pažeidimo vietoje. Dėl to stentas gali atsilaisvinti ir pasislinkti.

Įstūmimo metodika

10. Jei naudojate kreipiamąjį kateterį, prie Luerio prievado prijunkite „Tuohy-Borst" tipo sukamąjį hemostatinį vožtuvą.
11. Pagal standartinę perkutaninės transliuminalinės renalinės angioplastikos (PTRA) metodiką per pažeidimą praveskite tinkamą 0,014 col. (0,36 mm) vielinį kreipiklį.
12. Įstumkite vielinio kreipiklio proksimalinį galą per įvedimo sistemos distalinį galiuką, kol jis išlįs pro vielinio kreipiklio išėjimo angą, esančią 12 cm nuo distalinio galiuko.
13. Prieš įkišdami stento sistemą į kreipiamąjį kateterį, visiškai atidarykite sukamąjį hemostatinį vožtuvą, jei naudojamas.

Dėmesio. Atidarius vožtuvą iš dalies, galima pažeisti stentą arba pastumti jį iš plečiamojo baliono centro.

14. Atsargiai įkiškite stento sistemą per hemostatinį vožtuvą.
15. Kai stentas visiškai įkištas į kreipiamąjį kateterį, uždarykite sukamąjį hemostatinį vožtuvą, jei naudojamas.
16. Stumkite stento sistemą per kreipiamąjį kateterį / įstūmimo movą stebėdami fluoroskopiniame vaizde, kad nustatytumėte, kada įvedimo sistemos galiukas priartės prie kreipiamojo kateterio / įstūmimo vamzdelio distalinio galiuko. Svarbu užtikrinti, kad kreipiamojo kateterio / įstūmimo vamzdelio galiukas lygiuotųsi su inkstų arterija.
17. Per vielinį kreipiklį stento sistemą atsargiai įstumkite į inkstų arteriją, išlaikydami stabilią kreipiamojo kateterio / įstūmimo movos padėtį bei gydomo pažeidimo vietoje įstatyto vielinio kreipiklio stabilumą.

Dėmesio. Jei prieidami prie pažeidimo bet kuriuo metu pajutote bet kokį pasipriešinimą, sustabdykite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jei stento sistema negali lengvai pasiekti pažaidos, procedūrą reikia nutraukti. Vadovaukitės tolesniais nurodymais, kaip ištraukti neiškskleistą stentą.

18. Vadovaudamiesi rentgenokontrastiniais baliono žymekliais ir žymekliu proksimaliniame stento gale, nustatykite stentą taip, kad jis padengtų pažeidimą.

Dėmesio. NEMĖGINKITE per pažaidą skverbtis didele jėga. Taip galima pažeisti stentą ir nustumti jį nuo plečiamojo baliono. Jei stento sistemos nepavyksta lengvai prastumti per pažeidimą, neišsiskleidusį stentą reikia ištraukti pagal toliau pateiktus nurodymus.

19. Patikrinkite stento padėtį didelės skyros fluoroskopu, patvirtindami, kad pažeidimas tinkamai padengtas, apimant proksimalinį ir distalinį kraštus.

Oro pašalinimas iš įvedimo sistemos

20. Prijunkite prie kateterio fiksuojamosios Luerio tipo jungties trikryptį čiaupą.
21. Pagal gamintojo rekomendacijas ir instrukcijas paruoškite 20 ml talpos išskleidžiamąjį / suskleidžiamąjį įtaisą ir iš jo pašalinkite orą.
22. Išplėtimo / subliuškinimo prietaisą, kuriame yra 8 ml baliono skleidimo terpės, prijunkite prie čiaupo.

Įspėjimas. 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.

23. Atsukite čiaupą, kad tarp kateterio ir išskleidžiamojo / suskleidžiamojo įtaiso būtų atviras kanalas skysčiui pratekėti.
24. Patraukite išplėtimo / subliuškinimo prietaiso stūmoklį ir mažiausiai 30 sekundžių siurbkite orą iš kateterio.

Dėmesio. NEPŪSKITE baliono, jei nepavyksta išlaikyti vakuumo, nes tai rodo nuotėkį įstūmimo sistemoje. Jei nepavyksta išlaikyti vakuumo, vadovaukitės skyriuje „Neišplėsto stento išėmimas" pateiktais nurodymais.

25. Užsukite čiaupą, kad skystis negalėtų tekėti į kateterį, ir iš išskleidžiamojo / suskleidžiamojo įtaiso pro čiaupą pašalinkite visą orą.
26. Jei reikia, 22-24 veiksmus pakartokite kelis kartus, kol pasišalins visas balione ir plėtimo spindyje buvęs oras. Atpalaiduokite pripūtimo ir subliuškinimo prietaiso cilindrą ir atkurkite normalų slėgį.

Stento išskleidimas

27. Pamažu skleiskite plečiamąjį balioną, kol stentas išsiplės iki apskaičiuoto skersmens, nurodyto atitikties lentelėje „Compliance chart". Tokį slėgį išlaikykite maždaug 15 sekundžių.

Dėmesio. Skleiskite mažiausiai iki nominaliojo slėgio (NP), nurodyto ant etiketės ir lentelėje „Compliance chart" (atitikties lentelė). NEVIRŠYKITE nominalaus trūkimo slėgio (RBP).

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

28. Jeigu reikia, įstūmimo sistemos balionas gali būti plečiamas dar kartą, kad implantuotas stentas priglustų optimaliai.

Baliono suskleidimas ir įvedimo sistemos ištraukimas

29. Balionėlyje neigiamu slėgiu veikite mažiausiai 30 sek. Prieš pradėdami įvedimo sistemą atsargiai traukti iš kraujagyslės įsitikinkite, kad kreipiamojo kateterio / įstūmimo movos galiukas yra sulygiuotas su inkstų arterija.
30. Jei nepavyksta lengvai ištraukti baliono iš stento, įstūmimo sistemą šiek tiek pastumkite į priekį ir labai atsargiai traukite, kol ištrauksite.
31. Kontroliuodami fluoroskopu, atsargiai įtraukite įvedimo sistemą į naudotą atitinkamą kreipiamąjį kateterį arba įstūmimo movą.

Dėmesio. Jei traukiant juntamas pasipriešinimas, įvedimo sistemą ir kreipiamąjį kateterį / įstūmimo movą ištraukite kartu kaip vientisą sistemą, vadovaudamiesi tolesniais nurodymais.

32. Jei stentas vis tiek nevisiškai prigludęs prie kraujagyslės sienelės, į jį galite įkišti didesnį balioną ir išplėsti labiau.

Dėmesio. Saugokitės, kad vėlesnių plėtimų metu už stento kraštų nesukeltumėte barotraumos.

Dėmesio. 4,5–5,0 mm stentų neplėskite daugiau nei 5,5 mm. 6,0–7,0 mm stentų neplėskite daugiau nei 7,5 mm.

Dėmesio. Per naujai išskleistą stentą kišdami kitą prietaisą būkite atsargūs, kad nepažeistumėte stento geometrinės struktūros ir jis nepasislinktų.

33. Kas 30 minučių periodiškai apžiūrėkite pacientą ir įvertinkite angiografinio tyrimo duomenis.

Neišplėsto stento išėmimas

34. Patikrinkite, ar kreipiamojo kateterio / įstūmimo movos galiukas ir vielinis kreipiklis yra sulygiuoti, kad tarp vielinio kreipiklio ir kreipiamojo kateterio / įstūmimo movos galiuko nebūtų jokio smailaus kampo.
35. Svarbu užtikrinti, kad kreipiamojo kateterio / įstūmimo movos galiukas lygiuotųsi su inkstų arterija.
36. Lėtai ištraukite stento sistemą. Stentą į kreipiamąjį kateterį / įstūmimo movą reikia įtraukti lėtai, kontroliuojant fluoroskopu, kad stentas neišjudėtų iš savo padėties ant įvedimo sistemos baliono.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 30 06.04.2020 00:22:27

Dėmesio. Pajutus bet kokį pasipriešinimą, stento sistemą ir kreipiamąjį kateterį / įstūmimo vamzdelį būtina ištraukti kartu kaip vientisą sistemą pagal toliau pateiktus nurodymus.

37. Prieš antrąjį bandymą įstumti stentą pažaidą reikia iš anksto išplėsti (dar kartą) ar kitaip paruošti.

Dėmesio. NEGALIMA dar kartą naudoti tos pačios „Dynamic Renal" stento sistemos, nes mėginant kirsti pažeidimą pirmą kartą arba ištraukiant stentas ir (arba) įvedimo sistema galėjo būti sugadinti.

Stento sistemos ir kreipiamojo kateterio / įstūmimo movos ištraukimas kartu

38. Vielinį kreipiklį laikydami stabilioje padėtyje išilgai pažeidimo, atsargiai traukite stento sistemą atgal, kol proksimalinis balionas atsidurs šiek tiek distaliai nuo kreipiamojo kateterio / įstūmimo movos galiuko.
39. Priveržkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą, jei naudojamas, pritvirtindami įvedimo sistemą prie kreipiamojo kateterio.
40. Ištraukite kreipiamąjį kateterį / įstūmimo movą ir įvedimo sistemą kartu kaip vientisą sistemą.

Dėmesio. Nesilaikant pirmiau aprašytų etapų ir (arba) veikiant stento sistemą per didele jėga galima pamesti ar sugadinti stentą ir (arba) įstūmimo sistemos dalis.

Suderinamumas su MRT

Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad „PRO-Kinetic Energy" stentas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje. 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 3000 gausų/cm (30 T/m);
- didžiausias MR sistemai būdingas viso kūno vidutinis specifinis absorbcijos greitis (SAR) yra 4 W/kg (įprastu veikimo režimu).

Pirmiau nurodytomis skenavimo sąlygoms, per 15 minučių trunkantį skenavimą stento temperatūra gali padidėti mažiau nei 4.0 °C.

Neklinikiniuose tyrimuose prietaiso sukelti vaizdo artefaktai matomi iki maždaug 9 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 „Dynamic Renal" stentams nebuvo tirtas.

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 Renal stentsystemet er indisert for dilatasjon av stenotiske segmenter i nyrearterier med den hensikt å forbedre arteriell luminal diameter hos pasienter med kliniske symptomer som følge av aterosklerotisk stenose i nyrearteriene. Det består av en ballongutvidbar stent ferdig montert på et hurtigvekslende innføringssystem.

Stentens hoveddel består av en L-605-koboltkromlegering. Stentens proksimale ekstremitet er belagt med gull for bedre røntgentetthet. Hele stentens overflate er fullstendig belagt med et tynt lag amorf silikonkarbid (proBIO).

Innføringssystemet er basert på et hurtigvekslende ballongkateter. Den proksimale enden har en enkelt luerport for tilkobling av en fylle-/tømmeanordning som brukes til å fylle/tømme ballongen. Kateteret har et hydrofobisk belegg på ytterflaten av det proksimale skaftet og et hydrofilt belegg på ytterflaten av det distale skaftet. For at stenten skal være lettere å se og plassere under fluoroskopi, er den midtstilt mellom to røntgentette markører. Guidewirelumenet går fra den distale spissen til guidewirens utgangsport plassert 12 cm proksimalt for spissen. Det rommer guidewirer med diameter på 0,014" (0,36 mm).

Stentsystemet har anvendelige lengder på henholdsvis 80 cm eller 140 cm. Det er beregnet til bruk enten sammen med ledekatetre eller lange innføringshylser av egnet størrelse som angitt på etiketten. Begge må være lange nok til å kunne plasseres på nivå med nyrearteriens opprinnelse via enten femoral eller brakial/radial vaskulær tilgang.

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 Renal 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 Renal stentsystemet er indisert for forbedring av arteriell luminal diameter hos pasienter med kliniske symptomer som følge av aterosklerotisk stenose i nyrearteriene.

Kontraindikasjoner

Alle kontraindikasjoner for PTA er kontraindikasjoner for stentimplantasjon.

Følgende er kontraindikasjoner for denne anordningen og stenting generelt:

- Ukorrigerte blødningslidelser eller koagulopati og kontraindikasjon for behandling med blodplatehemmere og/eller antikoagulantia.
- Lesjoner som hindrer fullstendig fylling av en angioplastikkballong.
- Pasienter med lesjoner som ikke kan krysses med guidewire eller ballongkateter.
- Pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi mot stentens beleggmateriale (amorf silikonkarbid) eller mot L-605-koboltkromlegeringen (innbefattet hovedelementene kobolt, krom, wolfram og nikkel).

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

Advarsler

- Hypermobile nyrer eller andre tilstander som forårsaker overdreven bøyningsbevegelse av nyrearterien, kan bidra til fraktur og påfølgende restenose eller trombose i den implanterte stenten. I slike tilfeller skal det vurderes andre behandlingsalternativer enn stenting.
- Dette implantatet medfører en risiko for subakutt trombose, vaskulære komplikasjoner og blødningshendelser. Valg av pasienter må derfor utføres nøye, og det anbefales behandling med platehemmere i en periode på 6 måneder etter prosedyren.
- 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. Det anbefales å bruke systemisk heparinisering under prosedyren.
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Må IKKE resteriliseres og/eller brukes flere ganger. Gjenbruk av enheter til engangsbruk utgjør en mulig risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner. Hvis enheten kontamineres, risikerer pasienten å miste livet eller bli påført skade eller sykdom. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan ødelegge viktige egenskaper ved materialet og designen, og kan føre til feil på enheten. BIOTRONIK kan ikke holdes ansvarlig for direkte skader, tilfeldige skader eller følgeskader som oppstår på grunn av resterilisering eller gjenbruk.
- IKKE utsett stentsystemet for organiske løsemidler som f.eks. alkohol.
- IKKE forsøk å fjerne stenten fra eller justere stentens posisjon på innføringssystemet. Stenten kan ikke fjernes og plasseres på et annet ballongkateter.
- Hvis det møtes motstand på noe tidspunkt under tilgang til eller kryssing av lesjonen, må prosedyren stoppes og årsaken til motstanden fastslås før du fortsetter. Avbryt prosedyren hvis stentsystemet ikke når eller krysser lesjonen med letthet. Se instruksjonene om å fjerne en ikke-utvidet stent.
- 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.
- Den oppfylte ballongdiameteren skal aldri overskride den originale diameteren til karet som er proksimalt og distalt for lesjonen.
- Ballongtrykket skal ikke overskride nominelt sprengtrykk. Bruk av et trykkmålingsapparat er obligatorisk for å unngå overtrykk.
- Stenten kan ikke omposisjoneres etter at den er fullstendig anlagt.
- MÅ IKKE brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis noe av den medfølgende informasjonen er utydelig eller skadet.
- Må brukes før utløpsdatoen.
- Når dilatasjonskateteret er inne i kroppen, skal det manipuleres under fluoroskopi med tilstrekkelig og/eller høy kvalitet.

Sikkerhetsmerknader

- Bare leger med grundig opplæring og utdannelse innen vaskulære nyreinngrep skal bruke denne anordningen.
- PTA og stentimplantasjon anbefales kun på sykehus der det umiddelbart kan utføres akuttkirurgi hvis det skulle oppstå personskade eller en potensielt livstruende komplikasjon.
- Oppbevares kjølig på et mørkt og tørt sted.
- Stenting av nyrearterie krever stor forsiktighet for å redusere faren for plakkembolisering.
- Vær forsiktig ved stenting hos pasienter med dårlig nyrefunksjon som, etter legens skjønn, kan være utsatt for en kontrastmiddelreaksjon.
- Bruk kun guidewirer med en maksimal diameter på 0,014" (0,36 mm).
- Bruk kun sammen med ledekatetre eller innføringshylser av egnet størrelse som angitt på etiketten.
- Før prosedyren skal stentsystemet undersøkes visuelt for å bekrefte funksjonalitet og sikre at størrelsen er egnet til den spesifikke prosedyren som skal utføres.
- Utvis forsiktighet under håndteringen av anordningen for å redusere muligheten for at stenten på ballongen løsner og for utilsiktet brudd, bøyning eller knekk på kateterskaftet.
- Trange, forkalkede og buktende lesjoner eller andre lesjoner som, etter legens skjønn, kan gjøre det vanskelig å føre frem og anbringe stenten, må forhåndsdilateres med en angioplastikkballong av egnet størrelse.
- Når stentsystemet sitter inni kroppen, skal det kun manipuleres under fluoroskopi av høy kvalitet.
- Når det må benyttes flere stenter til å behandle en lesjon, må stentene ha lik sammensetning fordi korrosjonsfaren øker når stenter av forskjellige metaller kommer i kontakt med hverandre.
- Bruk av mekaniske aterektomianordninger eller laserkatetre anbefales ikke i det stentede området.
- 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

- Prosedyrerelaterte kardiale og nevrologiske hendelser (f.eks. myokardinfarkt, slag, perifer nerveskade)
- Akuttkirurgi for å korrigere karkomplikasjoner
- Renale hendelser: Iskemi, nekrose, infarkt, svikt, plutselig lukning av målkar, nefrektomi, hemodialyse
- Stentsystemhendelser: Mislykket innføring av stenten på tiltenkt sted, stenten løsner fra innføringssystemet, feil plassering av stenten, stentdeformasjon, embolisering av anordningens materiale, stenttrombose eller -okklusjon, stentfraktur, stentmigrering, manglende apposisjon eller kompresjon av stent(er), ballongen på innføringssystemet revner eller får knappenålshull
- Karhendelser: Hematom på inngangsstedet, hypotensjon/hypertensjon, pseudoaneurisme, dannelse av arteriovenøs fistel, retroperitonealt hematom, kardisseksjon eller -perforasjon, restenose, vasospasme, perifer iskemi, distal embolisering (luft, vevrester, trombe)
- Blødningshendelser: Blødning eller hemoragi på inngangsstedet, hemoragi som krever transfusjon eller annen behandling
- Allergiske reaksjoner overfor kontrastmiddel, platehemmere, antikoagulantia og amorf silisiumkarbid
- Infeksjon og sepsis
- Død

I tillegg gjelder alle prosedyrerelaterte ugunstige virkninger som beskrevet i nasjonale og internasjonale retningslinjer fra de aktuelle medisinske foreningene.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 31 06.04.2020 00:22:28

Bruksanvisning

Klargjøre stentsystemet

1. Klargjør pasienten for et vaskulært nyreinngrep i henhold til standard klinisk praksis på institusjonen.

Merknad: Dynamic Renal stentsystemet kan brukes enten med ledekatetre eller lange innføringshylser av egnet størrelse i henhold til det som er angitt på etiketten.

2. Plasser et føringskateter/en lang innføringshylse ved opprinnelsen til nyrearterien som skal behandles. Kontroller at spissen på føringskatetеret/innføringshylsen er på linje med nyrearterien.

Advarsel: Trange, forkalkede og buktende lesjoner eller andre lesjoner som, etter legens skjønn, kan gjøre det vanskelig å føre frem og anbringe stenten, må forhåndsdilateres med en angioplastikkballong av egnet størrelse.

3. Velg en stentstørrelse som passer til diameteren i karet, slik at du får et endelig forhold på 1:1 mellom stentdiameteren og karet og full dekning av hele lengden på lesjonen.
4. Beskyttelsesringen samt stentsystemet tas ut av den sterile pakningen og legges i et sterilt felt.
5. Trekk stentsystemet forsiktig ut av beskyttelsesringen.

Advarsel: Kraftige bevegelser kan løsne beskyttelsen og stenten.

6. Fjern ballongen/stentbeskyttelsen forsiktig.

Advarsel: Trekk alltid helt ytterst på den distale enden av beskyttelsen for å unngå at stenten løsner.

7. Kontroller visuelt at stenten er jevnt sammenpresset, at ingen avstivere stikker ut og at den er midtstilt mellom de to røntgentette markørene på ballongen.

Skylle guidewirelumenet

8. Koble en sprøyte med steril saltløsning til en skyllekanyle i egnet størrelse. Sett kanylen forsiktig på den distale spissen på innføringssystemet og skyll guidewirelumenet.
9. Fjern sprøyten og skyllekanylen.

Advarsel: Unngå overdreven manipulering av stenten mens du skyller guidewirelumenet.

Advarsel: IKKE påfør negativt trykk på innføringssystemet før stenten plasseres over lesjonen. Dette kan føre til at stenten løsner og forskyver seg.

Innføringsteknikk

10. Hvis det brukes et føringskateter, fester du en roterende hemostaseventil av typen Tuohy-Borst til luerporten.
11. Kryss lesjonen med en egnet 0,014 (0,36 mm) guidewire i tråd med standardteknikker for perkutan transluminal renal angioplastikk (PTRA).
12. Tilbakeføre den proksimale enden av guidewiren inn i den distale spissen på innføringssystemet til den kommer ut av guidewirens utgangsport 12 cm fra den distale spissen.
13. Hvis i bruk, åpnes den roterende hemostaseventilen helt før stentsystemet føres inn i føringskateteret.

Advarsel: En delvis åpen ventil kan skade stenten eller løsne den fra den midtstilte plasseringen på dilatasjonsballongen.

14. Før stentsystemet forsiktig inn gjennom den hemostatiske ventilen.
15. Hvis i bruk, lukkes den roterende hemostaseventilen etter at stenten er helt innført i føringskateteret.
16. Før stentsystemet frem gjennom føringskateteret/innføringshylsen under fluoroskopisk veiledning for å fastslå når innføringssystemets spiss nærmer seg den distale spissen på føringskateteret/innføringshylsen. Kontroller at spissen på føringskateteret/innføringshylsen er på linje med nyrearterien.
17. Før stentsystemet forsiktig frem inn i nyrearterien over guidewiren samtidig som du opprettholder stabil føringskateter-/innføringshylseposisjon og stabil guidewireplassering over mållesjonen.

Advarsel: Hvis det møtes motstand under tilgang til lesjonen, må prosedyren stoppes og årsaken for motstanden må fastslås før du fortsetter. Hvis stentsystemet ikke er i stand til å nå lesjonen med letthet, skal prosedyren avbrytes. Se instruksjonene om å fjerne en ikke-utvidet stent nedenfor.

18. Plasser stenten over lesjonen ved å bruke de røntgentette ballongmarkørene og markøren ved den proksimale stentenden som referansepunkter.

Advarsel: IKKE bruk overdreven kraft når du forsøker å krysse lesjonen. Dette kan ødelegge stenten og få den til å løsne fra dilatasjonsballongen. Hvis stentsystemet ikke kan krysse lesjonen med letthet, skal du fjerne den ikke-utvidede stenten i henhold til instruksjonene nedenfor.

19. Bruk fluoroskopi med høy oppløsning for å kontrollere plasseringen av stenten og sikre at lesjonen (inkludert den proksimale og distale kanten) dekkes tilstrekkelig.

Fjerne luft fra innføringssystemet

20. Koble en treveis stoppekran til luerlåsen på kateteret.
21. Klargjør og fjern luft fra en fylle-/tømmeanordning med en kapasitet på 20 ml i henhold til anbefalingene og instruksjonene fra produsenten.
22. Fest fylle-/tømmeanordningen som inneholder 8 ml ballongfyllingsmiddel til stoppekranen.

Advarsel: 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.

23. Åpne stoppekranen slik at det dannes en åpen væskebane mellom kateteret og fylle-/tømmeanordningen.
24. Trekk stempelet på fylle-/tømmeanordningen tilbake og aspirer luft fra kateteret i minst 30 sekunder.

Advarsel: IKKE fyll ballongen hvis vakuumet ikke kan opprettholdes, da dette tyder på en lekkasje i innføringssystemet. Hvis vakuumet ikke kan opprettholdes, følger du instruksjonene under "Fjerne en ikke-utvidet stent".

25. Steng stoppekranen slik at væskebanen til kateteret lukkes, og fjern all luft fra fylle-/tømmeanordningen gjennom stoppekranen.
26. Gjenta om nødvendig trinn 22-24 for å sikre at luften i ballongen og fyllingslumenet blir fjernet. Sett fylle-/tømmesylinderen under normalt trykk.

Stentanleggelse

27. Fyll dilatasjonsballongen gradvis for å utvide stenten til den beregnede diameteren i samsvar med komplianstabellen (Compliance Chart). Hold dette trykket i ca. 15 sekunder.

Advarsel: Fyll minst til nominelt trykk (NP) som angitt på etiketten og i komplianstabellen (Compliance Chart). IKKE overskrid nominelt sprengtrykk (RBP).

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

28. Om nødvendig kan ballongen i innføringssystemet dilateres én gang til for å plassere den implanterte stenten optimalt.

Tømme ballongen og fjerne innføringssystemet

29. Påfør ballongen negativt trykk i minst 30 sekunder. Kontroller at føringskateteret/innføringshylsen er innrettet med nyrearterien før du trekker innføringssystemet forsiktig ut av karet.
30. Hvis ballongen ikke lett kan trekkes ut av stenten, fører du innføringssystemet forsiktig litt frem og tilbake inntil det kan trekkes ut.
31. Under fluoroskopisk kontroll trekker du innføringssystemet forsiktig inn i henholdsvis føringskateteret/innføringshylsen.

Advarsel: Hvis det møtes motstand når du gjør dette, må du fjerne innføringssystemet og føringskateteret/innføringshylsen som én enhet i henhold til instruksjonene nedenfor.

32. Hvis stenten fremdeles ikke fester seg ordentlig inntil karveggen, kan stenten krysses på nytt og utvides ytterligere med en større ballong.

Advarsel: Unngå barotraume utenfor stentkantene under påfølgende dilatering.

Advarsel: Ikke dilater 4,5 og 5,0 mm stentene til over 5,5 mm. Ikke dilater 6,0–7,0 mm stentene til over 7,5 mm.

Advarsel: Vær forsiktig når du krysser en nylig anlagt stent med en annen anordning for å unngå å ødelegge formen på stenten og hindre stentmigrering.

33. Det må utføres pasientovervåking og angiografisk evaluering regelmessig i 30 minutter etter stentimplantasjon.

Fjerne en ikke-utvidet stent

34. Sørg for at spissen på føringskateteret/innføringshylsen og guidewiren er innrettet for å unngå eventuelle spisse vinkler mellom guidewiren og spissen på føringskateteret/innføringshylsen.
35. Kontroller at spissen på føringskateteret/innføringshylsen er på linje med nyrearterien.
36. Trekk stentsystemet sakte tilbake. Innføringen av stenten i føringskateteret/innføringshylsen må utføres langsomt under fluoroskopisk kontroll for å unngå at stenten løsner fra plasseringen på innføringssystemets ballong.

Advarsel: Hvis det kjennes motstand, må du fjerne stentsystemet og føringskateteret/innføringshylsen som én enhet i henhold til instruksjonene nedenfor.

37. Lesjonen må forhåndsdilateres (igjen) eller klargjøres på annet vis før det utføres et nytt forsøk på stenting.

Advarsel: IKKE bruk det samme Dynamic Renal stentsystemet på nytt, da stenten og/eller innføringssystemet kan ha blitt skadet under innledende forsøk på å krysse lesjonen eller under uttrekking.

Fjerne stentsystemet og føringskateteret/innføringshylsen som én enhet

38. Opprettholdt stabil guidewireplassering over lesjonen, og trekk stentsystemet forsiktig tilbake helt til den proksimale ballongen er plassert like distalt for spissen på føringskateteret/innføringshylsen.
39. Hvis i bruk, strammes den roterende hemostaseventilen for å feste innføringssystemet til føringskateteret.
40. Fjern føringskateteret/innføringshylsen og innføringssystemet som én enhet.

Advarsel: Manglende overholdelse av å følge disse trinnene og/eller bruk av overdreven kraft på stentsystemet kan potensielt føre til tap eller skade på stenten og/eller innføringssystemets komponenter.

MR-kompatibilitet

Ikke-kliniske tester har vist at Dynamic Renal-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 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Maksimal helkropps spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg (førstenivås kontrollmodus) rapportert av MR-systemet.

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. 9 mm fra stenten når det avbildes med en gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3,0 tesla. Det kan hende at artefakten formørker enhetslumenet.

Virkningen av MR på overlappede stenter ble ikke undersøkt.

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 Renal jest przeznaczony do poszerzania zwężonych odcinków w tętnicach nerkowych w celu zwiększenia średnicy światła tętnicy u pacjentów z objawami klinicznymi związanymi z miażdżycowym zwężeniem tętnic nerkowych. System składa się z rozszerzanego balonem stentu wstępnie zamontowanego na szybkowymiennym systemie dostarczania.

Korpus stentu wykonany jest ze stopu kobaltowo-chromowego L-605. Proksymalny koniec stentu jest powleczony złotem, aby zwiększyć jego nieprzepuszczalność dla promieni rentgenowskich. Cała powierzchnia stentu jest całkowicie powleczona warstewką bezpostaciowego węglika krzemu (proBIO).

Podstawę systemu dostarczania stanowi szybkowymienny cewnik balonowy. Na proksymalnym końcu znajduje się pojedynczy port typu Luer przeznaczony do podłączenia urządzenia do napełniania/opróżniania w celu napełnienia/opróżnienia balonu. Cewnik jest pokryty powłoką hydrofobową na zewnętrznej powierzchni proksymalnego trzonu oraz powłoką hydrofilną na zewnętrznej powierzchni dystalnego trzonu. Stent wyśrodkowany jest pomiędzy dwoma cieniodajnymi znacznikami, aby ułatwić jego wizualizację fluoroskopową i umiejscowianie. Kanał dla prowadnika biegnie od dystalnej końcówki do portu wyjściowego prowadnika znajdującego się 12 cm proksymalnie względem końcówki. System może być używany z prowadnikami o średnicy 0,014" (0,36 mm).

Długość robocza systemu stentu wynosi odpowiednio 80 cm lub 140 cm. Jest on przeznaczony do stosowania z cewnikami prowadzącymi lub długimi koszulkami wprowadzającymi w odpowiednim rozmiarze podanym na etykiecie. Długość obu elementów musi być wystarczająca, aby umożliwić ich umieszczenie na poziomie ujścia tętnicy nerkowej przy zastosowaniu dojścia z tętnicy udowej lub ramiennej/promieniowej.

Opakowanie produktu

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

Zawartość

- Jeden (1) system stentu Dynamic Renal 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 Renal jest wskazany do zwiększania średnicy światła tętnicy u pacjentów z objawami klinicznymi związanymi z miażdżycowym zwężeniem tętnic nerkowych.

Przeciwwskazania

Wszelkie przeciwwskazania do PTA są także przeciwwskazaniami do implantacji stentu.
Ogólne przeciwwskazania do tego urządzenia i stentowania to:

- niewyleczone skazy krwotoczne lub koagulopatia i przeciwwskazania dla leczenia przeciwpłytkowego i/lub przeciwkrzepliwego;
- zmiany uniemożliwiające całkowite wypełnienie balonu angioplastycznego;
- pacjenci ze zmianami, przez które nie można przeprowadzić prowadnika lub cewnika balonowego;
- pacjenci z potwierdzoną nadwrażliwością lub uczuleniem na materiały powlekające stent (bezpostaciowy węglik krzemu) lub stop kobaltowo-chromowy L-605 (w tym podstawowe składniki: kobalt, chrom, wolfram i nikiel).

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

Uwaga

- Nadruchliwość nerek lub inne schorzenia powodujące nadmierny ruch zginający tętnicy nerkowej mogą przyczynić się do złamania i w konsekwencji ponownego zwężenia lub zakrzepicy w obrębie wszczepionego stentu. W takich przypadkach należy rozważyć inne opcje leczenia niż stentowanie.
- Zagrożenia związane z tym urządzeniem obejmują podostrą zakrzepicę, powikłania naczyniowe i krwawienie. Dlatego należy starannie dobierać pacjentów i zaleca się terapię przeciwpłytkową przez okres 6 miesięcy po zabiegu.
- 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. Zalecane jest stosowanie heparynizacji układowej podczas zabiegu.
- Urządzenie to jest zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE WOLNO używać 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 urządzenia.
- NIE WOLNO poddawać systemu stentu działaniu rozpuszczalników organicznych, np. alkoholu.
- NIE WOLNO podejmować próby usunięcia stentu lub zmiany jego położenia na systemie dostarczania. Stentu nie można usuwać i umieszczać na innym cewniku balonowym.
- Jeśli w dowolnym momencie w trakcie uzyskiwania dostępu do zmiany lub przechodzenia przez nią wyczuwalny będzie jakikolwiek opór, należy przerwać zabieg i przed jego kontynuowaniem określić przyczynę oporu. Jeśli systemu stentu nie można łatwo doprowadzić do zmiany lub swobodnie przeprowadzić przez zmianę, należy odstąpić od wykonania zabiegu. W takim przypadku należy zapoznać się z instrukcją usuwania nierozprężonego stentu.
- Należy używać wyłącznie właściwego środka do napełniania balonu (np. mieszaniny równych objętości środka cieniującego i soli fizjologicznej w stosunku 50:50). Nigdy nie wolno napełniać balonu powietrzem ani innymi gazami.
- Średnica wypełnionego balonu nie powinna nigdy przekraczać oryginalnej średnicy naczynia w odcinku proksymalnym i dystalnym do zmiany.
- Ciśnienie balonu nie powinno przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP). Obowiązkowe jest używanie manometru, aby zapobiec zastosowaniu nadmiernego ciśnienia.
- Po całkowitym rozprężeniu stentu nie można zmienić jego położenia.
- NIE WOLNO używać jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli jakiekolwiek dostarczone informacje są niezupełnie czytelne lub uszkodzone.
- Wykorzystać przed upływem daty przydatności do użycia.
- Gdy cewnik rozszerzający znajduje się w ciele pacjenta, wszelkie manewrowanie nim należy prowadzić pod wystarczającą i/lub wysokiej jakości kontrolą fluoroskopową.

Środki ostrożności

- Niniejsze urządzenie powinni stosować wyłącznie lekarze, którzy odbyli gruntowne przeszkolenie i posiadają wiedzę na temat wykonywania zabiegów interwencyjnych w obrębie naczyń nerkowych.
- PTA i implantację stentu należy wykonywać wyłącznie w szpitalach zapewniających warunki do natychmiastowego przeprowadzenia operacji w trybie nagłym na wypadek wystąpienia urazu lub powikłań zagrażających życiu.
- Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym pomieszczeniu.
- Zakładanie stentów w tętnicach nerkowych wymaga zachowania szczególnej ostrożności ze względu na ryzyko zatorowości materiałem płytki miażdżycowej.
- Należy zachować ostrożność podczas zakładania stentów u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, u których zdaniem lekarza może istnieć ryzyko wystąpienia reakcji na środek cieniujący.
- Używać wyłącznie prowadników o maksymalnej średnicy 0,014" (0,36 mm).
- Stosować wyłącznie z cewnikami prowadzącymi lub koszulkami wprowadzającymi w odpowiednim rozmiarze podanym na etykiecie.
- Przed zabiegiem system stentu należy obejrzeć w celu potwierdzenia jego funkcjonalności i należy się upewnić, że jego rozmiar odpowiada określonemu zabiegowi, do którego ma zostać użyty.
- Podczas sterowania urządzeniem należy zachować ostrożność, aby zminimalizować ryzyko zsunięcia stentu z balonu, przypadkowego złamania, zagięcia lub załamania trzonu cewnika.
- Zmiany wąskie, zwapniałe i kręte lub inne zmiany, które zdaniem lekarza mogą utrudnić wprowadzanie i zakładanie stentu, należy wstępnie rozszerzyć balonem do angioplastyki o odpowiednim rozmiarze.
- Po wprowadzeniu systemu stentu do ciała pacjenta jakiekolwiek manewrowanie nim powinno być dokonywane wyłącznie pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii.
- Jeśli dana zmiana wymaga użycia więcej niż jednego stentu, stenty powinny mieć podobny skład, gdyż przy stykaniu się stentów wykonanych z różnych metali wzrasta ryzyko korozji.
- Nie zaleca się stosowania urządzeń do mechanicznej aterektomii ani cewników laserowych w obszarach pokrytych stentem.
- Materiały opakowania należy usuwać według zwykłych norm przemysłowych/lokalnych. Z urządzeniem po użyciu należy się obchodzić zgodnie z protokołem szpitalnym.

Potencjalne zdarzenia niepożądane/ powikłania

- Zdarzenia kardiologiczne i neurologiczne związane z przeprowadzanym zabiegiem (np. zawał mięśnia sercowego, udar, uszkodzenie nerwu obwodowego)
- Pilna operacja w celu leczenia powikłań naczyniowych
- Zdarzenia związane z nerkami: niedokrwienie, martwica, zawał, niewydolność, nagłe zamknięcie naczynia docelowego, wycięcie nerki, hemodializa
- Zdarzenia związane z systemem stentu: nieskuteczna próba dostarczenia stentu do planowanego miejsca, zsunięcie stentu z systemu dostarczania, niewłaściwe umieszczenie stentu, odkształcenie stentu, zatorowość materiałem stentu, zakrzepica lub zamknięcie światła naczynia w obrębie stentu, złamanie stentu, przemieszczenie stentu, niedostateczne przyleganie lub sprężenie stentu (-ów), pęknięcie lub przedziurawienie balonu systemu dostarczania.
- Zdarzenia naczyniowe: krwiak w miejscu dostępu, niedociśnienie lub nadciśnienie, tętniak rzekomy, utworzenie przetoki tętniczo-żylnej, krwiak pozaotrzewnowy, rozwarstwienie lub przebicie naczynia, ponowne zwężenie, skurcz naczynia, niedokrwienie obwodowe, zatorowość dystalna (powietrze, resztki tkanek, skrzeplina)
- Zdarzenia związane z krwawieniem: krwawienie lub krwotok w miejscu dostępu, krwotok wymagający przetoczenia krwi lub innego leczenia
- Reakcje alergiczne na środek cieniujący, leki przeciwpłytkowe, antykoagulanty, bezpostaciowy węglik krzemu
- Zakażenie i posocznica
- Zgon

Dodatkowo należy brać pod uwagę wszystkie działania niepożądane związane z zabiegiem, według opisu w krajowych i międzynarodowych wytycznych odpowiednich stowarzyszeń medycznych.

Wskazówki dotyczące użycia

Przygotowanie systemu stentu

1. Przygotować pacjenta do zabiegu interwencyjnego w obrębie naczyń nerkowych zgodnie ze standardową praktyką kliniczną obowiązującą w ośrodku medycznym.

Wskazówka: System stentu Dynamic Renal można stosować z cewnikami prowadzącymi lub długimi koszulkami wprowadzającymi o odpowiednim rozmiarze, zgodnie ze wskazaniami podanymi na etykiecie.

2. Umieścić cewnik prowadzący/długą koszulkę wprowadzającą w ujściu tętnicy nerkowej przeznaczonej do leczenia. Upewnić się, czy cewnik prowadzący/końcówka koszulki wprowadzającej znajduje się w jednej linii z tętnicą nerkową.

Przestroga: Zmiany wąskie, zwapniałe i kręte lub inne zmiany, które zdaniem lekarza mogą utrudnić wprowadzanie i zakładanie stentu, należy wstępnie rozszerzyć balonem do angioplastyki o odpowiednim rozmiarze.

3. Dobrać rozmiar stentu odpowiedni dla średnicy naczynia, tak aby uzyskać ostateczny stosunek średnicy stentu do średnicy naczynia wynoszący 1:1 i całkowite pokrycie zmiany na całej długości.
4. Wyjąć pierścień ochronny zawierający system stentu ze sterylnego opakowania i umieścić pierścień w jałowym polu.
5. Delikatnie wyciągnąć system stentu z pierścienia ochronnego.

Przestroga: Energiczne ruchy mogą spowodować przemieszczenie ochraniacza i stentu.

6. Ostrożnie usunąć ochraniacz balonu/stentu.

Przestroga: Aby uniknąć przemieszczenia stentu, należy zawsze ciągnąć za sam koniec dystalnej części ochraniacza.

7. Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem jednolitości karbowania stentu, braku odstających rozpórek (strutów) i wyśrodkowania między dwoma znacznikami cieniodajnymi na balonie.

Wstępnie przepłukać kanał przeznaczony dla prowadnika

8. Podłączyć strzykawkę z jałową solą fizjologiczną do igły do przepłukiwania o odpowiednim rozmiarze. Ostrożnie przytożyć igłę do dystalnej końcówki systemu dostarczania i przepłukać kanał dla prowadnika.
9. Usunąć strzykawkę i igłę do przepłukiwania.

Przestroga: Unikać nadmiernego sterowania stentem podczas przepłukiwania kanału prowadnika.

Przestroga: NIE WOLNO wytwarzać podciśnienia w systemie dostarczania przed przeprowadzeniem stentu przez zmianę. Może to spowodować obluzowanie i przemieszczenie stentu.

Technika wprowadzania

10. W przypadku stosowania cewnika prowadzącego należy podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny typu Tuohy-Borst do portu typu Luer.
11. Wprowadzić przez zmianę odpowiedni prowadnik o średnicy 0,014" (0,36 mm) zgodnie ze standardową techniką przezskórnej angioplastyki tętnicy nerkowej (PTRA).
12. Wsunąć wstecznie proksymalny koniec prowadnika w końcówkę dystalną systemu dostarczania, aż wysunie się z portu wyjściowego prowadnika w odległości 12 cm od końcówki dystalnej.
13. Przed wprowadzeniem systemu stentu do cewnika prowadzącego otworzyć całkowicie obrotowy zawór hemostatyczny (jeśli został użyty).

Przestroga: Częściowo otwarty zawór mógłby spowodować uszkodzenie stentu lub jego przemieszczenie z wyśrodkowanego położenia na balonie rozszerzającym.

14. Ostrożnie wsunąć system stentu przez zawór hemostatyczny.
15. Po całkowitym wprowadzeniu stentu do cewnika prowadzącego zamknąć obrotowy zawór hemostatyczny (jeśli został użyty).
16. Wsuwać system stentu przez cewnik prowadzący/koszulkę wprowadzającą pod kontrolą fluoroskopową, aby określić, kiedy nastąpi zbliżenie końcówki systemu dostarczania z dystalną końcówką cewnika prowadzącego/koszulki wprowadzającej. Upewnić się, czy cewnik prowadzący/końcówka koszulki wprowadzającej znajduje się w jednej linii z tętnicą nerkową
17. Ostrożnie wprowadzić system stentu do tętnicy nerkowej po prowadniku, jednocześnie utrzymując stabilne położenie cewnika prowadzącego/koszulki wprowadzającej oraz stabilne usytuowanie prowadnika w obrębie docelowej zmiany.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 33 06.04.2020 00:22:28

Przestroga: Jeśli w dowolnym momencie w trakcie uzyskiwania dostępu do zmiany wyczuwalny będzie jakikolwiek opór, należy przerwać zabieg i przed jego kontynuowaniem określić przyczynę oporu. Jeśli systemu stentu nie można łatwo doprowadzić do zmiany, należy odstąpić od wykonania zabiegu. W takim przypadku należy zapoznać się z instrukcjami usuwania nierozprężonego stentu przedstawionymi poniżej.

18. Umieścić stent w obrębie zmiany, wykorzystując znaczniki cieniodajne balonu i znacznik na proksymalnym końcu stentu jako punkty odniesienia.

Przestroga: NIE WOLNO stosować nadmiernej siły podczas próby przejścia przez zmianę. Może to uszkodzić stent i spowodować jego zsunięcie z balonu rozszerzającego. Jeśli system stentu nie jest w stanie łatwo przejść przez zmianę, należy usunąć nierozprężony stent zgodnie z instrukcjami przedstawionymi poniżej.

19. Sprawdzić położenie stentu z zastosowaniem fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości, w celu zapewnienia wystarczającego objęcia zmiany, w tym także obrzeża proksymalnego i dystalnego.

Usunąć powietrze z systemu dostarczania

20. Podłączyć zawór trzykierunkowy do łącznika Luer-Lock cewnika.
21. Przygotować urządzenie do napełniania/opróżniania o pojemności 20 ml i usunąć z niego powietrze zgodnie z zaleceniami i instrukcją producenta.
22. Przymocować do kranika urządzenie do napełniania/opróżniania zawierające 8 ml środka do napełniania balonu.

Ostrzeżenie: Należy używać wyłącznie właściwego środka do napełniania balonu (np. mieszaninę równych objętości środka cieniującego i soli fizjologicznej). Nigdy nie wolno napełniać balonu powietrzem ani innymi gazami.

23. Otworzyć zawór, tworząc otwartą ścieżkę dostępu płynu między cewnikiem i urządzeniem do napełniania/opróżniania.
24. Pociągnąć tłok urządzenia do napełniania/opróżniania i aspirować powietrze z cewnika przez co najmniej 30 sekund.

Przestroga: NIE napełniać balonu, jeśli nie można utrzymać podciśnienia, ponieważ wskazuje to na nieszczelność systemu dostarczania. Jeśli nie można utrzymać podciśnienia, należy postępować zgodnie z instrukcją w punkcie „Usuwanie nierozprężonego stentu".

25. Zamknąć kranik w celu zamknięcia dostępu płynu do cewnika i przez kranik usunąć całe powietrze z urządzenia do napełniania/opróżniania.
26. W razie potrzeby powtórzyć czynności 22-24, aby upewnić się, że powietrze znajdujące się w balonie i kanale do napełniania zostało usunięte. Przywrócić normalne ciśnienie w cylindrze napełniania/opróżniania.

Rozprężanie stentu

27. Stopniowo napełnić balon rozszerzający w celu rozprężenia stentu do obliczonej średnicy, według tabeli kompatybilności (compliance chart). Utrzymać to ciśnienie przez ok. 15 sekund.

Przestroga: Napełnić co najmniej do ciśnienia nominalnego (NP) podanego na etykiecie i w tabeli kompatybilności (compliance chart). NIE przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP).

Wskazówka: W celu upewnienia się, że stent został całkowicie rozprężony należy zastosować więcej niż jedną projekcję fluoroskopową.

28. W razie potrzeby można jeszcze raz rozprężyć balon systemu dostarczania w celu uzyskania optymalnego osadzenia wszczepionego stentu.

Opróżnianie balonu i usuwanie systemu dostarczania

29. Przyłożyć podciśnienie do balonu na co najmniej 30 sekund. Upewnić się, czy cewnik prowadzący/końcówka koszulki wprowadzającej znajduje się w jednej linii z tętnicą nerkową, po czym ostrożnie wycofać system dostarczania z naczynia.
30. Jeśli nie można łatwo wycofać balonu ze stentu, bardzo ostrożnie przesuwać system dostarczania lekko do przodu i wycofywać go na krótkim odcinku, aż do chwili, gdy stanie się możliwe wyciągnięcie go.
31. Pod kontrolą fluoroskopową ostrożnie wciągnąć system dostarczania odpowiednio do cewnika prowadzącego/koszulki wprowadzającej.

Przestroga: W przypadku napotkania oporu podczas tej czynności należy wyjąć system dostarczania i cewnik prowadzący/koszulkę wprowadzającą jako jeden element, zgodnie z instrukcjami podanymi poniżej.

32. Jeśli stent nadal nie przylega całkowicie do ściany naczynia, stent można bardziej doprężyć po ponownym przeprowadzeniu przez niego balonu, tym razem większego.

Przestroga: Należy unikać spowodowania barotraumy poza obrębem stentu podczas jego rozszerzania.

Przestroga: Nie rozszerzać stentów 4,5 - 5,0 mm powyżej 5,5 mm. Nie rozszerzać stentów 6,0 - 7,0 mm powyżej 7,5 mm.

Przestroga: W trakcie przeprowadzania innego urządzenia przez nowo założony stent należy zachować ostrożność, aby uniknąć naruszenia geometrii stentu i jego przemieszczenia.

33. Należy okresowo prowadzić obserwację pacjenta i ocenę angiograficzną w ciągu 30 minut po implantacji stentu.

Usuwanie nierozprężonego stentu

34. Dopilnować, aby końcówka cewnika prowadzącego/koszulki wprowadzającej została wyrównana z prowadnikiem w celu uniknięcia powstania kąta ostrego pomiędzy prowadnikiem a końcówką cewnika prowadzącego/koszulki wprowadzającej.
35. Upewnić się, czy cewnik prowadzący/końcówka koszulki wprowadzającej znajduje się w jednej linii z tętnicą nerkową.
36. Powoli wyciągać system stentu. Wprowadzenie stentu do cewnika prowadzącego/koszulki wprowadzającej należy wykonywać powoli pod kontrolą fluoroskopową, aby uniknąć przemieszczenia stentu z jego położenia na balonie systemu dostarczania.

Przestroga: W przypadku napotkania jakiegokolwiek oporu podczas tej czynności, należy usunąć system stentu i cewnik prowadzący/koszulkę wprowadzającą jako jeden element, według instrukcji podanych poniżej.

37. Przed podjęciem drugiej próby założenia stentu należy wstępnie rozszerzyć zmianę (ponownie) lub przygotować ją w inny sposób.

Przestroga: NIE WOLNO ponownie stosować tego samego systemu stentu Dynamic Renal, ponieważ stent i/lub system dostarczania mogły ulec uszkodzeniu w trakcie pierwszej próby przejścia przez zmianę lub w trakcie wycofywania.

Usuwanie systemu stentu i cewnika prowadzącego/koszulki wprowadzającej, jako jednego elementu

38. Utrzymywać stabilne położenie prowadnika w obrębie zmiany i ostrożnie wycofywać system stentu, aż proksymalny balon znajdzie się w położeniu nieznacznie dystalnym względem końcówki cewnika prowadzącego/koszulki wprowadzającej.
39. Zamknąć całkowicie obrotowy zawór hemostatyczny (jeśli został użyty), aby zamocować system dostarczania do cewnika prowadzącego.
40. Usunąć cewnik prowadzący/koszulkę wprowadzającą i system dostarczania jako jeden element.

Przestroga: Nieprzestrzeganie tych wskazówek i/lub wywieranie nadmiernej siły na system stentu może potencjalnie spowodować utratę lub uszkodzenie stentu i/lub elementów systemu dostarczania.

Kompatybilność ze środowiskiem NMR

Badania niekliniczne wykazały, że w przypadku stentu Dynamic Renal dopuszczalne jest warunkowo stosowanie rezonansu magnetycznego. 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 3000 gausów/cm (30 T/m);
- maksymalny odczytany przez system NMR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała 4 W/kg (w trybie kontrolnym pierwszego poziomu).

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.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie wydłużył się o około 9 mm od stentu, gdy obrazowanie było wykonywane w sekwencji echa gradientowego w systemie NMR 3,0 T. Artefakt może zasłaniać światło urządzenia.

Nie zbadano skutków obrazowania NMR w przypadku zachodzących na siebie stentów.

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 zaktóceń 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 sistema de stent Dynamic Renal destina-se à dilatação de segmentos estenóticos em artérias renais para melhorar o diâmetro luminal arterial em pacientes com sintomas clínicos atribuíveis a estenoses aterosclerótica das artérias renais. Ele consiste em um stent expansível por balão pré-montado em um sistema de entrega de troca rápida.

O corpo do stent consiste de uma liga de cromo-cobalto L-605. A extremidade proximal do stent é revestida com ouro para melhorar sua radiopacidade. Toda a superfície do stent é completamente revestida com uma fina camada de carbeto de silício amorfo (proBIO).

O sistema de entrega baseia-se em um cateter balão de troca rápida. A extremidade proximal possui uma porta Luer única para conectar um dispositivo de insuflação/desinsuflação para insuflar/desinsuflar o balão. O cateter possui um revestimento hidrofóbico na superfície exterior do shaft proximal e um revestimento hidrofílico na superfície exterior do shaft distal. Para facilitar a visualização fluoroscópica e o posicionamento, o stent encontra-se centrado entre duas marcas radiopacas. O lúmen do fio guia passa pela ponta distal até a saída do fio guia situada a 12 cm, proximal à ponta. Ele aceita fios guia com diâmetro de 0,014" (0,36 mm).

O sistema de stent possui comprimentos úteis de 80 cm ou 140 cm, respectivamente. Ele deve ser usado com cateteres guia ou bainhas do introdutor longas de tamanho adequado, conforme especificado na etiqueta. Ambos devem ter um comprimento suficiente e devem estar posicionados no mesmo nível que a origem da artéria renal, usando uma abordagem vascular femoral ou braquial/radial.

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 Renal 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 Renal é indicado para melhorar o diâmetro luminal arterial em pacientes com sintomas clínicos atribuíveis a estenoses aterosclerótica das artérias renais.

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:

- Distúrbios hemorrágicos não corrigidos ou coagulopatia e contraindicação para terapia antiplaquetária e/ou anticoagulante
- Lesões que impeçam o enchimento completo de um balão de angioplastia
- Pacientes com lesões que não possam ser atravessadas com um fio guia ou cateter balão

- Pacientes com hipersensibilidade ou alergias conhecidas aos materiais de revestimento do stent (carbeto de silício amorfo) ou à liga de cobalto e crômio L-605 (incluindo os principais elementos, cobalto, crômio, tungstênio e níquel), sirolimus ou os seus derivados

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

Avisos

- Rim flutuante e outras condições que causem movimentos de dobra excessivos na artéria renal podem contribuir com a fratura e subsequente reestenose ou trombose do stent implantado. Nesses casos, devem ser consideradas outras opções de tratamento que não o implante de stent.
- Este dispositivo acarreta o risco associado de trombose subaguda, complicações vasculares e eventos hemorrágicos. Portanto, os pacientes devem ser cuidadosamente selecionados, sendo recomendada terapia antiplaquetária por um período de seis meses após o procedimento.
- 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.
- Este dispositivo foi projetado para e destina-se a uso único. NÃO reesterilizar nem reutilizar. A reutilização de dispositivos para uso único cria um risco potencial de infecções para o paciente ou para o usuário. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. Limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer características essenciais do material e do design e levar à falha do dispositivo. A BIOTRONIK não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequentes resultantes da reesterilização ou reutilização.
- NÃO exponha o sistema de stent a solventes orgânicos como, por exemplo, álcool.
- NÃO tente remover ou ajustar novamente o stent no sistema de entrega. O stent não pode ser removido e colocado em outro cateter balão.
- Caso sinta alguma resistência a qualquer momento durante o acesso à lesão ou ao atravessar a lesão, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir. Se o sistema de stent não conseguir atingir ou atravessar a lesão com facilidade, o procedimento deverá ser interrompido. Consulte as instruções para remover um stent não expandido.
- Use apenas um meio de insuflação do balão adequado (por ex., uma mistura 50:50 de contraste e soro fisiológico). Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- 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. É obrigatório o uso de um aparelho de monitoramento da pressão para evitar o excesso de pressão.
- Após ter sido totalmente implantado, o stent não pode ser reposicionado.
- NÃO use se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se alguma informação fornecida estiver pouco clara ou danificada.
- Use antes da data de validade.
- Quando o cateter de dilatação estiver no corpo, deverá ser manipulado por fluoroscopia suficiente e/ou de alta qualidade.

Avisos de segurança

- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação e experiência adequadas na realização de procedimentos de intervenção vascular renal.
- 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.
- Armazenar em local fresco, escuro e seco.
- O implante de stent na artéria renal exige muito cuidado para reduzir o risco de embolização da placa.
- Deve haver prudência na implantação de stents em pacientes com função renal fraca que, de acordo com a opinião médica, possam correr o risco de ter reações a meios de contraste.
- Use apenas fios guia com, no máximo, 0,014" (0,36 mm) de diâmetro.
- Use somente com cateteres guia ou bainhas do introdutor de tamanho adequado, conforme especificado na etiqueta.
- Antes do procedimento, o sistema de stent deve ser examinado visualmente para verificar a funcionalidade e garantir que as dimensões sejam adequadas para o procedimento específico no qual vai ser usado.
- Tenha cuidado durante o manuseio do dispositivo para reduzir a possibilidade de deslocamento do stent no balão, quebra, dobra ou retorcimento acidental do shaft do cateter.
- Lesões estreitas, calcificadas ou tortuosas ou outras lesões que, de acordo com a opinião médica, possam impedir o avanço e a entrega do stent, devem ser pré-dilatadas com um balão de angioplastia de tamanho adequado.
- Quando se encontra no organismo, o sistema de stent deve ser manipulado somente sob fluoroscopia de alta qualidade.
- Caso sejam necessários vários stents para tratar uma lesão, eles devem ter uma composição semelhante, uma vez que o risco de corrosão aumenta com o contato entre stents de diferentes metais.
- O uso de dispositivos de aterectomia mecânica ou de cateteres a laser não é recomendado na área do stent.
- O descarte dos materiais da embalagem pode ser realizado em conformidade com as normas habituais da indústria/locais. O dispositivo usado deve ser tratado de acordo com os procedimentos hospitalares.

Potenciais eventos adversos/ complicações

- Eventos cardíacos e neurológicos relacionados a procedimentos (por exemplo, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, lesão no nervo periférico)
- Cirurgia de emergência para corrigir complicações vasculares
- Eventos renais: isquemia, necrose, infarto, insuficiência, oclusão súbita do vaso coronário alvo, nefrectomia, hemodiálise
- Eventos associados ao sistema de stent: incapacidade para colocar o stent no local pretendido, desalojamento do stent do sistema de entrega, colocação incorreta do stent, deformação do stent, embolização do material do dispositivo, trombose ou oclusão do stent, fratura do stent, migração do stent, aposição inadequada ou compressão do(s) stent(s), ruptura ou orifício no balão do sistema de entrega
- Eventos vasculares: hematoma no local de acesso, hipotensão/hipertensão, pseudoaneurisma, formação de fístula arteriovenosa, hematoma retroperitonial, dissecção ou perfuração vascular, reestenose, vasospasmo, isquemia periférica, embolização distal (ar, detritos tecidulares e trombo)
- Eventos hemorrágicos: sangramento ou hemorragia no local de acesso, hemorragia com necessidade de transfusão ou outro tratamento
- Reações alérgicas aos meios de contraste, agentes antiplaquetários, anticoagulantes e carboneto de silício amorfo
- Infecção e sepse
- Morte

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

Instruções de uso

Preparação do sistema de stent

1. Prepare o paciente para um procedimento de intervenção vascular renal de acordo com a prática clínica padrão da instituição.

Observação: O sistema de stent Dynamic Renal pode ser usado com cateteres guia de tamanho adequado ou com bainhas do introdutor longas de acordo com as indicações na etiqueta.

2. Coloque um cateter guia/bainha do introdutor longa na origem da artéria renal a ser tratada. Certifique-se de que a ponta do cateter-guia/bainha do introdutor esteja alinhada com a artéria renal.

Atenção: Lesões estreitas, calcificadas ou tortuosas ou outras lesões que, de acordo com a opinião médica, possam impedir o avanço e a entrega do stent, devem ser pré-dilatadas com um balão de angioplastia de tamanho adequado.

3. Escolha um tamanho de stent que corresponda ao diâmetro do vaso, para se conseguir uma razão de 1:1 do diâmetro final do stent/vaso e uma cobertura total da lesão em todo o comprimento.
4. Remova o anel de proteção que contém o sistema de stent de uma embalagem estéril e coloque-o em um campo estéril.
5. Retire delicadamente o sistema de stent do anel de proteção.

Atenção: Movimentos vigorosos podem deslocar o protetor e o stent.

6. Remova cuidadosamente o protetor do balão/stent.

Atenção: Puxe sempre pela extremidade mais distal do protetor para evitar o deslocamento do stent.

7. Confirme visualmente que o crimping do stent seja uniforme, que não existem unidades estruturais salientes e que o stent esteja centrado no balão entre as duas marcas radiopacas.

Irrigação do lúmen do fio guia

8. Conecte uma seringa que contenha soro fisiológico estéril a uma "agulha de irrigação" com as dimensões adequadas. Coloque cuidadosamente a agulha na ponta distal do sistema de entrega e irrigue o lúmen do fio guia.
9. Remova a seringa e a "agulha de irrigação".

Atenção: Evite a manipulação excessiva do stent durante a irrigação do lúmen do fio guia.

Atenção: NÃO aplique uma pressão negativa no sistema de entrega antes de colocar o stent na lesão. Esse procedimento pode provocar o afrouxamento e o deslocamento do stent.

Técnica de inserção

10. Se usar um cateter guia, conecte uma válvula hemostática rotativa do tipo Tuohy-Borst à porta Luer.
11. Cruze a lesão com um fio guia adequado de 0,014" (0,36 mm), de acordo com as técnicas padrão de angioplastia renal transluminal percutânea (PTRA).
12. Coloque retrogradamente a extremidade proximal do fio guia na ponta distal do sistema de entrega até a sua retirada pela saída do fio guia a 12 cm da ponta distal.
13. Em caso de uso, abra a válvula hemostática rotativa completamente antes de inserir o sistema de stent no cateter guia.

Atenção: Uma válvula parcialmente aberta pode danificar o stent ou deslocá-lo da localização central no balão de dilatação.

14. Insira cuidadosamente o sistema de stent através da válvula hemostática.
15. Em caso de uso, feche a válvula hemostática rotativa após o stent ser totalmente inserido no cateter guia.
16. Avance o sistema de stent através do cateter guia/bainha do introdutor recorrendo à orientação fluoroscópica para determinar quando a ponta do sistema de entrega se aproxima da ponta distal do cateter guia/bainha do introdutor. Certifique-se de que a ponta do cateter guia/bainha do introdutor esteja alinhada com a artéria renal.
17. Avance cuidadosamente o sistema de stent para dentro da artéria renal, sobre o fio guia, enquanto estabiliza o posicionamento do cateter guia/bainha do introdutor e a colocação do fio guia através da lesão-alvo.

Atenção: Se, em algum momento, detectar qualquer resistência durante o acesso à lesão, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir. Se o sistema de stent não conseguir atingir a lesão com facilidade, o procedimento deverá ser interrompido. Consulte as instruções para remover um stent não expandido abaixo.

18. Posicione o stent na lesão usando as marcas radiopacas do balão e a marca na extremidade do stent proximal como pontos de referência.

Atenção: NÃO aplique uma força excessiva ao tentar atravessar a lesão. Isso poderá danificar o stent e deslocá-lo do balão de dilatação. Se o sistema de stent não conseguir atravessar a lesão com facilidade, o stent não expandido deverá ser removido de acordo com as instruções abaixo.

19. Verifique a posição do stent via fluoroscopia de alta resolução para garantir uma cobertura adequada da lesão, incluindo as margens proximal e distal.

Remoção de ar do sistema de entrega

20. Ligue uma torneira de passagem de três vias ao conector Luer-Lock do cateter.
21. Prepare e remova o ar do dispositivo de insuflação/desinsuflação com capacidade para 20 ml de acordo com as recomendações e instruções do fabricante.
22. Anexe o dispositivo de insuflação/desinsuflação contendo 8 ml do meio de insuflação do balão à torneira de passagem.

Aviso: Utilize apenas um meio de insuflação do balão adequado (por exemplo, uma mistura 50:50 de meio de contraste e soro fisiológico). Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.

23. Abra a torneira de passagem de forma a criar uma via de fluido aberta entre o cateter e o dispositivo de insuflação/desinsuflação.
24. Puxe o êmbolo do dispositivo de insuflação/desinsuflação e aspire ar do cateter durante, pelo menos, 30 segundos.

Atenção: NÃO insufle o balão caso não seja possível manter o vácuo, já que isso indica uma fuga no sistema de entrega. Caso não seja possível manter o vácuo, siga as instruções para "Remoção de um stent não expandido".

25. Feche a torneira de passagem de forma que a via de fluido para o cateter seja fechada e esvazie todo o ar do dispositivo de insuflação/desinsuflação através da torneira de passagem.
26. Repita os passos 22–24, se necessário, para assegurar que o ar contido no balão e no lúmen de insuflação seja removido. Libere o cilindro de insuflação/desinsuflação até atingir a pressão normal.

Expansão do stent

27. Encha o balão de dilatação gradualmente para expandir o stent até o diâmetro calculado em conformidade com a tabela de complacência. Mantenha esta pressão durante 15 segundos.

Atenção: Encha, pelo menos, até a pressão nominal (NP) indicada na etiqueta e na tabela de complacência. NÃO ultrapasse a pressão de ruptura nominal (RBP).

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

28. Se necessário, o balão do sistema de entrega pode ser dilatado mais uma vez para que o posicionamento do stent implantado seja o ideal.

Esvaziamento do balão e remoção do sistema de entrega

29. Aplique pressão negativa no balão por, pelo menos, 30 segundos. Certifique-se de que a ponta do cateter guia/bainha do introdutor esteja alinhada com a artéria renal antes de puxar cuidadosamente o sistema de entrega para fora do vaso.
30. 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.
31. Sob controle fluoroscópico, recolha cuidadosamente o sistema de entrega para dentro do cateter guia/bainha do introdutor, respectivamente.

Atenção: Se detectar alguma resistência ao fazê-lo, remova o sistema de entrega e o cateter guia/bainha do introdutor como uma só unidade, de acordo com as instruções abaixo.

32. Se o stent ainda não estiver completamente aposto à parede do vaso, ele poderá reatravessado e posteriormente expandido usando um balão de dilatação maior.

Atenção: Evite o barotrauma fora das margens do stent durante as dilatações subsequentes.

Atenção: Não dilate os stents de 4,5–5,0 mm acima de 5,5 mm. Não dilate os stents de 6,0–7,0 mm acima de 7,5 mm.

Atenção: Tenha cuidado ao cruzar um stent recém-implantado com outro dispositivo para evitar falhas na geometria do stent ou a migração do stent.

33. A observação do paciente e a avaliação angiográfica devem ser realizadas regularmente durante os primeiros 30 minutos após o implante do stent.

Remoção de um stent não expandido

34. Certifique-se de que a ponta do cateter guia/bainha do introdutor e o fio guia estejam alinhados para evitar a formação de um ângulo agudo entre o fio guia e a ponta do cateter guia/bainha do introdutor.
35. Certifique-se de que a ponta do cateter guia/bainha do introdutor esteja alinhada com a artéria renal.
36. Retire lentamente o sistema de stent. A introdução do stent no cateter guia/bainha do introdutor deve realizar-se lentamente sob controle fluoroscópico para evitar o deslocamento do stent da respectiva posição no balão do sistema de entrega.

Atenção: Se detectar resistência, o sistema de stent e o cateter guia/bainha do introdutor devem ser removidos como uma só unidade, de acordo com as instruções abaixo.

37. A lesão deve ser pré-dilatada (novamente) ou, de outro modo, preparada antes de tentar introduzir de novo o stent.

Atenção: NÃO use o sistema de stent Dynamic Renal novamente, uma vez que o stent e/ou o sistema de entrega poderão ter sido danificados durante a tentativa inicial de atravessar a lesão ou durante a remoção.

Remoção do sistema de stent e do cateter guia/bainha do introdutor como uma só unidade

38. Mantenha o posicionamento do fio guia na lesão e puxe cuidadosamente o sistema de stent até que o balão proximal esteja a uma posição imediatamente distal à ponta do fio guia/bainha do introdutor.
39. Em caso de uso, aperte a válvula rotativa hemostática para fixar o sistema de entrega ao cateter guia.
40. Remova o cateter guia/bainha do introdutor e o sistema de entrega como uma só unidade.

Atenção: Se não seguir estas etapas e/ou aplicar uma força excessiva no sistema de stent, você poderá perder ou danificar o stent e/ou os componentes do sistema de entrega.

Compatibilidade com RM

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

- Campo magnético estático de 1,5 T e 3 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro, a máxima reportada no sistema de RM, de 4 W/kg (modo de controle de primeiro nível)

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 9 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 da RM em stent sobrepostos não foram investigados.

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

Sistemul Dynamic cu stent renal este conceput pentru dilatarea segmentelor stenotice ale arterelor renale, pentru a îmbunătăți diametrul lumenului arterial în cazul pacienților cu simptome clinice care pot fi datorate stenozei aterosclerotice de artere renale. Acesta este compus dintr-un stent care poate fi extins cu ajutorul unui balon, pre-montat pe un sistem de implantare cu schimbare rapidă.

Corpul stentului este fabricat dintr-un aliaj L-605 de cobalt și crom. Capătul proximal al stentului este acoperit cu aur pentru a-i îmbunătăți radioopacitatea. Întreaga suprafață a stentului este complet acoperită cu un strat subțire de carbură de siliciu amorfă (proBIO).

Sistemul de implantare se bazează pe un cateter cu balon cu schimbare rapidă. Capătul proximal are un singur port Luer pentru conectarea unui dispozitiv de gonflare/degonflare pentru a gonfla/degonfla balonul. Cateterul are un strat de acoperire hidrofob pe suprafața exterioară a axului proximal și un strat de acoperire hidrofil pe suprafața exterioară a axului distal. Pentru a ușura vizualizarea și poziționarea fluoroscopică, stentul este poziționat central între două marcaje radioopace. Lumenul firului de ghidare se întinde de la vârful distal până la portul de ieșire al firului de ghidare, aflat la 12 cm proximal de vârf. Este compatibil cu fire de ghidare cu diametrul de 0.014" (0,36 mm).

Sistemul cu stent are lungime de lucru de 80 cm și, respectiv, 140 cm. Acesta este conceput pentru a fi utilizat fie cu catetere de ghidare, fie cu teci lungi de introducere de dimensiuni corespunzătoare, așa cum este specificat pe etichetă. Ambele trebuie să aibă o lungime suficientă pentru a fi poziționate la nivelul originii arterei renale printr-un abord vascular femural sau brahial/radial.

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

Depozitare

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

Indicații

Sistemul Dynamic cu stent renal este indicat a fi utilizat pentru îmbunătățirea diametrului luminal arterial în cazul pacienților cu simptome clinice care pot fi datorate stenozei aterosclerotice de artere renale.

Contraindicații

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

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

- Tulburări hemoragice necorectate sau coagulopatie și contraindicații pentru terapia antiplachetară și/sau anticoagulantă.
- Leziuni care împiedică gonflarea completă a unui balon pentru angioplastie.
- Pacienți cu leziuni care nu pot fi traversate cu un fir de ghidare sau cateter cu balon.
- Pacienți cu hipersensibilitate sau alergie cunoscută la materialele de acoperire a stentului (carbură de siliciu amorfă) sau la aliajul L-605 de crom și cobalt (inclusiv la elementele principale cobalt, crom, wolfram și 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

- Rinichii hipermobili sau alte probleme care cauzează mișcări de îndoire excesive ale arterei renale pot contribui la fractura și restenozarea sau trombozarea ulterioară a stentului implantat. În aceste cazuri trebuie luate în considerare alte opțiuni de tratament alternative stentării.
- Acest implant prezintă un risc asociat de tromboză subacută, complicații vasculare și evenimente hemoragice. Prin urmare, pacienții trebuie selectați cu grijă și se recomandă terapia antiplachetară pentru o perioadă de 6 luni după procedură.
- Trebuie luate măsuri de precauție pentru prevenirea sau reducerea coagulării. Spălați sau clătiți toate produsele care intră în sistemul vascular cu ser fiziologic izoton steril sau o soluție similară, înainte de utilizare. Se recomandă utilizarea heparinizării sistemice în timpul procedurii.
- Acest dispozitiv este conceput și destinat a fi de unică folosință. NU se va resteriliza și/sau refolosi. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial de infectare a pacienților sau a utilizatorilor. Contaminarea dispozitivului poate avea drept rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot compromite caracteristicile esențiale ale materialelor și designului, determinând funcționarea necorespunzătoare a implantului. BIOTRONIK nu va fi responsabil pentru daunele directe, indirecte sau de consecință rezultate din resterilizare sau reutilizare.
- NU expuneți sistemul cu stent la solvenți organici, spre exemplu la alcool.
- 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.
- Dacă în orice moment din timpul accesării sau traversării leziunii întâmpinați orice rezistență, opriți procedura și stabiliți cauza rezistenței înainte de a continua. În cazul în care sistemul cu stent nu poate atinge sau traversa leziunea cu ușurință, procedura trebuie abandonată. Consultați instrucțiunile pentru îndepărtarea unui stent care nu a fost extins.
- Utilizați numai medii adecvate de gonflare a balonului (de ex. un amestec volumetric 50:50 de mediu de contrast și soluție salină). Nu utilizați niciodată aer sau orice mediu gazos pentru a gonfla balonul.
- Diametrul balonului gonflat nu trebuie să depășească niciodată diametrul inițial al vasului proximal și distal de leziune.
- Presiunea balonului nu trebuie să depășească Presiunea nominală de spargere. Utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii este obligatorie pentru a preveni supra-presurizarea.
- Odată ce a fost extins complet, stentul nu mai poate fi repoziționat.
- NU utilizați dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat sau dacă orice informații furnizate sunt greu de descifrat sau deteriorate.
- A se utiliza înainte de Data expirării.
- Atunci când cateterul de dilatare se află în corp, acesta trebuie manipulat sub control fluoroscopic suficient și/sau de înaltă calitate.

Măsuri de precauție

- Numai medicii cu instruire și formare temeinică în efectuarea procedurilor intervenționale vasculare renale pot utiliza acest dispozitiv.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 36 06.04.2020 00:22:30

- 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.
- Depozitați într-un loc uscat, întunecat și răcoros.
- Stentarea arterei renale necesită atenție sporită pentru a reduce riscul embolizării plăcilor de aterom.
- Trebuie acordată atenție la stentarea pacienților cu funcție renală diminuată, care, în opinia medicului, ar putea fi expuși riscului de a face o reacție la substanța de contrast.
- Utilizați numai fire de ghidare cu diametrul maxim de 0.014" (0,36 mm).
- Utilizați numai cu catetere de ghidare sau teci de introducere de dimensiuni corespunzătoare, așa cum este specificat pe etichetă.
- Înainte de a începe procedura, sistemul cu stent trebuie examinat vizual pentru a verifica funcționalitatea acestuia și a vă asigura că dimensiunea sa este adecvată pentru procedura specifică în care urmează să fie utilizat.
- Procedați cu atenție în timpul manipulării dispozitivului pentru a reduce posibilitatea dislocării stentului de pe balon sau a ruperii, îndoirii sau răsucirii accidentale a tijei cateterului.
- Leziunile înguste, calcificate și sinuoase sau alte leziuni care, în opinia medicului, ar putea împiedica avansarea și implantarea stentului trebuie dilatate în prealabil cu un balon de angioplastie de dimensiuni corespunzătoare.
- Când sistemul cu stent se află în organism, acesta trebuie manipulat numai sub ghidaj fluoroscopic de înaltă calitate.
- Când sunt necesare mai multe stenturi în tratarea unei leziuni, stenturile trebuie să aibă o compoziție similară deoarece crește riscul de coroziune atunci când stenturile de diferite metale intră în contact unele cu altele.
- Nu se recomandă utilizarea dispozitivelor pentru aterectomie mecanică sau a cateterelor cu laser în zona stentului.
- 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

- Evenimente neurologice și cardiologice conexe procedurii (de ex., infarct miocardic, AVC, lezarea nervilor periferici)
- Intervenție chirurgicală de urgență pentru corectarea complicațiilor vasculare
- Evenimente renale: Ischemie, necroză, infarct, insuficiență renală, ocluzie abruptă a vasului țintă, nefrectomie, hemodializă
- Evenimente legate de sistemul cu stent: Eșec de implantare a stentului la locul vizat, dislocarea stentului de pe sistemul de implantare, amplasarea greșită a stentului, deformarea stentului, embolizarea materialului dispozitivului, tromboza sau ocluzia stentului, fracturarea stentului, migrarea stentului, aplicarea sau compresia necorespunzătoare a stentului (stenturilor), spargerea sau perforarea balonului sistemului de implantare
- Evenimente vasculare: Hematom la locul de acces, hipotensiune/hipertensiune arterială, pseudoanevrism, formarea unei fistule arteriovenoase, hematom retroperitoneal, disecția sau perforarea unui vas de sânge, restenozare, vasospasm, ischemie periferică, embolizare distală (aer, resturi de țesut, trombi)
- Evenimente hemoragice: Sângerare sau hemoragie la locul de acces, hemoragie care necesită transfuzie sau alt tratament
- Reacții alergice la mediile de contrast, la terapia antiplachetară sau anticoagulantă, la carbura de siliciu amorfă
- Infecție și sepsis
- Deces

În plus, sunt aplicabile toate efectele adverse asociate procedurilor așa cum sunt descrise în cadrul liniilor directoare naționale și internaționale ale asociațiilor medicale respective.

Instrucțiuni de utilizare

Pregătirea sistemului cu stent

1. Pregătiți pacientul pentru o procedură de intervenție vasculară renală în conformitate cu practica clinică standard a instituției.

Indicație: Sistemul Dynamic cu stent renal poate fi utilizat fie cu catetere de ghidare de dimensiuni corespunzătoare, fie cu teci de introducere lungi, în conformitate cu indicațiile de pe etichetă.

2. Așezați un cateter de ghidare/teacă lungă de introducere la originea arterei renale care urmează să fie tratată. Asigurați-vă că vârful cateterului de ghidare/tecii de introducere este aliniat cu artera renală.

Atenție: Leziunile înguste, calcificate și sinuoase sau alte leziuni care, în opinia medicului, ar putea împiedica avansarea și implantarea stentului trebuie dilatate în prealabil cu un balon de angioplastie de dimensiuni corespunzătoare.

3. Selectați mărimea stentului care să corespundă cu diametrul vasului sanguin pentru a obține un raport de 1:1 între diametrul final al stentului și cel al vasului sanguin și o acoperire completă a leziunii pe întreaga lungime a acesteia.
4. Scoateți din ambalajul steril inelul de protecție care conține sistemul cu stent și amplasați-l într-un câmp steril.
5. Trageți delicat sistemul cu stent din inelul de protecție.

Atenție: Mișcările puternice pot disloca inelul de protecție și stentul.

6. Îndepărtați cu atenție sistemul de protecție al balonului/stentului.

Atenție: Trageți întotdeauna de extremitatea distală a sistemului de protecție, pentru a evita dislocarea stentului.

7. Inspectați vizual ondulația stentului pentru uniformitate, să nu aibă bare de susținere proeminente și pentru poziția centrală între cele două marcaje radioopace de pe balon.

Spălați lumenul firului de ghidare.

8. Conectați o seringă care conține ser fiziologic steril la un „ac de spălare" de mărime corespunzătoare. Aplicați cu grijă acul pe vârful distal al sistemului de implantare și spălați lumenul pentru firul de ghidare.
9. Îndepărtați seringa și „acul de spălare".

Atenție: Evitați manipularea excesivă a stentului în timpul spălării lumenului pentru firul de ghidare.

Atenție: NU aplicați presiune negativă asupra sistemului de implantare înaintea amplasării stentului de-a lungul leziunii. În caz contrar se pot produce slăbirea și dislocarea stentului.

Tehnica de introducere

10. Dacă se utilizează un cateter de ghidare, atașați o valvă hemostatică rotativă de tip Tuohy-Borst la portul Luer.
11. Traversați leziunea cu un fir de ghidare de 0.014" (0,36 mm) corespunzător, în conformitate cu tehnicile pentru angioplastia transluminală percutanată renală standard (PTRA).
12. Încărcați prin partea din spate capătul proximal al firului de ghidare în vârful distal al sistemului de implantare până când acesta iese prin portul pentru ieșirea firului de ghidare, la 12 cm de vârful distal.
13. Dacă utilizați o valvă hemostatică rotativă, deschideți-o complet înainte de inserarea sistemului cu stent pe cateterul de ghidare.

Atenție: O valvă hemostatică rotativă parțial deschisă poate deteriora stentul sau îl poate disloca din locația centrală de pe balonul de dilatare.

14. Introduceți cu atenție sistemul cu stent prin supapa hemostatică.
15. Dacă utilizați o valvă hemostatică rotativă, închideți-o după ce stentul este inserat complet pe cateterul de ghidare.
16. Avansați sistemul cu stent prin cateterul de ghidare/teaca de introducere sub control fluoroscopic pentru a determina momentul în care vârful sistemului de implantare se apropie de vârful distal al cateterului de ghidare/tecii de introducere. Asigurați-vă că vârful cateterului de ghidare/tecii de introducere este aliniat cu artera renală
17. Avansați cu atenție sistemul cu stent în artera renală peste firul de ghidare menținând simultan în stare stabilă poziția cateterului de ghidare/tecii de introducere și a firului de ghidare de-a lungul leziunii țintă.

Atenție: Dacă în orice moment din timpul accesării leziunii întâmpinați orice rezistență, opriți procedura și determinați cauza rezistenței înainte de a continua. În cazul în care sistemul cu stent nu poate atinge leziunea cu ușurință, procedura trebuie abandonată. Consultați instrucțiunile de mai jos pentru îndepărtarea unui stent care nu a fost extins.

18. Poziționați stentul de-a lungul leziunii utilizând marcajele radioopace ale balonului și marcajul de la capătul proximal al stentului ca puncte de referință.

Atenție: NU aplicați o forță excesivă atunci când încercați să traversați leziunea. În caz contrar, este posibil să deteriorați stentul și să-l dislocați de pe balonul de dilatare. Dacă sistemul cu stent nu poate traversa leziunea cu ușurință, stentul care nu a fost extins trebuie îndepărtat conform instrucțiunilor de mai jos.

19. Verificați poziția stentului prin fluoroscopie cu rezoluție înaltă pentru a asigura o acoperire adecvată a leziunii, inclusiv a marginii proximale și distale a acesteia.

Îndepărtați aerul din sistemul de implantare

20. Conectați un robinet cu trei căi la conectorul Luer-Lock al cateterului.
21. Pregătiți și scoateți aerul dintr-un dispozitiv de gonflare/degonflare cu capacitatea de 20 ml, în conformitate cu recomandările și instrucțiunile producătorului.
22. Atașați la robinet dispozitivul de gonflare/degonflare care conține 8 ml de mediu de gonflare a balonului.

Avertizare: 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.

23. Deschideți robinetul astfel încât să se creeze o cale deschisă pentru lichid între cateter și dispozitivul de gonflare/degonflare.
24. Trageți pistonul dispozitivului de gonflare/degonflare și aspirați aerul din cateter timp de cel puțin 30 de secunde.

Atenție: NU gonflați balonul dacă nu puteți menține vidul, deoarece aceasta indică o scurgere în sistemul de implantare. Dacă nu se poate menține vidul, urmați instrucțiunile pentru „Îndepărtarea unui stent care nu a fost extins".

25. Închideți robinetul astfel încât calea pentru lichid spre cateter să fie închisă și eliminați complet aerul din dispozitivul de gonflare/degonflare prin robinet.
26. Repetați pașii 22-24, dacă este necesar, pentru a vă asigura că aerul din balon și din lumenul de gonflare este eliminat. Eliberați cilindrul de gonflare/degonflare la presiunea normală.

Implantarea stentului

27. Gonflați treptat balonul de dilatare pentru a extinde stentul la diametrul calculat potrivit tabelului de conformitate. Mențineți acea presiune timp de aproximativ 15 secunde.

Atenție: Gonflați la o presiune cel puțin egală cu presiunea nominală (NP) indicată pe etichetă și în tabelul de conformitate. NU depășiți presiunea de spargere nominală (RBP).

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

28. Dacă este necesar, balonul sistemului de implantare poate fi dilatat încă o dată pentru a obține poziționarea optimă a stentului implantat.

Degonflarea balonului și extragerea sistemului de implantare

29. Aplicați presiune negativă pe balon timp de cel puțin 30 sec. Asigurați-vă că vârful cateterului de ghidare/tecii de introducere este aliniat cu artera renală înainte de a retrage cu grijă sistemul de implantare din vas.
30. 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.
31. Sub control fluoroscopic, extrageți cu atenție sistemul de implantare în cateterul de ghidare/teaca de introducere.

Atenție: Dacă întâmpinați rezistență în timpul extragerii, îndepărtați sistemul de implantare și cateterul de ghidare/teaca de introducere în bloc, în conformitate cu instrucțiunile de mai jos.

32. Dacă stentul încă nu este complet opus peretelui vasului, stentul poate fi traversat din nou și extins mai mult cu un balon mai mare.

Atenție: Evitați barotrauma în afara marginilor stentului în timpul dilatărilor ulterioare.

Atenție: Nu dilatați stenturile de 4,5 - 5,0 mm la mai mult de 5,5 mm. Nu dilatați stenturile de 6,0 - 7,0 mm la mai mult de 7,5 mm.

Atenție: Procedați cu grijă atunci când traversați un stent extins recent cu un alt dispozitiv pentru a evita perturbarea geometriei stentului și migrarea acestuia.

33. Observarea pacientului și evaluarea angiografică trebuie efectuate periodic în interval de 30 minute după implantarea stentului.

Extragerea unui stent care nu a fost extins

34. Asigurați-vă că vârful cateterului de ghidare/tecii de introducere și firul de ghidare sunt aliniate astfel încât să se evite orice unghi ascuțit între firul de ghidare și vârful cateterului de ghidare/tecii de introducere.
35. Asigurați-vă că vârful cateterului de ghidare/tecii de introducere este aliniat cu artera renală.
36. Trageți încet sistemul cu stent. Introducerea stentului în cateterul de ghidare/teaca de introducere trebuie efectuată lent, sub control fluoroscopic, pentru a evita dislocarea stentului din poziția sa de pe balonul sistemului de implantare.

Atenție: Dacă întâmpinați orice rezistență, sistemul cu stent și cateterul de ghidare/teaca de introducere trebuie îndepărtate în bloc în conformitate cu instrucțiunile de mai jos.

37. Leziunea trebuie pre-dilatată (din nou) sau trebuie pregătită în alt mod înainte de a încerca o a doua introducere a stentului.

Atenție: NU utilizați același sistem Dynamic cu stent renal din nou, deoarece este posibil ca stentul și/sau sistemul de implantare să fi fost deteriorat în timpul încercării inițiale de a traversa leziunea sau în timpul retragerii.

Îndepărtarea sistemului cu stent și a cateterului de ghidare/tecii de introducere în bloc

38. Mențineți stabilă poziția firului de ghidare de-a lungul leziunii și retrageți cu grijă sistemul cu stent până când marcajul proximal al balonului este poziționat imediat distal de vârful cateterului de ghidare/tecii de introducere.
39. Strângeți valva hemostatică rotativă pentru a fixa sistemul de implantare la cateterul de ghidare.
40. Îndepărtați cateterul de ghidare/teaca de introducere și sistemul de implantare în bloc.

Atenție: Nerespectarea acestor pași și/sau aplicarea de forță excesivă asupra sistemului cu stent pot avea ca rezultat pierderea sau deteriorarea stentului și/sau a componentelor sistemului de implantare.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 37 06.04.2020 00:22:30

Compatibilitatea IRM

Testele non-clinice au demonstrat că stentul renal 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 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Rată de absorbție specifică (SAR) maximă raportată de sistemul de imagistică prin rezonanță magnetică, ca medie la nivelul întregului corp, de 4 W/kg (Mod de control de nivel unu).

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 9 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 IRM asupra stenturilor suprapuse nu au fost studiate.

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

Система стента Dynamic Renal предназначена для расширения стенозированных участков почечных артерий в целях увеличения диаметра просвета артерии у пациентов с клиническими симптомами, характерными для атеросклеротического стеноза почечных артерий. Она состоит из расширяемого баллоном стента, заранее установленного на системе доставки быстрой смены.

Корпус стента изготовлен из сплава кобальта с хромом L-605. Проксимальный конец стента покрыт золотом для улучшения рентгеноконтрастности. Вся поверхность стента полностью покрыта тонким слоем аморфного карбида кремния (proBIO).

Система доставки базируется на баллонном катетере быстрой смены. На проксимальном конце располагается порт Люэра, к которому присоединяют устройство для раздувания/сдувания баллона. Катетер снабжен гидрофобным покрытием на наружной поверхности проксимального шафта и гидрофильным покрытием на наружной поверхности дистального шафта. Для облегчения рентгеноскопического контроля и установки стента его размещают между двумя рентгеноконтрастными метками. Просвет для проводника тянется от дистального кончика до выходного порта для проводника, расположенного в 12 см проксимально от кончика. В просвет можно вводить проводники диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм).

Рабочая длина системы стента составляет 80 см или 140 см соответственно. Система предназначена для применения либо с проводниковыми катетерами, либо с длинными интродьюсерами, размеры которых должны соответствовать указанным на маркировке. Длина проводникового катетера или интродьюсера должна быть достаточной для того, чтобы их можно было разместить на уровне отхождения почечной артерии при бедренном, плечевом или лучевом сосудистом доступе.

Форма поставки

Стерильно. Апирогенно. Устройство стерилизовано этиленоксидом.

НЕ применять, если упаковка вскрыта или повреждена либо любая нанесенная информация закрыта или повреждена.

Содержимое комплекта поставки

- Одна (1) система стента Dynamic Renal 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 Renal предназначена для увеличения диаметра просвета артерии у пациентов с клиническими симптомами, характерными для атеросклеротического стеноза почечных артерий.

Противопоказания

Все противопоказания к ЧТА одновременно являются противопоказаниями к имплантации стента.

Ниже перечислены противопоказания к данному устройству и стентированию в целом:

- Некорригированные нарушения, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью, или коагулопатия при противопоказаниях к антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии
- Патологические изменения, которые препятствуют полному раздуванию ангиопластического баллона
- Пациенты с пораженными сегментами, которые невозможно пройти проводником или баллонным катетером.
- Лечение пациентов с известной гиперчувствительностью или аллергией на материалы, из которых изготовлено покрытие стента (аморфный карбид кремния) или на сплав кобальта с хромом L-605 (включая основные элементы: кобальт, хром, вольфрам и никель).

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

Предупреждения

- Нефроптоз и другие состояния, вызывающие чрезмерное сгибания почечной артерии, могут привести к перелому и последующему рестенозу или тромбозу имплантированного стента. В этих случаях следует рассмотреть возможности применения других видов лечения, помимо стентирования.
- Использование данного устройства связано с риском развития подострого тромбоза, сосудистых осложнений и возникновения кровотечений. Таким образом, пациентов следует тщательно отбирать, а также проводить антитромбоцитарную терапию в течение 6 месяцев после процедуры.
- Должны быть приняты 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 ввести системные препараты гепарина.
- Данный имплантат сконструирован и предназначен только для одноразового использования. НЕ подвергайте повторной стерилизации и НЕ используйте повторно. Повторное использование одноразовых имплантатов создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить основные свойства материалов и конструкции и привести к отказу устройства. Компания BIOTRONIK не несет ответственности за прямой, случайный или косвенный ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
- НЕ допускайте контакта системы стента с органическими растворителями, например, спиртом.
- НЕ пытайтесь снять стент с системы доставки или скорректировать его положение на системе доставки. Стент нельзя снять и установить на другой баллонный катетер.
- Если во время продвижения к пораженному сегменту или прохождения через него вы почувствуете сопротивление, прервите процедуру и определите причину сопротивления, и только затем продолжите проведение процедуры. Если вы не можете с легкостью провести систему стента к пораженному сегменту или через него, прекратите процедуру. См. инструкции в разделе «Удаление нераскрытого стента».
- Используйте только подходящую среду для раздувания баллона (например, смесь контрастного вещества и физиологического раствора в объемном отношении 50:50). Ни в коем случае не раздувайте баллон воздухом или каким-либо другим газом.
- Диаметр надутого баллона ни в коем случае не должен превышать исходный диаметр сосуда проксимально и дистально к месту поражения.
- Давление в баллоне не должно быть выше номинального давления разрыва. Во избежание превышения давления необходимо отслеживать давление специальным прибором.
- После полного раскрытия стента его положение нельзя изменить.
- НЕ используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена, либо любая нанесенная информация закрыта или повреждена.
- Используйте до даты истечения срока годности.
- Изменять положение расширяющего катетера, находящегося в организме пациента, можно только под достаточным контролем рентгеноскопии высокого разрешения.

Меры предосторожности

- Применение данного устройства разрешается только врачам, прошедшим тщательное обучение методам вмешательств на почечных артериях.
- ЧТА и имплантацию стента рекомендуется проводить только в больницах, где можно выполнить неотложную хирургическую операцию в случае возможного повреждения или опасного для жизни осложнения.
- Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Стентирование почечных артерий требует большой осторожности, чтобы снизить риск эмболии бляшками.
- Следует проявлять осторожность при стентировании пациентов с нарушениями функции почек, которые, по мнению врача, имеют риск аллергической реакции на контрастное вещество.
- Используйте только проводники с максимальным диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм).
- Применяйте систему исключительно с проводниковыми катетерами или интродьюсерами надлежащего размера, как указано на маркировке.
- Перед процедурой тщательно осмотрите систему стента на предмет функциональности, а также удостоверьтесь, что ее размер подходит для той конкретной процедуры, в которой она будет использована.
- Обращайтесь с системой осторожно, чтобы снизить вероятность смещения стента на баллоне и случайно не сломать, не согнуть и не скрутить трубку катетера.
- Узкие, обызвествленные, извилистые пораженные сегменты или сегменты, имеющие другие поражения, которые, по мнению врача, могут воспрепятствовать продвижению и доставке стента, следует предварительно расширить баллоном для ангиопластики надлежащего размера.
- Когда система стента находится в организме человека, ею можно манипулировать только под контролем высококачественной рентгеноскопии.
- Если для устранения повреждения требуется использовать несколько стентов, все стенты должны быть одинакового состава, т. к. использование стентов, изготовленных из различных материалов, которые находятся в контакте друг с другом, повышает риск коррозии.
- В стентированном сегменте не рекомендуется использовать механические устройства для атерэктомии или лазерные катетеры.
- Удалите упаковочный материал в отходы в соответствии со стандартными промышленными/местными нормативами. Обращайтесь с использованным медицинским изделием согласно принятой в клинике процедуре.

Возможные нежелательные явления/осложнения

- Сердечные и неврологические явления, связанные с процедурой (например, инфаркт миокарда, инсульт, повреждение периферических нервов).
- Необходимость выполнения экстренного оперативного вмешательства для коррекции сосудистых осложнений.
- Почечные явления: ишемия, некроз, инфаркт, недостаточность, внезапная закупорка целевого сосуда, нефрэктомия, гемодиализ.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 38 06.04.2020 00:22:31

- Явления, связанные с системой стента: неудачная доставка стента в намеченное место, смещение стента с системы доставки, неправильная установка стента, деформация стента, эмболия сосуда материалами устройства, тромбоз или окклюзия стента, перелом стента, смещение стента, неправильный контакт или компрессия стента (стентов), разрыв или точечный прокол баллона системы доставки.
- Сосудистые явления: гематома в месте доступа, гипотензия или гипертензия, псевдоаневризма, артериовенозный свищ, забрюшинная гематома, расслоение или перфорация сосуда, рестеноз, вазоспазм, периферическая ишемия, дистальная эмболия (воздухом, фрагментами тканей, тромбом).
- Явления, связанные с кровотечением: кровотечение или кровоизлияние в месте доступа, кровотечение, требующее переливания крови или другого лечения.
- Аллергические реакции на контрастное вещество, антитромбоцитарные средства, антикоагулянты, аморфный карбид кремния.
- Инфекция и сепсис.
- Смерть.

Кроме того, применимы все неблагоприятные эффекты, связанные с процедурой, как это описано в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

Указания по применению

Подготовка системы стента

1. Подготовьте пациента к вмешательству на почечных сосудах в соответствии со стандартной клинической практикой данного учреждения.

Примечание. Система стента Dynamic Renal предназначена для применения либо с проводниковыми катетерами, либо с длинными интродьюсерами, размеры которых должны соответствовать указанным на маркировке.

2. Установите проводниковый катетер/длинный интродьюсер в начале подлежащей лечению почечной артерии. Убедитесь, что проводниковый катетер или кончик направляющего интродьюсера сориентированы по оси почечной артерии.

Внимание! Узкие, обызвествленные, извилистые пораженные сегменты или сегменты, имеющие другие поражения, которые, по мнению врача, могут воспрепятствовать продвижению и доставке стента, следует предварительно расширить баллоном для ангиопластики надлежащего размера.

3. Выберите стент такого размера, чтобы окончательное отношение диаметров стента и сосуда составляло 1:1 и обеспечивалось полное перекрытие всей длины пораженного сегмента.
4. Извлеките защитное кольцо, содержащее систему стента, из стерильной упаковки и поместите его в стерильное поле.
5. Осторожно извлеките систему стента из защитного кольца.

Внимание! Применение силы может сместить защитную оболочку и стент.

6. Осторожно удалите защитную оболочку баллона/стента.

Внимание! Всегда тяните защитную оболочку за самый дистальный конец, чтобы не допустить смещения стента.

7. Осмотрите стент для оценки однородности обжима, отсутствия выступающих частей и центрального расположения между проксимальной и дистальной рентгеноконтрастными метками баллона.

Промойте просвет для проводника.

8. Присоедините шприц со стерильным физиологическим раствором к промывочной игле соответствующего размера. Осторожно приложите иглу к дистальному кончику системы доставки и промойте просвет проводника.
9. Удалите шприц и «промывочную иглу».

Внимание! Во время промывки просвета для проводника избегайте излишних манипуляций со стентом.

Внимание! НЕ прилагайте отрицательного давления к системе доставки до установки стента в пораженном сегменте. Это может вызвать освобождение и смещение стента.

Метод введения

10. Если применяется проводниковый катетер, присоедините поворотный гемостатический клапан типа Туохи-Борста к порту Люэра.
11. Проведите через пораженный сегмент подходящий проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) согласно стандартной методике чрескожной транслюминальной почечной ангиопластики (ЧТПА).
12. Загрузите проксимальный конец проводника в дистальный кончик системы доставки и продвигайте до тех пор, пока он не покажется из выходного порта для проводника, расположенного в 12 см от дистального кончика.
13. Если используется поворотный гемостатический клапан, полностью откройте его перед введением системы стента в проводниковый катетер.

Внимание! Частично открытый клапан может повредить стент или сместить его из центрального положения на дилатационном баллоне.

14. Осторожно введите систему стента через гемостатический клапан.
15. Если используется поворотный гемостатический клапан, закройте его после полного введения стента в проводниковый катетер.
16. Продвигайте систему стента через проводниковый катетер или интродьюсер под рентгеноскопическим контролем, чтобы определить, когда кончик системы доставки подойдет к дистальному концу проводникового катетера или интродьюсера. Убедитесь, что проводниковый катетер или кончик направляющего интродьюсера сориентированы по оси почечной артерии.
17. Осторожно продвигайте систему стента по проводнику в почечную артерию, удерживая проводниковый катетер или интродьюсер и проводник в стабильном положении, причем проводник должен находиться внутри пораженного сегмента.

Внимание! Если во время продвижения к месту поражения вы почувствуете сопротивление, остановите продвижение и определите причину сопротивления, и только затем продолжайте проведение процедуры Если вы не сможете с легкостью провести систему стента к месту поражения, прекратите процедуру. См. инструкции, приведенные ниже в разделе «Удаление нераскрытого стента».

18. Поместите стент в поврежденный сегмент, используя в качестве ориентиров рентгеноконтрастные метки на баллоне и метку у проксимального конца стента.

Внимание! При попытке прохода через пораженный сегмент сосуда НЕ прилагайте чрезмерной силы. Это может повредить стент и сместить его из дилатационного баллона. Если вам не удастся с легкостью провести систему стента через пораженный сегмент, нераскрытый стент необходимо удалить согласно инструкциям, приведенным ниже.

19. Проконтролируйте положение стента рентгеноскопией с высоким разрешением, чтобы убедиться в достаточном перекрытии пораженного сегмента, включая его дистальный и проксимальный края.

Удалите воздух из системы доставки

20. Присоедините трехходовой кран к винтовому соединению Люэра на катетере.
21. Подготовьте устройство для раздувания/сдувания баллона объемом 20 мл и удалите из него воздух согласно рекомендациям и инструкциям изготовителя.
22. Подсоедините к крану устройство для раздувания/сдувания баллона, содержащее 8 мл среды для раздувания баллона.

Предупреждение. 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.

23. Откройте кран, чтобы обеспечить поток жидкости между катетером и устройством для раздувания/сдувания баллона.
24. Потяните поршень устройства для раздувания/сдувания баллона и втягивайте воздух из катетера не менее 30 секунд.

Внимание! НЕ раздувайте баллон, если в нем невозможно установить вакуум. Это означает, что в системе доставки существует утечка. Если вам не удается поддерживать вакуум, следуйте инструкциям в разделе "Удаление нераскрытого стента".

25. Закройте клапан, чтобы остановить поток жидкости к катетеру, и удалите весь воздух из устройства для раздувания/сдувания баллона через клапан.
26. При необходимости повторите операции 22 – 24, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из баллона и просвета для раздувания баллона. Восстановите атмосферное давление в цилиндре устройства для раздувания/сдувания.

Установка стента

27. Раздувайте дилатационный баллон постепенно, чтобы расширить стент до расчетного диаметра в соответствии с таблицей растяжимости. Удерживайте это давление в течение примерно 15 секунд.

Внимание! Раздуйте баллон как минимум до номинального давления (NP), указанного на этикетке и в таблице растяжимости. НЕ превышайте номинальное давление разрыва (RBP).

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

28. При необходимости баллон системы доставки можно раздуть еще раз, чтобы добиться оптимального прилегания имплантированного стента.

Сдувание баллона и извлечение системы доставки

29. Приложите к баллону отрицательное давление не менее чем на 30 секунд. Убедитесь, что проводниковый катетер или кончик направляющего интродьюсера сориентированы по оси почечной артерии, а затем осторожно вытяните систему доставки из сосуда.
30. Если извлечение баллона из стента затруднено, осторожно подвигайте систему доставки вперед и назад, пока не удастся вывести баллон.
31. Под рентгеноскопическим контролем осторожно выведите систему доставки назад в проводниковый катетер или интродьюсер.

Внимание! Если при этом вы ощутите сопротивление, удалите систему доставки и проводниковый катетер или интродьюсер как единое целое согласно приведенным ниже инструкциям.

32. Если при этом стент все еще полностью не прилегает к стене сосуда, в него можно повторно ввести баллон большего размера для дополнительного расширения.

Внимание! При последующем расширении не допускайте баротравмы за пределами стента.

Внимание! Не расширяйте стенты 4,5 - 5,0 мм более чем до 5,5 мм. Не расширяйте стенты 6,0 - 7,0 мм более чем до 7,5 мм.

Внимание! Соблюдайте осторожность при прохождении через только что установленный стент другим устройством, чтобы не нарушить форму стента и не сдвинуть его с места.

33. В течение 30 минут после имплантации стента периодически наблюдайте за состоянием пациента и проводите ангиографическое исследование.

Удаление нерасширенного стента

34. Убедитесь в расположении кончика проводникового катетера или интродьюсера по оси проводника, чтобы между проводником и проводниковым катетером или интродьюсером не было острых углов.
35. Убедитесь, что проводниковый катетер или кончик направляющего интродьюсера сориентированы по оси почечной артерии.
36. Медленно вытягивайте систему стента. Медленно вводите стент в проводниковый катетер или интродьюсер под рентгеноскопическим контролем, чтобы стент не сместился из исходного положения на баллоне системы доставки.

Внимание! Если при этом вы ощутите сопротивление, удалите систему стента и проводниковый катетер или интродьюсер как единое целое согласно приведенным ниже инструкциям.

37. Перед повторной попыткой установки стента пораженный сегмент следует вновь предварительно расширить или подготовить другим способом.

Внимание! НЕ применяйте ту же самую систему стента Dynamic Renal повторно, т.к. стент и/или система доставки могли быть повреждены во время первой попытки пройти пораженный сегмент или во время извлечения.

Удаление системы стента и проводникового катетера или интродьюсера как единого целого

38. Стабильно удерживая проводник в пораженном сегменте, осторожно вытягивайте систему стента назад до тех пор, пока проксимальный баллон не расположится непосредственно дистально от кончика проводникового катетера или интродьюсера.
39. Если используется поворотный гемостатический клапан, затяните его, чтобы прикрепить систему доставки к проводниковому катетеру.
40. Извлеките проводниковый катетер или интродьюсер и систему доставки как единое целое.

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

Совместимость с МРТ

Доклинические испытания показали, что стент Dynamic Renal является МРТ-совместимым. Пациент, которому имплантировали изделие, может безопасно проходить сканирование в системе МР при следующих условиях:

- Постоянное магнитное поле 1,5 Тл или 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля 3000 Гаусс/см (30 Тл/м).
- Максимальное зарегистрированное для данной МРТ-системы значение удельного коэффициента поглощения (SAR), усредненного для всего тела, 4 Вт/кг (в контролируемом режиме первого уровня).

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 примерно на 9 мм за пределы стента в последовательности градиент-эхо. Артефакт может затенять просвет устройства. Воздействие МРТ на установленные с перекрытием стенты не исследовалось.

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

Stentový systém Dynamic Renal je určený na dilatáciu stenóznych segmentov renálnych artérií s cieľom zlepšiť luminálny priemer artérií u pacientov s klinickými symptómami, ktoré možno pripísať aterosklerotickej stenóze renálnych artérií. Pozostáva z balónikom rozšíriteľného stentu, ktorý je vopred osadený na aplikačnom systéme umožňujúcom rýchlu výmenu.

Telo stentu tvorí zlúčenina kobaltu a chrómu L-605. Proximálny výbežok stentu je pokrytý zlatom, aby sa zlepšila jeho RTG-kontrastnosť. Celý povrch stentu je pokrytý tenkou vrstvou amorfného karbidu kremíka (proBIO).

Aplikačný systém je založený na balónikovom katétri umožňujúcom rýchlu výmenu. Proximálny koniec má jeden luerový port na pripojenie napúšťacieho/vypúšťacieho zariadenia na napustenie/vypustenie balónika. Katéter má na vonkajšej ploche proximálneho tela hydrofóbnu vrstvu a na vonkajšej ploche distálneho tela hydrofilnú vrstvu. Stent sa nachádza v strede medzi dvoma RTG-kontrastnými značkami, čo uľahčuje fluoroskopickú vizualizáciu a umiestnenie. Lúmen na vodiaci drôt vedie od distálnej špičky po výstupný port vodiaceho drôtu, ktorý sa nachádza 12 cm proximálne k špičke. Používa sa s vodiacimi drôtmi s priemerom 0,014˝ (0,36 mm).

Použiteľná dĺžka stentového systému je 80 cm, resp. 140 cm. Je určený na použitie s vodiacimi katétrami alebo dlhými zavádzačmi vhodnej veľkosti, ako sa uvádza na označení. Oba prvky musia byť dostatočne dlhé na to, aby sa mohli umiestniť na úrovni začiatku renálnej artérie pri prístupe z femorálnych alebo ramenných/radiálnych ciev.

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 Renal 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 Renal je určený na zlepšenie luminálneho priemeru artérií u pacientov s klinickými symptómami, ktoré možno pripísať aterosklerotickej stenóze renálnych artérií.

Kontraindikácie

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

Kontraindikácie pre tento implantát a stentovanie sú vo všeobecnosti tieto:

- nekorigované krvácavé choroby alebo porucha zrážanlivosti krvi a kontraindikácia protidoštičkovej a/alebo antikoagulačnej terapie;
- lézie, ktoré bránia úplnému naplneniu balónika na angioplastiku;
- pacienti s léziami, ktorými nemožno prejsť vodiacim drôtom alebo balónikovým katétrom;
- pacienti so známou precitlivenosťou alebo alergiou na poťahový materiál stentu (amorfný karbid kremíka) alebo na zliatinu kobaltu a chrómu L-605 (vrátane hlavných prvkov kobaltu, chrómu, volfrámu a niklu).

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

Varovania

- Hypermobilné obličky alebo iné ochorenia spôsobujúce nadmerné ohýbanie renálnej artérie môžu prispievať k zlomeniu a následnej restenóze alebo trombóze implantovaného stentu. V takých prípadoch je potrebné zvážiť iné možnosti liečby než stent.
- S týmto implantátom je spojené riziko subakútnej trombózy, vaskulárnych komplikácií a krvácavých udalostí. Preto je potrebné pozorne vyberať pacientov a odporúča sa protidoštičková liečba v období 6 mesiacov po zákroku.
- 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.
- Implantát je navrhnutý a určený len na jedno použitie. NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVAJTE opakovane. Opakovaným použitím jednorazových pomôcok vzniká možné riziko infekcií pacienta alebo používateľa. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Čistenie, dezinfekcia alebo sterilizácia môžu porušiť základné materiálové a konštrukčné vlastnosti, čo môže viesť k zlyhaniu pomôcky. Spoločnosť BIOTRONIK nebude zodpovedná za žiadne priame, nepriame alebo následné škody vyplývajúce z opätovnej sterilizácie alebo opakovaného použitia.
- Stentový systém NEVYSTAVUJTE organickým rozpúšťadlám, napr. alkoholu.
- Stent na aplikačnom systéme sa NEPOKÚŠAJTE odstraňovať ani opakovane upravovať. Stent sa nesmie odstrániť a premiestniť na iný balónikový katéter.
- Ak kedykoľvek počas prístupu do lézie alebo prechodu léziou narazíte na odpor, zákrok prerušte a skôr, než budete pokračovať, zistite príčinu odporu. Ak stentovým systémom nemožno ľahko dosiahnuť léziu alebo prejsť cez léziu, zákrok je potrebné ukončiť. Pozrite si návod na odstránenie nerozšíreného stentu.
- 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.
- Priemer napusteného balónika nesmie nikdy prekročiť pôvodný priemer cievy proximálne a distálne k lézii.
- Tlak balónika nesmie prekročiť uvedený nominálny tlak ruptúry. Povinne sa musí použiť zariadenie na monitorovanie tlaku, aby sa zabránilo nadmernému natlakovaniu.
- Po plnom rozvinutí sa už nesmie meniť poloha stentu.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak je balenie otvorené alebo poškodené, prípadne ak sú uvedené údaje nečitateľné alebo poškodené.
- Použite pred dátumom exspirácie.
- Keď sa dilatačný katéter nachádza v tele, musí sa s ním manipulovať pod dostatočným alebo vysokokvalitným fluoroskopickým pozorovaním.

Bezpečnostný pokyn

- Túto pomôcku smú používať len lekári dôsledne pripravení a vyškolení na výkon vaskulárnej renálnej intervencie.
- PTA a implantácia stentu sa odporúčajú len v nemocniciach, kde možno v prípade možného poranenia alebo život ohrozujúcej komplikácie okamžite vykonať urgentný operačný zákrok.
- Skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste.
- Stentovanie renálnej artérie si vyžaduje veľkú opatrnosť, aby sa znížilo riziko plakových embolov.
- Pri implantácii stentu u pacientov so slabou funkciou obličiek, u ktorých podľa názoru lekára hrozí reakcia na kontrastnú látku, je potrebné postupovať opatrne.
- Používajte iba vodiace drôty s maximálnym priemerom 0,014˝ (0,36 mm).
- Používajte len s vodiacimi katétrami alebo zavádzačmi vhodnej veľkosti, ako sa uvádza na označení.
- Pred zákrokom je potrebné vizuálne skontrolovať systém stentu s cieľom overiť, či je funkčný a či je jeho veľkosť vhodná pre konkrétny zákrok, pri ktorom sa má použiť.
- Pri manipulácii s pomôckou postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť vytlačenia stentu na balóniku alebo neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia tela katétra.
- Úzke, kalcifikované alebo skrútené lézie alebo iné lézie, ktoré by podľa názoru lekára mohli narušiť zavádzanie a aplikáciu stentu, sa musia predbežne dilatovať pomocou angioplastického balónika vhodnej veľkosti.
- Keď sa stentový systém nachádza v tele pacienta, musí sa s ním manipulovať len pod vysokokvalitným fluoroskopickým pozorovaním.
- Ak si terapia lézie vyžiada viacero stentov, stenty by mali mať podobné zloženie, keďže v prípade vzájomného kontaktu stentov z rôznych kovov hrozí zvýšené riziko korózie.
- V stentovanej oblasti sa neodporúča používanie pomôcok na mechanickú aterektómiu ani laserových katétrov.
- Obalové materiály možno zlikvidovať v súlade s bežnými priemyslovými/miestnymi štandardmi. S použitým implantátom sa musí manipulovať v súlade s protokolom platným v príslušnej nemocnici.

Možné nežiaduce udalosti/komplikácie

- Srdcové a neurologické udalosti v súvislosti so zákrokom (napr. infarkt myokardu, mozgová príhoda, poranenie periférnych nervov)
- Naliehavé chirurgické zákroky na nápravu vaskulárnych komplikácií
- Renálne udalosti: ischémia, nekróza, infarkt, zlyhanie, prudké uzavretie cieľovej cievy, nefrektómia, hemodialýza
- Udalosti spojené so systémom stentu: neschopnosť aplikovať stent na určené miesto, vytlačenie stentu z aplikačného systému, nesprávne umiestnenie stentu, deformácia stentu, embolizácia materiálu pomôcky, trombóza alebo upchatie stentu, zlomenie stentu, posun stentu, neadekvátna apozícia alebo kompresia stentu (stentov), prasknutie alebo prepichnutie balónika aplikačného systému
- Vaskulárne udalosti: hematóm v mieste prístupu, hypotenzia/hypertenzia, pseudoaneuryzma, vytvorenie artériovenóznej fistuly, retroperitoneálny hematóm, disekcia alebo perforácia cievy, restenóza, vazospazmus, periférna ischémia, distálna embolizácia (vzduch, zvyšky tkaniva, trombus)
- Krvácavé udalosti: krvácanie alebo hemorágia v mieste prístupu, hemorágia vyžadujúca si transfúziu alebo iné ošetrenie
- Alergické reakcie na kontrastné látky, protidoštičkové a antikoagulačné látky a amorfný karbid kremíka
- Infekcia a sepsa
- Smrť

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

Návod na použitie

Príprava stentového systému

1. Pacienta pripravte na zákrok vaskulárnej renálnej intervencie podľa štandardnej klinickej praxe v danom zariadení.

Pokyn: Stentový systém Dynamic Renal možno použiť s vodiacimi katétrami vhodnej veľkosti alebo dlhými zavádzačmi podľa indikácií v označení.

2. Vodiaci katéter/dlhý zavádzač umiestnite na začiatok ošetrovanej renálnej artérie. Zabezpečte, aby špička vodiaceho katétra/zavádzača bola zarovnaná s renálnou artériou.

Upozornenie: Úzke, kalcifikované alebo skrútené lézie alebo iné lézie, ktoré by podľa názoru lekára mohli narušiť zavádzanie a aplikáciu stentu, sa musia predbežne dilatovať pomocou angioplastického balónika vhodnej veľkosti.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 40 06.04.2020 00:22:32

3. Veľkosť stentu vyberte tak, aby zodpovedal priemeru cievy s cieľom dosiahnuť konečný pomer priemeru stentu k priemeru cievy 1 : 1 a plné prekrytie lézie po celej jej dĺžke.
4. Zo sterilného obalu vyberte ochranný krúžok obsahujúci stentový systém a položte ho do sterilného poľa.
5. Stentový systém opatrne vytiahnite z ochranného krúžku.

Upozornenie: Chránič a stent sa prudkými pohybmi môžu vytlačiť.

6. Opatrne vyberte chránič balónika/stentu.

Upozornenie: Chránič vždy ťahajte za najdistálnejší koniec, aby sa stent nevytlačil.

7. Vizuálne skontrolujte jednotnosť vytvarovania stentu, či nemá vystupujúce rozpery a či je umiestnený v strede medzi dvoma RTG-kontrastnými značkami na balóniku.

Prepláchnutie lúmenu na vodiaci drôt

8. Na striekačku obsahujúcu sterilný fyziologický roztok pripojte preplachovaciu ihlu vhodnej veľkosti. Ihlu opatrne nasaďte na distálny hrot aplikačného systému a prepláchnite lúmen na vodiaci drôt.
9. Odstráňte striekačku a preplachovaciu ihlu.

Upozornenie: Pri preplachovaní lúmenu na vodiaci drôt sa vyhnite nadmernej manipulácii so stentom.

Upozornenie: Na aplikačný systém NEAPLIKUJTE podtlak skôr, než sa stent umiestni v lézii. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k uvoľneniu a vytlačeniu stentu.

Technika zavedenia

10. V prípade použitia vodiaceho katétra k luerovému portu pripojte rotačný hemostatický ventil typu Tuohy-Borst.
11. Vhodným vodiacim drôtom veľkosti 0,014" (0,36 mm) prejdite cez léziu v súlade so štandardnými technikami perkutánnej transluminálnej renálnej angioplastiky (PTRA).
12. Proximálny koniec vodiaceho drôtu zozadu vsúvajte na distálny koniec aplikačného systému, až kým nevyjde výstupným portom vodiaceho drôtu 12 cm od distálnej špičky.
13. Pred vložením stentového systému do vodiaceho katétra úplne otvorte rotačný hemostatický ventil, ak je použitý.

Upozornenie: Čiastočne otvorený ventil môže poškodiť stent alebo ho vytlačiť zo stredovej polohy na dilatačnom balóniku.

14. Systém stentu opatrne zaveďte cez hemostatický ventil.
15. Po úplnom vložení stentu do vodiaceho katétra zatvorte rotačný hemostatický ventil, ak je použitý.
16. Stentový systém zasúvajte cez vodiaci katéter/zavádzač pod fluoroskopickým pozorovaním, aby ste vedeli určiť, kedy sa špička aplikačného systému priblíži k distálnemu koncu vodiaceho katétra/zavádzača. Zabezpečte, aby špička vodiaceho katétra/zavádzača bola zarovnaná s renálnou artériou.
17. Stentový systém opatrne vsúvajte do renálnej artérie po vodiacom drôte, pričom udržiavajte stabilné osadenie vodiaceho katétra/zavádzača a stabilné umiestnenie vodiaceho drôtu v cieľovej lézii.

Upozornenie: Ak kedykoľvek počas prístupu do lézie narazíte na odpor, zákrok prerušte a skôr, než budete pokračovať, zistite príčinu odporu. Ak stentovým systémom nemožno ľahko dosiahnuť léziu, postup je potrebné ukončiť. Pozrite si nasledujúci návod na odstránenie nerozšíreného stentu.

18. Stent umiestnite cez léziu, pričom ako referenčné body použite RTG-kontrastné značky na balóniku a značku na proximálnom konci stentu.

Upozornenie: Pri pokuse o prechod cez léziu NEAPLIKUJTE nadmernú silu. Stent sa tým môže poškodiť a vytlačiť z dilatačného balónika. Ak stentovým systémom nemožno ľahko prejsť cez léziu, nerozšírený stent sa musí odstrániť podľa nasledujúcich pokynov.

19. Polohu stentu overte fluoroskopicky s vysokým rozlíšením s cieľom zaručiť primerané prekrytie lézie vrátane proximálneho a distálneho okraja.

Odstránenie vzduchu z aplikačného systému

20. K luerovému spoju katétra pripojte trojcestný kohút.
21. Podľa odporúčaní a pokynov výrobcu pripravte napúšťacie/vypúšťacie zariadenie s objemom 20 ml a odstráňte z neho vzduch.
22. Na kohút pripojte napúšťacie/vypúšťacie zariadenie obsahujúce 8 ml látky na napustenie balónika.

Varovanie: 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.

23. Otvorte kohút, aby sa vytvorila otvorená dráha tekutiny medzi katétrom a napúšťacím/vypúšťacím zariadením.
24. Potiahnite piest napúšťacieho/vypúšťacieho zariadenia a minimálne 30 sekúnd aspirujte vzduch z katétra.

Upozornenie: Ak sa nedá udržať podtlak, balónik NENAPÚŠŤAJTE, pretože to indikuje netesnosť v aplikačnom systéme. Ak sa nedarí udržať podtlak, postupujte podľa pokynov uvedených v časti Odstránenie nerozšíreného stentu.

25. Zatvorte kohút, aby sa zatvorila dráha na prúdenie tekutiny do katétra, a z napúšťacieho/vypúšťacieho zariadenia vypustite cez kohút všetok vzduch.
26. V prípade potreby zopakujte kroky 22 až 24, aby sa zabezpečilo odstránenie vzduchu nachádzajúceho sa v balóniku a napúšťacom lúmene. Napúšťací/vypúšťací valec uvoľnite na normálny tlak.

Rozvíjanie stentu

27. Dilatačný balónik postupne napúšťajte, aby sa stent rozšíril na vypočítaný priemer podľa tabuľky Compliance Chart (tabuľky poddajnosti). Tento tlak udržiavajte približne 15 sekúnd.

Upozornenie: Napustite minimálne na nominálny tlak (NP) uvedený na etikete a v tabuľke Compliance Chart (tabuľky poddajnosti). NEPREKRAČUJTE nominálny tlak ruptúry (RBP).

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

28. V prípade potreby sa balónik aplikačného systému môže ešte raz dilatovať, aby sa dosiahlo optimálne osadenie implantovaného stentu.

Vypustenie balónika a odstránenie aplikačného systému

29. Na balónik aplikujte podtlak minimálne po dobu 30 sekúnd. Skôr než aplikačný systém jemne vytiahnete z cievy, zabezpečte, aby špička vodiaceho katétra/zavádzača bola zarovnaná s renálnou artériou.
30. Ak sa nedarí bez ťažkostí vytiahnuť balónik zo stentu, veľmi opatrne jemne posuňte aplikačný systém vpred a vzad, kým sa nebude dať vytiahnuť.
31. Pod fluoroskopickou kontrolou opatrne vytiahnite aplikačný systém do vodiaceho katétra/zavádzača.

Upozornenie: Ak pri tom narazíte na odpor, aplikačný systém a vodiaci katéter/zavádzač vytiahnite ako jeden celok podľa nasledujúcich pokynov.

32. Ak stent stále nie je v úplnej apozícii voči stene cievy, možno cezeň opäť prejsť väčším balónikom a ďalej ho rozšíriť.

Upozornenie: Pri dodatočných dilatáciách zamedzte barotraume mimo okrajov stentu.

Upozornenie: Stenty veľkosti 4,5 mm - 5,0 mm nedilatujte na viac ako 5,5 mm. Stenty veľkosti 6,0 mm - 7,0 mm nedilatujte na viac ako 7,5 mm.

Upozornenie: Pri prechode čerstvo rozšíreným stentom inou pomôckou postupujte opatrne, aby nedošlo k narušeniu geometrie stentu a posunu stentu.

33. Pozorovanie pacienta a angiografické hodnotenia sa musia vykonávať pravidelne počas 30 minút od implantácie stentu.

Odstránenie nerozšíreného stentu

34. Dbajte, aby špička vodiaceho katétra/zavádzača a vodiaci drôt boli zarovnané, aby medzi vodiacim drôtom a špičkou vodiaceho katétra/zavádzača nevznikal žiadny ostrý uhol.
35. Zabezpečte, aby špička vodiaceho katétra/zavádzača bola zarovnaná s renálnou artériou.
36. Pomaly zatiahnite systém stentu dozadu. Vstup stentu do vodiaceho katétra/zavádzača sa musí vykonať pomaly pod fluoroskopickou kontrolou, aby nedošlo k vytlačeniu stentu z polohy na balóniku aplikačného systému.

Upozornenie: Ak narazíte na akýkoľvek odpor, stentový systém a vodiaci katéter/zavádzač sa musia vytiahnuť ako jeden celok podľa nasledujúcich pokynov.

37. Pred druhým pokusom o zavedenie stentu sa lézia musí znovu (vopred dilatovať) alebo inak pripraviť.

Upozornenie: Stentový systém Dynamic Renal NEPOUŽÍVAJTE znovu, pretože stent alebo aplikačný systém sa mohli poškodiť pri prvom pokuse o prechod léziou alebo pri vytiahnutí.

Odstránenie stentového systému a vodiaceho katétra/zavádzača ako celku

38. Udržiavajte stabilnú polohu vodiaceho drôtu v lézii a stentový systém opatrne ťahajte dozadu, kým sa proximálny balónik nebude nachádzať tesne distálne k špičke vodiaceho katétra/zavádzača.
39. Utiahnite rotačný hemostatický ventil, ak sa používa, aby sa aplikačný systém zaistil k vodiacemu katétru.
40. Vodiaci katéter/zavádzač a aplikačný systém odstráňte ako jeden celok.

Upozornenie: Nedodržanie správneho postupu a/alebo pôsobenie nadmernej sily na systém stentu môže prípadne viesť k strate alebo poškodeniu zložiek stentu a/alebo aplikačného systému.

Kompatibilita v prostredí MRI

Pri neklinických skúškach sa preukázalo, že stent Dynamic Renal 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 hodnoty 3 000 gauss/cm (30 T/m).
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 4 W/kg (riadený prevádzkový režim prvej úrovne).

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

Pri neklinických skúškach sa preukázalo, že obrazový artefakt vyvolaný pomôckou siaha približne 9 mm od stentu pri zobrazení v pulznej sekvencii gradient echo a v systéme MR hodnoty 3,0 T. Tento artefakt môže zakryť lúmen implantátu.

Vplyv MRI na prekrývajúce sa stenty nebol skúmaný.

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 žilne opornice Dynamic Renal je namenjen razširitvi stenoznih segmentov ledvičnih (renalnih) arterij za povečanje premera lumna arterij pri bolnikih s kliničnimi simptomi, ki so značilni za aterosklerotično stenozo ledvičnih arterij. Sistem vključuje balonsko razširljivo žilno opornico, nameščeno na sistem za namestitev z mehanizmom za hitro izmenjavo.

Žilno opornico sestavlja zlitina kobalta in kroma L-605. Skrajni proksimalni del žilne opornice je pozlačen, kar izboljša njegovo radiopačnost. Površina žilne opornice je v celoti prevlečena s tankim slojem amorfnega silikonskega karbida (proBIO).

Sistem za namestitev temelji na balonskem katetru z mehanizmom za hitro izmenjavo. Proksimalni konec ima en vhod Luer za priključitev pripomočka za polnjenje/praznjenje, ki je namenjen za polnjenje/praznjenje balona. Kateter je na zunanji površini proksimalnega držala prekrit s hidrofobno oblogo, na zunanji površini distalnega držala pa s hidrofilno oblogo. Za lažjo fluoroskopsko vizualizacijo in nastavljanje položaja je žilna opornica nameščena na sredi med dvema radioopačnima markerjema. Lumen vodilne žice poteka od distalne konice do izhodne odprtine za vodilno žico, ki se nahaja 12 cm proksimalno na konico. Primerna je za vodilne žice s premerom 0,014 palca (0,36 mm).

Sistem žilne opornice je na voljo z uporabno dolžino 80 cm ali 140 cm. Uporablja se skupaj z vodilnimi katetri ali dolgimi kanali za vstavljanje ustrezne velikosti, ki je navedena na nalepki. Oba morata biti dovolj dolga, da ju je mogoče namestiti v liniji izvira ledvične arterije s femoralnim ali brahialno-radialnim vaskularnim pristopom.

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.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 41 06.04.2020 00:22:32

Vsebina
- En (1) sistem žilne opornice Dynamic Renal v zatesnjeni vrečki, ki se odpira z odlepitvijo lepilnega traku.
- Ena (1) navodila za uporabo.

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

Indikacije
Sistem žilne opornice Dynamic Renal se uporablja za povečanje premera lumna arterij pri bolnikih s kliničnimi simptomi, ki so značilni za aterosklerotično stenozo ledvičnih arterij.

Kontraindikacije
Vse kontraindikacije za poseg PTA so kontraindicirane za vsaditev žilne opornice.
Kontradikacije za ta pripomoček in namestitev žilne opornice na splošno vključujejo naslednje:
- motnje krvavenja ali koagulopatija, ki ni bila primerno zdravljena, in kontraindikacija za antiagregacijsko in/ali antikoagulacijsko zdravljenje;
- lezije, ki preprečujejo polnjenje balona za angioplastijo do konca;
- bolniki z lezijami, ki jih ni mogoče prečkati z vodilno žico ali balonskim katetrom;
- bolniki z znano preobčutljivostjo ali alergijo na materiale, s katerimi je prevlečena žilna opornica (amorfni silikonski karbid) ali kobalt-kromova zlitina L-605 (ki kot glavne elemente vsebuje kobalt, krom, volfram in nikelj).

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

Opozorila
- Hipermobilne ledvice ali druga stanja, ki povzročajo čezmerno krivljenje ledvične arterije, lahko prispevajo k zlomu in posledični ponovni stenozi ali trombozi vsajene žilne opornice. V teh primerih namesto o vsaditvi žilne opornice razmislite o drugih možnostih.
- Ta pripomoček je povezan s tveganjem dogodkov subakutne tromboze, žilnih zapletov in krvavitve. Zato je treba bolnike izbrati izjemno previdno in po posegu 6 mesecev izvajati priporočeno zdravljenje z antiagregacijskimi zdravili.
- 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.
- Ta pripomoček je zasnovan in namenjen samo za enkratno uporabo. NE sterilizirajte in/ali ne uporabljajte ga ponovno. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo predstavlja možno tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija lahko vplivajo na bistvene značilnosti materiala in zasnove ter posledično povzročijo odpoved pripomočka. Družba BIOTRONIK ni odgovorna za nobeno neposredno, posredno ali posledično škodo, ki je posledica ponovne sterilizacije ali ponovne uporabe.
- Sistema žilne opornice NE izpostavljajte organskim topilom, npr. alkoholu.
- Žilne opornice na sistemu za namestitev NE poskušajte odstraniti ali ponovno prilagoditi. Žilne opornice ni mogoče odstraniti in namestiti na drug balonski kateter.
- Če kadar koli med dostopom do lezije ali prečkanjem lezije začutite močan upor, prekinite poseg in ugotovite razlog upora, preden nadaljujete. Če je dostop do lezije ali njeno prečkanje s sistemom žilne opornice oteženo, postopek prekinite. Glejte navodila za odstranjevanje nerazširjene žilne opornice.
- Uporabljajte le ustrezne medije za polnjenje balona (npr. volumsko razmerje mešanice kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine 50:50). Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali plinskih sredstev.
- Premer napolnjenega balona ne sme nikoli preseči izvornega premera žile proksimalno in distalno na lezijo.
- Tlak balona ne sme preseči nazivnega porušitvenega tlaka. Uporaba pripomočka za spremljanje tlaka je zaradi preprečevanja prevelikega tlaka obvezna.
- V celoti nameščene žilne opornice ne morete več premeščati.
- NE uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana ali če je kakšna informacija zabrisana ali poškodovana.
- Uporabite pred potekom roka uporabnosti.
- Ko je dilatacijski kateter v telesu, ga premikajte le pod zadostno in/ali visokokakovostno fluoroskopijo.

Previdnostni ukrepi
- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, ki so temeljito usposobljeni in izšolani za izvajanje vaskularno-renalnih posegov.
- Izvedba posega PTA in vsaditve žilne opornice se priporoča samo v bolnišnicah, kjer se lahko v primeru morebitne poškodbe ali smrtno nevarnega zapleta takoj izvede urgentni kirurški poseg.
- Shranite na hladnem, temnem in suhem mestu.
- Pri nameščanju žilne opornice v ledvično arterijo je treba zmanjšati nevarnost embolizacije plaka.
- Pri nameščanju žilne opornice pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic, pri katerih po mnenju zdravnika obstaja nevarnost za neželene učinke kontrastnega sredstva.
- Uporabljajte samo vodilne žice z največjim premerom 0,014 palca (0,36 mm).
- Uporabljajte le z vodilnimi katetri ali kanali za vstavljanje ustrezne velikosti, kot je navedeno na etiketi.
- Pred posegom morate s pregledom sistema žilne opornice potrditi njegovo funkcionalnost in zagotoviti, da je velikost primerna za poseg, v katerem bo uporabljen.
- Med ravnanjem s pripomočkom bodite previdni, da zmanjšate možnost premestitve žilne opornice na balonu in nenamernega zloma, zvijanja ali prepogibanja držala katetra.
- Ozke, kalcificirane in zavite lezije ali druge lezije, ki lahko po mnenju zdravnika ovirajo vstavljanje in namestitev žilne opornice, je treba predhodno razširiti z ustrezno velikim balonom za angioplastijo.
- Ko je sistem žilne opornice v telesu, ga premikajte samo ob spremljanju z visokokakovostno fluoroskopijo.
- Če je za zdravljenje lezij potrebnih več žilnih opornic, morajo imeti čim bolj podobno sestavo, ker se tveganje za rjavenje poveča, če so v stiku žilne opornice iz različnih kovin.
- V območju, kjer je nameščena žilna opornica, uporaba pripomočkov za mehanično aterektomijo ali laserskih katetrov ni priporočena.
- Embalažo odstranite v skladu z običajnimi standardi panoge/lokalnimi standardi. Z uporabljenimi vsadki ravnajte v skladu z bolnišničnimi postopki.

Možni neželeni učinki/zapleti
- Srčni in nevrološki dogodki, povezani s posegom (npr. miokardni infarkt, možganska kap, poškodba perifernega živca);
- urgentni poseg za korekturo žilnih zapletov;
- ledvični zapleti: ishemija, nekroza, infarkt, odpoved, nenadno zaprtje ciljne žile, nefrektomija, hemodializa;
- 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 materiala pripomočka, tromboza ali okluzija žilne opornice, zlom žilne opornice, migracija žilne opornice, nezadostno prileganje ali kompresija žilne/-ih opornic/-e, pretrganje ali prebadanje balona sistema za namestitev;
- žilni dogodki: hematom na mestu dostopa, hipotenzija/hipertenzija, psevdoanevrizma, tvorba arteriovenske fistule, retroperitonealni hematom, disekcija, pretrganje ali perforacija žile, raztrganje intime, umik žile nazaj in ponovna stenoza, distalna embolizacija (zaradi zraka, ostankov tkiva, trombusa);
- dogodki krvavitve: krvavitev ali hemoragija na mestu dostopa, krvavitev, zaradi katere je potrebna transfuzija ali druga oblika zdravljenja;
- alergijske reakcije na kontrastna sredstva, protitrombocitna zdravila, antikoagulacijska zdravila in amorfni silikonski karbid;
- okužba in sepsa;
- smrt.

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

Navodila za uporabo

Priprava sistema žilne opornice
1. Bolnika pripravite za vaskularni ledvični poseg skladno s standardno klinično prakso ustanove.

Napotek: sistem žične opornice Dynamic Renal je primeren za uporabo skupaj z ustrezno velikimi vodilnimi katetri ali dolgimi kanali za vstavljanje glede na navedbe na etiketi.

2. Vodilni kateter/dolgi kanal za vstavljanje namestite na izvoru ledvične arterije, ki jo želite zdraviti. Prepričajte se, da je konica vodilnega katetra/kanala za vstavljanje poravnana z ledvično arterijo.

Pozor: ozke, kalcificirane in zavite lezije ali druge lezije, ki lahko po mnenju zdravnika ovirajo vstavljanje in namestitev žilne opornice, je treba predhodno razširiti z ustrezno velikim balonom za angioplastijo.

3. Izbrana velikost žilne opornice naj ustreza premeru žile, saj se lahko samo na ta način doseže končni premer žilne opornice in žile v razmerju 1:1 in pokritost lezije po celotni dolžini.
4. Zaščitni obroček, v katerem je sistem žilne opornice, odstranite iz sterilne embalaže in ga položite v sterilno polje.
5. Sistem žilne opornice nežno povlecite iz zaščitnega obročka.

Pozor: s sunkovitimi gibi lahko premestite zaščito in žilno opornico.

6. Previdno odstranite zaščito balona/žilne opornice.

Pozor: vedno povlecite skrajni distalni konec zaščite, da preprečite premestitev žilne opornice.

7. Vizualno preverite, ali je žilna opornica enakomerno zložena, nima štrlečih delov in je nameščena na sredini med radiopačnima markerjema na balonu.

Izpiranje lumna vodilne žice
8. Brizgo, v kateri je sterilna fiziološka raztopina, povežite z ustrezno veliko iglo za spiranje. Iglo previdno namestite na distalni konec sistema za namestitev in izpirajte lumen vodilne žice.
9. Odstranite brizgo in iglo za izpiranje.

Pozor: med izpiranjem lumna vodilne žice se izogibajte čezmernemu premikanju žilne opornice.

Pozor: na sistem za namestitev pred namestitvijo žilne opornice čez lezijo nikoli NE vplivajte z negativnim tlakom, saj lahko to povzroči zrahljanje in premestitev žilne opornice.

Tehnika vstavljanja
10. Če uporabljate vodilni kateter, na vhod Luer namestite vrtljivi hemostatski ventil tipa Tuohy-Borst.
11. Lezijo prečkajte z ustrezno vodilno žico premera 0,014 palca (0,36 mm) ob uporabi standardnih tehnik perkutane transluminalne renalne angioplastike (PTRA).
12. Proksimalni konec vodilne žice namestite v obratni smeri sistema za namestitev tako, da izstopi skozi izhodno odprtino za vodilno žico 12 cm od distalne konice.
13. Če uporabljate vrtljivi hemostatski ventil, ga pred vstavitvijo sistema žilne opornice v vodilni kateter do konca odprite.

Pozor: delno odprt ventil lahko povzroči poškodbe žilne opornice ali premestitev iz osrednjega položaja na dilatacijskem balonu.

14. Sistem žilne opornice previdno vstavite skozi hemostatski ventil.
15. Če uporabljate vrtljivi hemostatski ventil, ga po končani vstavitvi žilne opornice v vodilni kateter zaprite.
16. Sistem žilne opornice pomaknite naprej skozi vodilni kateter/kanal za vstavljanje pod fluoroskopskim vodenjem, da ugotovite, kdaj se konica sistema za namestitev približa distalni konici vodilnega katetra/kanala za vstavljanje. Prepričajte se, da je konica vodilnega katetra/kanala za vstavljanje poravnana z ledvično arterijo.
17. Žilno opornico preko vodilne žice previdno pomaknite v ledvično arterijo, ob tem pa ohranjajte stabilen položaj vodilnega katetra/kanala za vstavljanje in stabilen položaj namestitve vodilne žice čez ciljno lezijo.

Pozor: če kadar koli med dostopom do lezije začutite močan upor, prekinite poseg in ugotovite razlog upora, preden nadaljujete. Če je dostop do lezije s sistemom žilne opornice otežen, postopek prekinite. Glejte spodnja navodila za odstranjevanje nerazširjene žilne opornice.

18. Žilno opornico namestite čez lezijo ob upoštevanju radiopačnih markerjev na balonu in markerja na proksimalnem koncu žilne opornice, ki služijo kot referenčne točke.

Pozor: med poskusom prečkanja lezije NE uporabljajte čezmerne sile, saj lahko s tem poškodujete žilno opornico in/ali jo premestite z balona za dilatacijo. Če je prečkanje lezije s sistemom žilne opornice oteženo, nerazširjeno žilno opornico odstranite skladno s spodnjimi navodili.

19. Položaj žilne opornice potrdite s fluoroskopijo visoke ločljivosti in zagotovite zadostno prekritost lezije, vključno z njenimi proksimalnimi in distalnimi robovi.

Odzračenje sistema za namestitev
20. Trismerni ventil povežite s priključkom Luer lock na katetru.
21. Skladno s priporočili in navodili izdelovalca pripravite in odzračite pripomoček za polnjenje/praznjenje s prostornino 20 ml.
22. Pripomoček za polnjenje/praznjenje, v katerem je 8 ml sredstva za polnjenje balona, priključite na trismerni ventil.

Opozorilo: 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.

23. Odprite ventil in tako vzpostavite odprto tekočinsko pot med katetrom in pripomočkom za polnjenje/praznjenje.
24. Bat pripomočka za polnjenje/praznjenje povlecite in vsaj 30 sekund sesajte zrak iz katetra.

Pozor: NE napolnite balona, če vakuuma ni možno vzdrževati, saj to nakazuje na uhajanje iz sistema za namestitev. Če vakuuma ni mogoče vzdrževati, sledite navodilom za »Odstranitev nerazširjene žilne opornice«.

25. Zaprite ventil in s tem tekočinsko pot do katetra ter pripomoček za polnjenje/praznjenje popolnoma odzračite skozi ventil.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 42 06.04.2020 00:22:33

26. Po potrebi ponovite korake od 22 do 24 in preverite, ali ste odstranili ves zrak iz balona ter lumna za polnjenje. Tlak v telesu pripomočka za polnjenje/praznjenje sprostite do vzpostavitve normalnega tlaka.

Namestitev žilne opornice

27. Dilatacijski balon postopoma napolnite, da žilno opornico razširite do premera, izračunanega v skladu s preglednico skladnosti. Ta tlak vzdržujte 15 sekund.

Pozor: napolnite vsaj do nazivnega tlaka (NP), navedenega na etiketi in v preglednici skladnosti. NE prekoračite nazivnega porušitvenega tlaka (RBP).

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

28. Po potrebi lahko balon sistema za namestitev še enkrat razširite, da dosežete optimalen položaj namestitve vsajene žilne opornice.

Praznjenje balona na balonskem katetru in odstranjevanje sistema za namestitev

29. Na balon vsaj 30 sekund dovajajte negativni tlak. Preden sistem za namestitev previdno izvlečete iz žile, se prepričajte, da je konica vodilnega katetra/kanala za vstavljanje poravnana z ledvično arterijo.
30. Če balona ne morete zlahka izvleči iz žilne opornice, sistem za namestitev zelo previdno pomikajte rahlo naprej in nazaj, dokler ga ne boste mogli izvleči.
31. Sistem za namestitev previdno umaknite v vodilni kateter/kanal za vstavljanje ob stalnem fluoroskopskem opazovanju.

Pozor: če pri tem začutite upor, sistem za namestitev in vodilni kateter/kanal za vstavljanje skladno s spodnjimi navodili odstranite kot eno enoto.

32. Če se žilna opornica še vedno povsem ne prilega žilni steni, lahko žilno opornico še enkrat prečkate in jo dodatno razširite z večjim balonom.

Pozor: med dodatnim širjenjem se izogibajte barotravmi zunaj robov žilne opornice.

Pozor: žilne opornice premera 4,5–5,0 mm razširite do premera največ 5,5 mm. Žilne opornice premera 6,0–7,0 mm razširite do premera največ 7,5 mm.

Pozor: pri prečkanju na novo nameščene žilne opornice z drugim pripomočkom bodite previdni, da preprečite oviranje geometrije in premikanje žilne opornice.

33. V 30 minutah po vsaditvi žilne opornice je treba redno opazovati bolnika in izvajati vrednotenje z angiografijo.

Odstranitev nerazširjene žilne opornice

34. Poskrbite, da bosta konica vodilnega katetra/kanala za vstavljanje in vodilna žica poravnana, da preprečite kakršne koli akutne kote med vodilno žico in konico vodilnega katetra/kanala za vstavljanje.
35. Prepričajte se, da je konica vodilnega katetra/kanala za vstavljanje poravnana z ledvično arterijo.
36. Sistem žilne opornice počasi povlecite nazaj. Vstop žilne opornice v vodilni kateter/kanal za vstavljanje je treba opraviti počasi pod fluoroskopskim nadzorom, da preprečite premestitev žilne opornice iz položaja na balonu sistema za namestitev.

Pozor: če pri tem začutite upor, sistem žilne opornice in vodilni kateter/kanal za vstavljanje skladno s spodnjimi navodili odstranite kot eno enoto.

37. Lezijo je treba pred ponovnim poskusom namestitve žilne opornice ponovno razširiti ali kako drugače pripraviti.

Pozor: sistema žilne opornice Dynamic Renal NE uporabite znova, ker se žilna opornica in/ali sistem za namestitev lahko poškodujeta med prvim poskusom prečkanja lezije ali med odstranjevanjem.

Odstranitev sistema žilne opornice in vodilnega katetra/kanala za vstavljanje kot ene same enote

38. Ohranjajte stabilen položaj vodilne žice čez lezijo in sistem žilne opornice previdno povlecite nazaj, dokler proksimalni balon ne doseže položaja distalno glede na konico vodilnega katetra/kanala za vstavljanje.
39. Če je vrtljivi hemostatski ventil v uporabi, ga privijte, da sistem za namestitev pritrdite na vodilni kateter.
40. Vodilni kateter/kanal za vstavljanje in sistem za namestitev odstranite kot eno enoto.

Pozor: če ne upoštevate teh korakov in/ali če na sistem žilne opornice delujete s čezmerno silo, lahko to povzroči izgubo ali poškodbo žilne opornice in/ali komponent sistema za namestitev.

Združljivost z MRI

Nekliničnо testiranje je pokazalo, da je žilna opornica Dynamic Renal 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 3000 gaussov/cm (30 tesla/m);
- za MR sistem je bila opažena povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 4 W/kg (nadzor na prvi stopnji).

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 9 mm od žilne opornice pri slikanju s pulznim zaporedjem gradientnega odmeva in MR-sistemom z jakostjo 3,0 tesla. Artefakt lahko zabriše lumen pripomočka.

Učinka slikanja z MR na prekrivajoče se žilne opornice niso ugotavljali.

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.

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 Renal-stentsystemet är avsett för dilatation av stenotiska segment i njurartärer i syfte att förbättra den arteriella lumendiametern hos patienter med kliniska symtom som kan tillskrivas aterosklerotisk stenos i njurartärerna. Det består av en ballongexpanderbar stent som sitter förmonterad på ett införingssystem för snabbt byte.

Stentkroppen består av kobolt-krom-legering L-605. Stentens proximala ände är belagd med guld för att förbättra dess röntgentäthet. Hela stentens yta är fullständigt belagd med ett tunt lager av amorf kiselkarbid (proBIO).

Införingssystemet är baserat på en ballongkateter för snabbt byte. Den proximala änden är utrustad med en enda Luer-port för anslutning av en fyllnings-/tömningsanordning för fyllning/tömning av ballongen. Katetern har ett hydrofobt ytskikt på det proximala skaftets yttre yta och ett hydrofilt ytskikt på det distala skaftets yttre yta. För att underlätta fluoroskopisk visualisering och placering centreras stenten mellan två röntgentäta markörer. Ledarlumen löper från den distala spetsen till ledarens utgångsport, som är placerad 12 cm proximalt om spetsen. Det är kompatibelt med ledare med en diameter på 0,014" (0,36 mm).

Stentsystemet har användbara längder på 80 cm respektive 140 cm. Det är avsett att användas tillsammans med antingen införingskatetrar eller långa införingshylsor av lämplig storlek enligt uppgifterna på etiketten. Båda måste ha tillräcklig längd för att kunna placeras i höjd med njurartärens ursprung via antingen femoral eller brakial/radial vaskulär åtkomst.

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 Renal 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 Renal-stentsystemet är indicerat för att förbättra den arteriella lumendiametern hos patienter med kliniska symtom som kan tillskrivas aterosklerotisk stenos i njurartärerna.

Kontraindikationer

Alla kontraindikationer för PTA är kontraindikationer för stentimplantation.

Kontraindikationerna för denna produkt och stentbehandling i allmänhet är:

- Okorrigerade blödningsrubbningar eller koagulopati och kontraindikationer mot blodplättshämmande och/eller koagulationshämmande behandling.
- Lesioner som förhindrar fullständig fyllning av en angioplastikballong.
- Patienter med lesioner som inte kan korsas med en ledare eller ballongkateter.
- Patienter med känd överkänslighet eller allergi mot stentbeläggningsmaterial (amorf kiselkarbid) eller mot kobolt-krom-legering L-605 (inklusive de huvudsakliga ämnena kobolt, krom, tungsten och nickel).

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

Varningar

- Hypermobila njurar eller andra tillstånd som orsakar överdrivna böjningsrörelser hos njurartären kan bidra till fraktur och påföljande restenos eller trombos i den implanterade stenten. Andra behandlingsalternativ än stentbehandling bör övervägas i dessa fall.
- Denna produkt innebär en risk för subakut trombos, vaskulära komplikationer och blödningshändelser. Patienterna bör därför väljas ut med stor noggrannhet och blodplättshämmande behandling rekommenderas under 6 månader efter proceduren.
- 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.
- 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 sterilisering kan försämra väsentliga material- och utformningsegenskaper och leda till att anordningen inte längre fungerar på avsett sätt. BIOTRONIK tar inget ansvar för direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakas av omsterilisering eller återanvändning.
- Stentsystemet får INTE utsättas för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
- Försök INTE avlägsna eller justera stenten på införingssystemet. Stenten kan inte avlägsnas och placeras på en annan ballongkateter.
- Om du upplever ett motstånd under något skede av åtkomsten till eller korsandet av lesionen ska du avbryta proceduren och fastställa orsaken till detta motstånd innan du fortsätter. Om stentsystemet inte når eller tränger igenom lesionen med lätthet ska proceduren avbrytas. Se anvisningarna för att avlägsna en outvidgad stent.
- 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.
- Ballongens diameter i fyllt tillstånd får aldrig överskrida den ursprungliga diametern hos kärlet proximalt och distalt om lesionen.
- Ballongtrycket får inte överskrida beräknat sprängtryck. En tryckövervakningsanordning är obligatorisk för att förhindra övertryck.
- När stenten har utplacerats fullständigt får den inte flyttas.
- ANVÄND INTE produkten om förpackningen är öppnad eller skadad eller om någon av den medföljande informationen är otydlig eller skadad.
- Används före hållbarhetsdatum.
- När dilatationskatetern sitter i kroppen bör den manipuleras endast under fluoroskopi av tillräcklig grad och/eller hög kvalitet.

Säkerhetsanvisningar

- Endast läkare som genomgått grundlig utbildning i utförande av vaskulära njuringrepp får använda denna anordning.
- Utförande av PTA och stentimplantation rekommenderas endast på sjukhus där akut kirurgi genast kan utföras i händelse av en potentiell skada eller livshotande komplikation.
- Förvaras svalt, mörkt och torrt.
- Stentbehandling av njurartärer fordrar stor försiktighet för att minska risken för plackembolisering.
- Försiktighet ska iakttas vid stentbehandling av patienter med nedsatt njurfunktion som, enligt läkarens bedömning, kan ligga i riskzonen för att drabbas av en reaktion mot kontrastmedlet.
- Använd endast ledare med en diameter på högst 0,014" (0,36 mm).
- Får endast användas tillsammans med införingskatetrar eller införingshylsor av lämplig storlek enligt uppgifterna på etiketten.
- Stentsystemet ska inspekteras visuellt före proceduren för att bekräfta funktionaliteten och säkerställa att storleken är lämpad för den specifika procedur det ska användas för.
- Iaktta försiktighet vid hantering av anordningen för att minska risken för rubbning av stenten på ballongen, oavsiktligt brott eller oavsiktlig böjning eller knickning av kateterns skaft.
- Trånga, förkalkade och slingriga lesioner eller andra lesioner som, enligt läkarens bedömning, kan hindra framföring och placering av stenten måste fördilateras med en angioplastikballong av lämplig storlek.
- När stentsystemet sitter i kroppen får det endast manipuleras under fluoroskopi av hög kvalitet.
- Om flera stentar krävs för att behandla en lesion ska stentarna ha samma sammansättning eftersom risken för korrosion ökar när stentar i olika metaller kommer i kontakt med varandra.
- Användning av mekaniska aterektomianordningar eller laserkatetrar i det stentbehandlade området rekommenderas inte.
- Förpackningsmaterial kan bortskaffas enligt normala industriella/lokala standarder. Efter användning ska anordningen hanteras enligt sjukhusets rutiner.

Potentiella biverkningar/komplikationer

- Procedurrelaterade hjärthändelser och neurologiska händelser (t.ex. myokardinfarkt, stroke, perifer nervskada).
- Akut kirurgi för att avhjälpa vaskulära komplikationer
- Njurhändelser: ischemi, nekros, infarkt, svikt, plötslig stängning av målkärl, nefrektomi, hemodialys.
- Stentsystemhändelser: misslyckande att föra in stenten till avsedd position, stentrubbning från införingssystemet, felaktig placering av stenten, missformning av stenten, embolisering orsakad av anordningens material, stenttrombos eller -ocklusion, stentfraktur, stentmigration, otillräcklig anliggning av stenten mot kärlväggen eller stentkompression, bristning av eller uppkomst av ett fint hål i införingssystemets ballong.
- Vaskulära händelser: hematom vid åtkomststället, hypotoni/hypertoni, pseudoaneurysm, bildning av arteriovenös fistel, retroperitonealt hematom, kärldissektion eller -perforation, restenos, vasospasm, perifer ischemi, distal embolisering (luft, vävnadsdelar, tromb).
- Blödningshändelser: blödning eller hemorragi vid åtkomststället, hemorragi som kräver transfusion eller annan behandling
- Allergireaktioner mot kontrastmedel, blodplättshämmande medel, koagulationshämmande medel, amorf kiselkarbid
- Infektion och sepsis
- Dödsfall

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

Bruksanvisning

Förberedelse av stentsystemet

1. Förbered patienten för ett renalt vaskulärt ingrepp enligt institutionens kliniska standardpraxis.

Anvisning: Dynamic Renal-stentsystemet kan användas tillsammans med antingen införingskatetrar eller långa införingshylsor av lämplig storlek, enligt uppgifterna på etiketten.

2. Placera en införingskateter eller lång införingshylsa vid ursprunget för den njurartär som ska behandlas. Säkerställ att införingskatetern/införingshylsan är placerad i linje med njurartären.

Obs! Trånga, förkalkade och slingriga lesioner eller andra lesioner som, enligt läkarens bedömning, kan hindra framföring och placering av stenten måste fördilateras med en angioplastikballong av lämplig storlek.

3. Välj stentstorlek efter kärldiameter för att uppnå ett slutgiltigt förhållande mellan stentdiameter och kärldiameter på 1:1 och fullständig täckning av lesionen över hela dess längd.
4. Avlägsna skyddsspiralen som innehåller stentsystemet från den sterila förpackningen och placera den i ett sterilt fält.
5. Dra försiktigt ut stentsystemet ur skyddsringen.

Obs! Kraftfulla rörelser kan rubba skyddet och stenten.

6. Avlägsna försiktigt ballong-/stentskyddet.

Obs! Dra alltid i skyddets allra mest distala ände för att förhindra rubbning av stenten.

7. Utför en visuell kontroll av stentens krympförbindning för att säkerställa uniformitet, utesluta förekomst av utskjutande stöd och se till att stenten har centrerats på ballongen, dvs. är placerad mellan de två röntgentäta markörerna på ballongen.

Spola ledarlumen

8. Anslut en spruta med steril koksaltlösning till en spolnål av lämplig storlek. Sätt försiktigt in nålen i införingssystemets distala spets och spola ledarlumen.
9. Avlägsna sprutan och "spolnålen".

Obs! Undvik överdriven manipulering av stenten under spolning av ledarlumen.

Obs! Tillämpa INTE negativt tryck på införingssystemet före placering av stenten genom lesionen. Detta kan orsaka lossning och rubbning av stenten i förtid.

Införingsteknik

10. Om en införingskateter används ska en roterande hemostasventil av typen Tuohy-Borst anslutas till Luer-porten.
11. Korsa lesionen med lämplig ledare på 0,014" (0,36 mm) i enlighet med standardtekniker för perkutan transluminal njurangioplastik (PTRA).
12. För tillbaka ledarens proximala ände (ladda den bakåt) genom införingssystemets distala spets tills den kommer ut genom ledarens utgångsport, 12 cm från den distala spetsen.
13. Öppna den roterande hemostasventilen, om en sådan används, fullständigt innan du för in stentsystemet i införingskatetern.

Obs! En delvis öppen ventil kan skada stenten eller rubba den från det centrerade läget på dilatationsballongen.

14. För försiktigt in stentsystemet genom hemostasventilen.
15. Stäng den roterande hemostasventilen, om en sådan används, när stenten är fullständigt införd i införingskatetern.
16. För fram stentsystemet genom införingskatetern/införingshylsan och använd fluoroskopisk vägledning för att bestämma när införingssystemets spets närmar sig införingskateterns/införingshylsans distala spets. Säkerställ att införingskatetern/införingshylsan är placerad i linje med njurartären.
17. För försiktigt fram stentsystemet i njurartären över ledaren, medan du stadigt håller kvar införingskatetern/införingshylsan i sitt läge och ledarplaceringen över mållesionen.

Obs! Om du upplever ett motstånd under något skede av åtkomsten till lesionen ska du avbryta proceduren och fastställa orsaken till detta motstånd innan du fortsätter. Om stentsystemet inte når lesionen med lätthet ska proceduren avbrytas. Se anvisningarna för att avlägsna en outvidgad stent nedan.

18. Placera stenten över lesionen genom att använda ballongens röntgentäta markörer och markören i stentens proximala ände som referenspunkter.

Obs! Använd INTE överdriven kraft vid försök att tränga genom lesionen. Detta kan skada stenten och rubba den från dilatationsballongen. Om stentsystemet inte kan föras genom lesionen med lätthet ska den outvidgade stenten avlägsnas enligt anvisningarna nedan.

19. Kontrollera stentpositionen genom högupplöst fluoroskopi för att tillförsäkra tillräcklig täckning av lesionen inklusive det proximala och det distala ytterområdet.

Avluftning av införingssystemet

20. Anslut en trevägskran till Luer-låset på katetern.
21. Förbered och avlufta en fyllnings-/tömningsanordning med en kapacitet på 20 ml enligt tillverkarens rekommendationer och anvisningar.
22. Anslut fyllnings-/tömningsanordningen innehållande 8 ml ballongfyllningsmedel till kranen.

Varning: 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.

23. Öppna kranen så att en öppen vätskeledning skapas mellan katetern och fyllnings-/tömningsanordningen.
24. Dra i fyllnings-/tömningsanordningens kolv och aspirera luft från katetern under minst 30 sekunder.

Obs! Ballongen får INTE fyllas om det inte är möjligt att upprätthålla vakuum, eftersom detta indikerar en läcka i införingssystemet. Om det inte är möjligt att upprätthålla vakuum ska du följa anvisningarna i "Avlägsnande av en outvidgad stent".

25. Stäng kranen så att vätskeledningen till katetern stängs och töm ut all luft från fyllnings-/tömningsanordningen genom kranen.
26. Upprepa stegen 22-24 efter behov för att säkerställa att all luft har avlägsnats ur ballongen och fyllningslumen. Frigör fyllnings-/tömningscylindern till normalt tryck.

Utplacera stenten

27. Fyll dilatationsballongen gradvis för att utvidga stenten till den beräknade diametern enligt elasticitetstabellen (Compliance Chart). Håll det trycket under ca 15 sekunder.

Obs! Fyll till åtminstone det nominella tryck (NP) som anges på etiketten och i elasticitetstabellen (Compliance Chart). Beräknat sprängtryck (RBP) får INTE överskridas.

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

28. Införingssystemets ballong kan om nödvändigt dilateras en gång till för att uppnå optimal placering av den implanterade stenten.

Tömning av ballongen och avlägsnande av införingssystemet

29. Applicera negativt tryck på ballongen under minst 30 sekunder. Säkerställ att spetsen på införingskateterns/införingshylsans spets är placerad i linje med njurartären och dra sedan försiktigt ut införingssystemet ur kärlet.
30. 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.
31. Dra försiktigt in införingssystemet i införingskatetern/införingshylsan under fluoroskopisk kontroll.

Obs! Om du upplever ett motstånd under detta förfarande ska du ta bort införingssystemet och införingskatetern/införingshylsan som en enda enhet, enligt anvisningarna nedan.

32. Om stenten ändå inte ligger an ordentligt mot kärlväggen kan den genomträngas på nytt och utvidgas ytterligare med en större ballong.

Obs! Undvik barotrauma utanför stentens kanter under påföljande dilatationer.

Obs! Stentar på 4,5 - 5,0 mm får inte dilateras till över 5,5 mm. Stentar på 6,0 - 7,0 mm får inte dilateras till över 7,5 mm.

Obs! Var försiktig vid korsning av en nyligen utplacerad stent med en annan anordning för att förhindra rubbning av stentens geometri och stentmigration.

33. Övervakning av patienten och angiografisk utvärdering ska utföras med jämna mellanrum under de 30 minuter som följer stentimplantationen.

Avlägsnande av en outvidgad stent

34. Se till att införingskateterns/införingshylsans spets och ledaren är placerade i linje för att förhindra att en spetsig vinkel bildas mellan ledaren och införingskateterns/införingshylsans spets.
35. Säkerställ att införingskatetern/införingshylsan är placerad i linje med njurartären.
36. Dra långsamt tillbaka stentsystemet. Införingen av stenten i införingskatetern/införingshylsan måste utföras långsamt under fluoroskopisk kontroll för att förhindra rubbning av stenten från dess position på införingssystemets ballong.

Obs! Om du upplever ett motstånd under detta förfarande måste du ta bort stentsystemet och införingskatetern/införingshylsan som en enda enhet, enligt anvisningarna nedan.

37. Lesionen måste fördilateras på nytt eller på annat sätt förberedas innan ett andra försök görs att sätta in en stent.

Obs! Använd INTE samma Dynamic Renal stentsystem på nytt eftersom stenten och/eller införingssystemet kan ha skadats under det första försöket att korsa lesionen eller under avlägsnandet.

Avlägsna stentsystemet och införingskatetern/införingshylsan som en enda enhet

38. Håll stadigt kvar ledaren i sitt läge över lesionen och dra försiktigt stentsystemet bakåt tills den proximala ballongen är placerad alldeles distalt om spetsen på införingskatetern/införingshylsan.
39. Dra åt den roterande hemostasventilen, om en sådan används, för att fästa införingssystemet vid införingskatetern.
40. Avlägsna införingskatetern/införingshylsan och införingssystemet som en enda enhet.

Obs! Underlåtelse att följa dessa steg och/eller tillämpning av överdriven kraft på stentsystemet kan orsaka förlust av eller skador på stenten och/eller införingssystemets komponenter.

MR-kompatibilitet

Icke-kliniska tester har visat att Dynamic Renal-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 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Maximal, rapporterad, specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen hos MR-systemet på 4 W/kg (läget vid första kontrollerade nivån).

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 44 06.04.2020 00:22:34

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 9 mm från stenten vid avbildning med en gradientekosekvens och ett MR-system på 3,0 T. Artefakten kan göra att implantatets lumen blir otydlig.
Effekten av MR på överlappande undersöktes inte.

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 Renal Stent Sistemi, renal arterlerin aterosklerotik stenozuna atfedilebilir klinik semptomları olan hastalarda arteriyal luminal çapı düzeltmek için renal arterlerdeki stenotik segmentlerin dilatasyonu için amaçlanmıştır. Hızlı değiştirme özelliğine sahip iletme sistemi üzerine önceden monte edilmiş, balonla genişletilebilen bir stentten oluşur.
Stent gövdesi kobalt-krom L-605 alaşımından oluşur. Stentin proksimal uzantısı radyopasitesini artırmak için altınla kaplanmıştır. Tüm stent yüzeyi ince bir tabaka amorf silikon karbid (proBIO) ile tamamen kaplanmıştır.
İletme sistemi, hızlı değiştirme özelliğine sahip bir balon katetere dayanır. Balonu şişirmek/indirmek üzere bir şişirme/indirme cihazı bağlamak için proksimal uçta tek bir Luer portu vardır. Kateterin proksimal gövde dış yüzeyinde hidrofobik bir kaplaması ve distal gövde dış yüzeyinde hidrofilik bir kaplaması vardır. Floroskopik görüntüleme ve konumlandırmayı kolaylaştırmak için stent iki radyoopak işaretin ortasında bulunur. Kılavuz tel lümeni, distal uçtan ucun 12 cm proksimalinde bulunan kılavuz tel çıkış portuna kadar uzanır. 0,014 inç (0,36 mm) çapındaki kılavuz teller ile uyumludur.
Stent sistemi sırasıyla 80 cm veya 140 cm kullanılabilir uzunluğa sahiptir. Etikette belirtildiği gibi, uygun büyüklükteki kılavuz kateterlerle veya uzun introduser kılıflarla kullanılması amaçlanmıştır. Her ikisinin de femoral veya brakiyal/radyal vasküler yaklaşım kullanılarak renal arter orijini seviyesinde yerleştirilebilecek yeterli uzunlukta olması gereklidir.

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

Saklama

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

Endikasyonlar

Dynamic Renal Stent Sistemi, renal arterlerin aterosklerotik stenozuna atfedilebilir klinik semptomları olan hastalarda arteriyal luminal çapı düzeltmek için endikedir.

Kontrendikasyonlar

PTA için tüm kontrendikasyonlar stent implantasyonu için kontrendikasyonlardır.
Bu cihaz ve genel olarak stentleme için kontrendikasyonlar şunlardır:
- Düzeltilmemiş kanama bozuklukları veya koagülopati ve antitrombosit ve/veya antikoagülasyon tedavisi için kontrendikasyon bulunması.
- Bir anjiyoplasti balonunun tam şişmesini önleyen lezyonlar.
- Bir kılavuz tel veya balon kateterle geçilemeyen lezyonları olan hastalar.
- Stent kaplama materyallerine (amorf silikon karbid) veya L-605 kobalt krom alaşımına (temel elementler olan kobalt, krom, tungsten ve nikel dahil) bilinen aşırı duyarlılığı veya alerjisi olan hastalar.

Ayrıca ilgili tıbbi derneklerin ulusal ve uluslararası kılavuz ilkelerinde tanımlandığı gibi tüm işlemle ilişkili kontrendikasyonlar geçerlidir.

Uyarılar

- Hipermobil böbrekler veya renal arterin aşırı bükülmesine yol açan diğer durumların, implante edilen stentin kırılmasına ve takip eden restenozuna veya trombozuna katkısı olabilir. Bu gibi durumlarda stentleme dışındaki diğer tedavi seçenekleri dikkate alınmalıdır.
- Bu cihaz ilişkili subakut tromboz, vasküler komplikasyonlar ve kanama olayları riski taşır. Bu nedenle hastalar dikkatle seçilmelidir ve işlemden sonra 6 aylık bir dönem boyunca antitrombosit tedavisi önerilir.
- Pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemler alınmalıdır. Vasküler sisteme giren tüm ürünleri kullanım öncesinde steril izotonik salin veya benzer bir solüsyonu içinden geçirin veya bununla yıkayın. Prosedür esnasında sistemik heparinizasyon kullanımı önerilir.
- 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.
- Stent sistemini alkol gibi organik çözücülere maruz BIRAKMAYIN.
- Stenti iletme sistemi üzerinden çıkarmaya ve burada tekrar ayarlamaya ÇALIŞMAYIN. Stent çıkarılıp başka bir balon katetere yerleştirilemez.
- Lezyona erişim sırasında veya lezyonu geçerken herhangi bir zamanda herhangi bir direnç hissedilirse işlemi durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Stent sistemi kolayca lezyona erişemiyor veya lezyonu geçemiyorsa işlem sonlandırılmalıdır. Genişletilmemiş stentin çıkarılması için ilgili talimata bakın.
- 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.
- Balonun şişmiş çapı asla lezyona proksimal ve distal orijinal damar çapını geçmemelidir.
- Balon basıncı Anma Patlama Basıncını geçmemelidir. Fazla basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması şarttır.
- Tamamen yerine yerleştirildiğinde stent tekrar konumlandırılamaz.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa veya sağlanan herhangi bir bilgi örtülü veya hasarlıysa KULLANMAYIN.
- Son kullanma tarihinden önce kullanın.
- Dilatasyon kateteri vücutta olduğunda yeterli ve/veya yüksek kalitede floroskopi altında manipüle edilmelidir.

Güvenlik Uyarıları

- Bu cihazı sadece vasküler renal girişim gerçekleştirme konusunda iyi bir eğitim almış ve bilgi sahibi doktorlar kullanmalıdır.
- PTA ve stent implantasyonunun sadece olası bir zarar veya yaşamı tehdit eden komplikasyon durumunda acil cerrahinin hızla yapılabileceği hastanelerde yapılması önerilir.
- Karanlık, serin ve kuru bir yerde saklayın.
- Plak embolizasyonu riskini azaltmak için renal arter stentleme büyük bir dikkat gerektirir.
- Renal fonksiyonu yetersiz olan ve doktorun takdirine bağlı olarak kontrast madde reaksiyonu açısından risk altında olabilecek hastalara stent takarken dikkatli olunmalıdır.
- Sadece maksimum çapı 0,014 inç (0,36 mm) olan kılavuz teller kullanın.
- Etikette belirtildiği gibi, sadece uygun büyüklükteki kılavuz kateterlerle veya introduser kılıflarla kullanın.
- İşlem öncesinde stent sistemi, işlevselliği doğrulamak ve büyüklüğünün kullanılacak spesifik işlem için uygun olduğundan emin olmak için görsel olarak incelenmelidir.
- Cihazın kullanımı sırasında stentin balon üzerindeki yerleşimini bozma ve kateter gövdesinin yanlışlıkla kırılması, eğilmesi veya bükülmesi ihtimalini azaltmak için dikkatli olun.
- Dar, kalsifiye ve kıvrımlı lezyonlar veya doktorun takdirine bağlı olarak stentin ilerletilmesini ve iletilmesini önleyebilecek başka lezyonlar önceden uygun büyüklükteki anjiyoplasti balonu ile dilate edilmelidir.
- Stent sistemi vücutta bulunduğunda sadece yüksek kalitede floroskopi altında manipüle edilmelidir.
- Bir lezyonu tedavi etmek için çok sayıda stent gerektiğinde, farklı metallerden stentler birbirleriyle temas ettiklerinde çürüme riski arttığından stentler benzer yapıda olmalıdır.
- Stentli bölgede mekanik aterektomi cihazlarının veya lazer kateterlerin kullanılması önerilmez.
- Ambalaj materyali normal endüstriyel/yerel standartlara göre atılabilir. Kullanılmış cihaza hastane prosedürü doğrultusunda muamele edilmelidir.

Olası Advers Olaylar/Komplikasyonlar

- İşlemle ilgili kardiyak ve nörolojik olaylar (örn., miyokard enfarktüsü, inme, periferal sinir hasarı)
- Vasküler komplikasyonları düzeltmek için acil cerrahi
- Renal olaylar: İskemi, nekroz, enfarktüs, yetmezlik, ani hedef damar kapanması, nefrektomi, hemodiyaliz
- Stent sistemi olayları: Stentin amaçlanan bölgeye iletilememesi, stentin iletme sisteminden çıkması, stentin yanlış yerleştirilmesi, stent deformasyonu, cihaz materyalinin embolizasyonu, stent trombozu veya oklüzyonu, stent kırılması, stent yer değiştirmesi, stentin/stentlerin yetersiz apozisyonu veya kompresyonu, iletme sistemi balonunun patlaması veya balonda delik oluşması
- Vasküler olaylar: Erişim bölgesi hematomu, hipotansiyon/hipertansiyon, psödoanevrizma, arteriyovenöz fistül oluşumu, retroperitoneal hematom, damar diseksiyonu veya perforasyonu, restenoz, vazospazm, periferal iskemi, distal embolizasyon (hava, doku kalıntısı, trombus)
- Kanama olayları: Erişim bölgesi kanaması veya hemorajisi, transfüzyon veya başka tedavi gerektiren hemoraji
- Kontrast madde, antitrombositler, antikoagülanlar, amorf silikon karbide alerjik reaksiyonlar
- Enfeksiyon ve sepsis
- Ölüm

Ayrıca ilgili tıbbi derneklerin ulusal ve uluslararası kılavuz ilkelerinde tanımlandığı gibi tüm işlemle ilişkili advers etkiler geçerlidir.

Kullanma Talimatı

Stent Sisteminin Hazırlanması

1. Hastayı vasküler renal girişim işlemi için kurumun standart klinik uygulamalarına göre hazırlayın.

Talimat: Dynamic Renal stent sistemi, etikette belirtilenler doğrultusunda uygun büyüklükteki kılavuz kateterlerle veya uzun introduser kılıflarla kullanılabilir.

2. Tedavi edilecek renal arter orijinine bir kılavuz kateter/uzun introduser kılıf yerleştirin. Kılavuz kateterin/introduser kılıf ucunun renal arterle hizalı olduğundan emin olun.

Dikkat: Dar, kalsifiye ve kıvrımlı lezyonlar veya doktorun takdirine bağlı olarak stentin ilerletilmesini ve iletilmesini önleyebilecek başka lezyonlar önceden uygun büyüklükteki anjiyoplasti balonu ile dilate edilmelidir.

3. Son stent çapı ile damar çapı arasındaki oran 1:1 olacak ve lezyon tüm uzunluğu boyunca tamamen örtülecek şekilde damar çapına uygun bir stent büyüklüğü seçin.
4. Stent sistemini içeren koruma halkasını steril ambalajdan çıkarın ve steril alana yerleştirin.
5. Stent sistemini koruma halkasından yavaşça dışarı çekin.

Dikkat: Kuvvetli hareketler koruyucuyu ve stenti yerinden oynatabilir.

6. Balon/stent koruyucuyu dikkatle çıkarın.

Dikkat: Stentin yerinden çıkmasını önlemek için daima koruyucunun en distal ucundan çekin.

7. Stent kıvrımını düzgünlük, çıkıntılı destekler olmaması ve balon üzerindeki iki radyopak işaret arasında ortalanma açısından görsel olarak kontrol edin.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 45 06.04.2020 00:22:35

Kılavuz Tel Lümeninden Sıvı Geçirme

8. Steril salin içeren bir şırıngayı uygun büyüklükte bir "sıvı geçirme iğnesine" takın. İğneyi iletme sisteminin distal ucuna dikkatle uygulayın ve kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin.
9. Şırınga ve "sıvı geçirme iğnesini" çıkarın.

Dikkat: Kılavuz tel lümeninden sıvı geçirilirken stentin aşırı manipülasyonundan kaçının.

Dikkat: İletme sistemine stentin lezyon üzerine yerleştirilmesinden önce negatif basınç UYGULAMAYIN. Bu işlem stentin gevşemesine ve yerinden oynamasına neden olabilir.

Yerleştirme Tekniği

10. Bir kılavuz kateter kullanılıyorsa Luer porta bir Tuohy-Borst tipi dönen hemostatik valf takın.
11. Lezyonu uygun bir 0,014 inç (0,36 mm) kılavuz tel ile standart perkütan transluminal renal anjiyoplasti (PTRA) teknikleri uyarınca geçin.
12. Kılavuz telin proksimal ucunu, distal uçtan 12 cm uzaklıktaki kılavuz tel çıkış portundan çıkıncaya kadar, iletme sisteminin distal ucuna geri yükleyin.
13. Kullanılıyorsa, stent sistemini kılavuz katetere yerleştirmeden önce dönen hemostatik valfi tamamen açın.

Dikkat: Kısmen açık bir valf stente zarar verebilir veya dilatasyon balonu üzerindeki ortalanmış konumundan oynatabilir.

14. Stent sistemini hemostatik valf içinden dikkatlice ilerletin.
15. Kullanılıyorsa, stent kılavuz katetere tamamen yerleştirildikten sonra dönen hemostatik valfi kapatın.
16. İletme sistemi ucunun kılavuz kateterin/introduser kılıfın distal ucuna yaklaştığı zamanı belirlemek amacıyla stent sistemini kılavuz kateter/introduser kılıf içinden floroskopi kılavuzluğu altında ilerletin. Kılavuz kateterin/introduser kılıf ucunun renal arterle hizalı olduğundan emin olun
17. Kılavuz kateter/introduser kılıf pozisyonunu ve hedef lezyon boyunca kılavuz tel yerleşimini stabil halde tutarken, stent sistemini kılavuz tel üzerinden dikkatlice renal arterin içine ilerletin.

Dikkat: Lezyona erişim sırasında herhangi bir zamanda herhangi bir direnç hissedilirse işlemi durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Stent sistemi lezyona kolayca erişemiyorsa işlem sonlandırılmalıdır. Genişletilmemiş stentin çıkarılmasıyla ilgili talimat için aşağıdaki kısma başvurun.

18. Radyopak balon işaretlerini ve proksimal stent ucundaki işareti referans noktası olarak kullanarak stenti lezyon boyunca yerleştirin.

Dikkat: Lezyonu geçmeye çalışırken aşırı güç UYGULAMAYIN. Bu işlem stente zarar verebilir ve dilatasyon balonunda yerinden oynatabilir. Stent sistemi lezyonu kolayca geçemiyorsa, genişletilmemiş stent aşağıdaki talimata göre çıkarılmalıdır.

19. Lezyonun proksimal ve distal kenarlar dahil olmak üzere yeterince örtüldüğünden emin olmak için stent pozisyonunu yüksek çözünürlüklü floroskopiyle doğrulayın.

İletme Sisteminden Havayı Çıkarın

20. Kateterin Luer-Lock kısmına üç yollu stopkok takın.
21. 20 ml kapasiteli bir şişirme/indirme cihazını üreticinin önerileri ve talimatına göre hazırlayıp havasını çıkarın.
22. Şişirme/indirme cihazını, 8 ml balon şişirme maddesi içerir şekilde stopkoka takın.

Uyarı: 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.

23. Kateter ile şişirme/indirme cihazı arasında açık bir sıvı yolu oluşacak şekilde stopkoku açın.
24. Şişirme/indirme cihazının pistonunu çekip kateterden en az 30 saniye hava emin.

Dikkat: Eğer vakum devam ettirilemiyorsa balonu ŞİŞİRMEYİN çünkü bu, iletme sisteminde bir sızıntıya işaret etmektedir. Vakum devam ettirilemiyorsa "Genişletilmemiş stentin çıkarılması" talimatını izleyin.

25. Katetere giden sıvı yolu kapanacak şekilde stopkoku kapatın ve şişirme/indirme cihazındaki tüm havayı stopkok içinden boşaltın.
26. Balon ve şişirme lümeni içerisindeki havanın çıkarıldığından emin olmak için gerekirse 22-24. adımları tekrarlayın. Şişirme/indirme haznesini normal basınçta bırakın.

Stentin Yerine Yerleştirilmesi

27. Stenti esneklik tablosuna (Compliance Chart) uygun olarak hesaplanan çapa genişletmek için dilatasyon balonunu kademeli olarak şişirin. Bu basıncı yaklaşık 15 saniye devam ettirin.

Dikkat: En azından etiket ve esneklik tablosunda (Compliance Chart) verilen nominal basınca (NP) şişirin. Anma Patlama Basıncını (RBP) GEÇMEYİN.

Talimat: Stentin tümüyle genişlemiş olduğundan emin olmak için çok sayıda floroskopi görüntüsü kullanın.

28. Gerekirse, implante edilen stentin optimum yerleşmesini sağlamak üzere, iletme sistemi balonu bir kez daha dilate edilebilir.

Balonu İndirme ve İletme Sistemini Çıkarma

29. Balona en az 30 sn negatif basınç uygulayın. İletme sistemini dikkatlice damardan çekip çıkarmadan önce kılavuz kateterin/introduser kılıfın renal arterle hizalı olduğundan emin olun.
30. Balon stentten kolayca çekilemiyorsa dışarı çekilmesi mümkün oluncaya kadar iletme sistemini çok dikkatli olarak biraz ilerletip geri çekin.
31. Floroskopi kontrolü altında iletme sistemini kılavuz katetere/introduser kılıfa dikkatle geri çekin.

Dikkat: Bunu yaparken dirençle karşılaşılıyorsa, iletme sistemini ve kılavuz kateteri/introduser kılıfı aşağıdaki talimata göre tek bir ünite olarak çıkarın.

32. Stent halen damar duvarıyla tam apozisyon göstermiyorsa, stent daha geniş bir balonla tekrar geçilip daha fazla genişletilebilir.

Dikkat: Daha sonraki dilatasyonlar sırasında, stent kenarları dışında barotravmadan kaçının.

Dikkat: 4,5 - 5,0 mm stentleri 5,5 mm'den daha büyük şişirmeyin. 6,0 - 7,0 mm stentleri 7,5 mm'den daha büyük şişirmeyin.

Dikkat: Yeni yerine yerleştirilmiş bir stenti başka bir cihaz ile geçerken stent geometrisinin bozulmasını ve stentin yer değiştirmesini önlemek için dikkatli olun.

33. Stent implantasyonundan sonraki 30 dakika içinde düzenli olarak hasta gözlemi ve anjiyografik değerlendirme yapılmalıdır.

Genişletilmemiş Bir Stentin Çıkarılması

34. Kılavuz kateter/introduser kılıf ucu ile kılavuz telin, kılavuz tel ile kılavuz kateter/introduser kılıfı ucu arasında dar bir açı oluşmasını önlemek üzere hizalandığından emin olun.
35. Kılavuz kateterin/introduser kılıf ucunun renal arterle hizalı olduğundan emin olun.
36. Stent sistemini yavaşça geri çekin. Stentin iletme sistemi balonu üzerindeki konumundan oynamasını önlemek için stentin kılavuz katetere/introduser kılıfa girişi floroskopi kontrolü altında ve yavaşça yapılmalıdır.

Dikkat: Herhangi bir dirençle karşılaşılırsa stent sistemi ve kılavuz kateter/introduser kılıf aşağıdaki talimata göre tek bir ünite olarak çıkarılmalıdır.

37. Stent yerleştirme konusunda ikinci bir girişime kalkışılmadan önce lezyonda (tekrar) ön dilatasyon veya başka türlü hazırlık yapılması gerekir.

Dikkat: Dynamic Renal stent sistemini tekrar KULLANMAYIN çünkü stent ve/veya iletme sistemi, lezyonu geçmek için ilk girişim ve geri çekme sırasında hasar görmüş olabilir.

Stent Sistemi ve Kılavuz Kateterin/İntroduser Kılıfın Tek Bir Ünite Olarak Çıkarılması

38. Lezyon boyunca kılavuz tel yerleşimini stabil halde tutun ve proksimal balon, kılavuz kateter/introduser kılıf ucunun hemen distaline konumlanana kadar stent sistemini dikkatlice geri çekin.
39. Kullanılıyorsa, iletme sistemini kılavuz katetere sabitlemek için dönen hemostatik valfi sıkın.
40. Kılavuz kateteri/introduser kılıfı ve iletme sistemini tek bir ünite olarak çıkarın.

Dikkat: Bu adımlara uyulmaması ve/veya stent sistemine aşırı güç uygulanması stent ve/veya iletme sistemi bileşenlerinin olası kaybına veya zarar görmesine neden olabilir.

MRI Uyumluluğu

Klinik olmayan testler Dynamic Renal 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.
- 3000 Gauss/cm (30 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 4 W/kg (birinci seviye kontrol modu).

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 9 mm uzanmıştır. Artefakt, implant lümenini kapatabilir.

Örtüşen stentler üzerinde MRI etkisi araştırılmamıştır.

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.

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 46 06.04.2020 00:22:36

IFU Dynamic Renal Version H_ml.indd 47 06.04.2020 00:22:36

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

351489/H/2020-04

BIOTRONIK
excellence for life