КОПИЯ

I, Michelle Metzger, hereby swear (or affirm) that the attached **IFU** is a true copy of the original document.

Michelle Metzger 4.15.15

Michelle Metzger (ROS Name) Date
3850 Brickway Blvd. BWB2
Santa Rosa, CA 95403

Country: Russia
Re: Hippocampus Renal RX Stent System

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of **California**
ss.
County of **Sonoma**

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this April 15th, 2015, by Michelle Metzger proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

SANDRA FRIEZE
Commission # 2064673
Notary Public - California
Sonoma County
My Comm. Expires May 13, 2018

Sandra Frieze

Sandra Frieze, Notary Public

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

2012/JUL/10 at 4:08 p.m. Doc number: 0110044-3 [inv_leg_27]
Printspec a5-55 - 148 x 210 mm

Hippocampus

EN Renal RX Stent System
Instructions for Use 4

FR Système de stent à échange rapide pour artères rénales
Mode d'emploi 6

DE Renales RX Stentsystem
Gebrauchsanweisung 8

ES Sistema de stent renal RX
Instrucciones de uso 11

NL Renaal RX-stentsysteem
Gebruiksaanwijzing 14

IT Sistema di stent renale RX
Istruzioni per l'uso 16

NO Renalt RX-stentsystem
Bruksanvisning 19

FI RX-munuaisvaltimostenttijarjestelma
Kayttoohjeet 21

SV Renalt stentsystem (RX)
Bruksanvisning 23

EL Σύστημα νεφρικού stent ταχείας εναλλαγής (RX)
Οδηγίες χρήσης 26

DA Renal RX stentsystem
Brugsanvisning 28

PL System stentu do tętnic nerkowych przystosowany do szybkiej wymiany (RX)
Instrukcja użytkowania 31

PT Sistema de stent renal RX
Instruções de utilizaçao 33

TR Renal RX Stent Sistemi
Kullanım Talimatları 36

CS Systém renálního stentu pro rychlou výměnu (RX)
Návod k použití 38

HU Gyorsan cserélhető vesesztentrendszer
Használati útmutató 41

SK Systém renálneho stentu na rýchle zavedenie (RX)
Pokyny na používanie 43

ET Neerude RX stentimissüsteem
Kasutusjuhend 46

BG Бъбречна RX стент система
Инструкции за употреба 48

HR Sustav renalnog RX stenta
Upute za upotrebu 51

LV Nieru RX stentu sistema
Lietošanas pamācība 53

LT inkstų RX stento sistema
Naudojimo instrukcijos 55

RO Sistem de stent renal RX
Instrucţiuni de utilizare 58

RU Система почечного стента для быстрой замены (RX)
Инструкция по эксплуатации 60

SR Sistem za RX renalnog stenta
Uputstva za upotrebu 63

ZH 肾脏 RX 支架系统
使用说明 65

KO 신장 RX 스텐트 시스템
사용 지침 67

INVAtec
innovative Technologies

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Invatec S.p.A.
Via Martiri della Liberta, 7
25030 Roncadelle (BS)
Italy
Tel. +39 030 2589311
Fax +39 030 2589312

2012-06-14
0110044-3

CE 0124

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2012/JUN/26 at 4:53 p.m. Doc number: 0110044-3 [inv_leg_27]
Printspec a5-55 - 148 x 210 mm

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbols / Symboles / Symbole / Símbolos / Symbolen / Simboli / Symboler / Symbolit / Symboler / Σύμβολα / Symboler / Symbole / Símbolos / Semboller / Symboly / Szimbólumok / Symboly / Tingmärgid / Символи / Oznake / Simboli / Simboliai / Simboluri / Символы / Simboli / 标志 / 기호

Content

Content / Contenu / Inhalt / Contenido / Inhoud / Conteúdo / Innhold / Sisältö / Innehåll / Περιεχόμενο / Indhold / Zawartość / Conteúdo / İçindekiler / Obsah / Tartalom / Obsah / Sisu / Съдържание / Sadrzaj / Saturs / Turinys / Conținut / Содержимое / Sadržaj / 内含物 / 내용

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Sterilisation par l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuotas etileno oksidu / Sterilizat cu etilen-oxid / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / 使用环氧乙烷灭菌 / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨

Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Ala kayta uudelleen / Får inte återanvandas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Nie używać powtórnie / Nao reutilizavel / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Nepoužívajte opakovane / Ühekordseks kasutuseks / Да не се използва повторно / Nemojte koristiti više puta / Nelietot atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nije za ponovnu upotrebu / 不可重复使用 / 재사용 금지

Use By / A utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar despues de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Käytettävä viimeistään / Får anvandas till och med / Χρήση έως / Kan anvendes til og med / Data ważności / Utilizar ate / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Datum najneskoršej spotreby / Kasutusaeg / Използвай до / Rok upotrebe / Izlietot līdz / Naudoti iki / A se utiliza până la / Использовать до / Upotrebljivo do / 有效期 / 사용 기한

REF

Catalogue Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμος καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Numero de catalogo / Katalog Numarası / Katalogove číslo / Katalogusszám / Katalógové cislo / Kataloogi number / Каталожен номер / Kataloški broj / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numar de catalog / Номер по каталору / Kataloški broj / 目录号 / 카탈로그 번호

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarze / Tételszám / Číslo šarze / Partii number / Партида / Broj serije / Partijas numurs / Partijos numeris / Număr de lot / Номер партии / Broj serije / 批号 / 로트 번호

Keep Dry / À conserver dans un endroit sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog houden / Conservare in luogo asciutto / Skal holdes tørt / Sailyta kuivassa / Forvaras torrt / Διατηρήστε στεγνό / Skal opbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Kuru Tutun / Udržujte v suchu / Szárazon tartando / Uchovavajte v suchu / Hoida kuivas / Поддържайте сух / Držite na suhom / Saglabāt sausu / Laikykite sausoje vietoje / Se păstrează în mediu uscat / Хранить в сухом месте / Drzati na suvom mestu / 保持干燥 / 습기 엄금

Keep Away from Sunlight / Ne pas exposer a la lumiere du soleil / Vor Sonnenlicht schützen / Mantener alejado de la luz del sol / Uit de buurt van zonlicht houden / Tenere lontano dalla luce solare / Må ikke utsettes for sollys / Suojaa auringonvalolta / Får inte utsättas för solljus / Διατηρείτε μακρία από το ηλιακό φως / Må ikke udsættes for direkte sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz do sol / Güneş Işığından Uzak Tutun / Chraňte pred slunečním světlem / Napfenytol védendő / Uchovavajte mimo slnecného ziarenia / Hoida paikesevalgusest eemal / Пазете от слънчева светлина / Držite podalje od Sunčeve svjetlosti / Sargāt no saules iedarbības / Saugokite nuo saulės šviesos / Nu expuneți la radiația solară / Не допускать попадания солнечных лучей / Drzati van dometa sunceve svetlosti / 避免阳光直射 / 햇빛 노출 금지

Caution / Attention / Warnhinweis / Precaución / Let op / Attenzione / Forsiktig! / Varoitus / OBS! / Προσοχη / Forsigtig / Przestroga / Atenção / Dikkat / Upozornění / Figyelem! / Varovanie / Ettevaatust! / Внимание / Oprez / Uzmanību! / Dėmesio / Atenție / Предупреждение / Oprez / 注意 / 주의

Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Vedere le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Katso käyttoohjeet / Se bruksanvisning / Συμβουλευτειτε τις Οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisning / Należy zapoznać się z instrukcją uzytkowania / Consultar instruções de utilização / Kullanım Talimatlarına Bakın / Viz návod k použití / Lásd a használati utmutatót / Pozrite si pokyny na používanie / Tutvuge kasutusjuhendiga / Разгледайте инструкциите за употреба / Pogledajte upute za upotrebu / Skatīt lietošanas instrukciju / Skaitykite naudojimo instrukcijose / Consultați Instrucțiunile de utilizare / См. инструкцию по эксплуатации / Pogledajte uputstva za upotrebu / 参阅 "使用说明" / 사용 지침 참고

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0124

In conformity with the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices / En conformite avec la directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union européenne concernant les dispositifs médicaux / Entspricht den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG zu medizinischen Geräten / De conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios / Voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG met betrekking tot medische apparatuur / In conformità con la Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE in materia di dispositivi medicali / I samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF når det gjelder medisinske enheter / Tuote on Euroopan neuvoston laakintalaitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukainen / Överensstämmer med rådets direktiv 93/42/EEG gällande medicintekniska produkter / Σε συμμόρφωση με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων / I overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF vedrørende medicinske enheder / Zgodność z dyrektywą Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych / Em conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos / Tıbbi cihazları konu alan Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile uyumludur / V souladu se směrnicí Evropské rady 93/42/EHS týkající se zdravotnických zařízení / Az Európai Tanács orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvének megfelelve / Zariadenie je v súlade s ustanoveniami smernice Európskej rady 93/42/EHS o zdravotníckych zariadeniach / Vastab EU Nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele meditsiiniseadmete kohta / В съответствие с Директива 93/42/ЕЕС на Европейския съюз относно медицинските устройства / Usklađeno s direktivom Europskog vijeca 93/42/EEC o medicinskim uređajima / Atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK par medicīniskām ierīcēm / Atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB del medicinos prietaisų / În conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European privind dispozitivele medicale / Соответствие требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC относительно устройств медицинского назначения / Usklađeno sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC u vezi sa medicinskim uređajima / 符合欧洲理事会关于医疗器械的指令 93/42/EEC / 의료 장치와 관련된 유럽 협의회 지침 93/42/EEC 준수

Latex Free / Ne contient pas de latex / Latexfrei / Sin látex / Latexvrij / Senza lattice / Lateksfri / Lateksiton / Latexfri / Χωρίς λατεξ / Uden latex / Nie zawiera lateksu / Não contém látex / Lateks İçermez / Neobsahuje latex / Latexmentes / Neobsahuje latex / Lateksivaba / Не съдържа латекс / Ne sadrzi lateks / Nesatur lateksu / Sudėtyje nėra latekso / Nu conţine latex / Не содержит латекс / Ne sadrži lateks / 不含乳胶成份 / 라텍스 비포함

NON PYROGENIC

Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Apirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Pirojenik değildir / Nepyrogenní / Nem pirogén / Apyrogénne / Mittepürogeenne / Непирогенен / Nezapaljivo / Nepirogēns / Nedegus / Apirogen / Апирогенно / Nije pirogeno / 无致热原 / 비발열성

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / Imalatçı / Výrobce / Gyarto / Výrobca / Tootja / Производител / Proizvođač / Ražotājs / Gamintojas / Producător / Производитель / Proizvođač / 制造商 / 제조업체

Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευης / Fabrikationsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Üretim Tarihi / Datum vyroby / A gyartas ideje / Datum vyroby / Tootmiskuupäev / Дата на производство / Datum proizvodnje / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data fabricării / Дата изготовления / Datum proizvodnje / 生产日期 / 제조일자

Do Not Use if Package is Damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Får inte användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημια / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nie stosowac, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne koristite ako je ambalaza ostecena / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei pazeista pakuotė / Nu folosiţi dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если повреждена упаковка / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / 如有包装破裂，请勿使用 / 포장이 손상된 경우 사용 금지

Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres flere ganger / Älä steriloi uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην το επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie resterylizowac / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádějte resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Opakovane nesterilizujte / Arge steriliseerige korduvalt / Да не се стерилизира повторно / Nemojte sterilizirati vise puta / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuokite pakartotinai / Nu resterilizaţi / Не стерилизовать повторно / Nije za ponovnu sterilizaciju / 请勿重复灭菌 / 재멸균 금지

Rapid Exchange / Échange rapide / Rapid-Exchange / Intercambio rápido / Rapid Exchange / A scambio rapido / Hurtig utskiftning / Rapid exchange / Rapid Exchange (Snabbt utbyte) / Ταχεία ενναλαγη / Rapid Exchange / Z możliwoscią szybkiej wymiany / Substituição rapida / Hızlı Değişim / Rychlá výměna / Gyorsan cserelhető / Rýchle zavedenie (Rapid Exchange, RX) / Kiirelt vahetatav / Rapid Exchange (Бърза смяна) / Brza razmjena / Ātrā apmaiņa / Spartusis pakeitimas / Schimb rapid / Быстрая замена / Brza zamena / 快速交换 / RX(Rapid Exchange)

P

Pressure / Pression / Druck / Presión / Druk / Pressione / Trykk / Paine / Tryck / Πίεση / Tryk / Ciśnienie / Pressão / Basınç / Tlak / Nyomás / Tlak / Rohk / Hanягане / Tlak / Spiediens / Slėgis / Presiune / Давление / Pritisak / 压力 / 압력

NP

Nominal Pressure / Pression nominale / Nominaldruck / Presion nominal / Nominale druk / Pressione nominale / Nominelt trykk / Nimellinen paine / Nominellt tryck / Ονομαστικη πιεση / Nominelt tryk / Ciśnienie nominalne / Pressao nominal / Nominal Basınç / Nominální tlak / Névleges nyomás / Nominálny tlak / Nimirõhk / Номинално налягане / Nominalni tlak / Nominalais spiediens / Nominalus slėgis / Presiune nominală / Номинальное давление / Nominalni pritisak / 公称压力 / 규정 압력

RBP

Rated Burst Pressure / Pression théorique de rupture / Maximaler Nenndruck / Presión de rotura / Vastgestelde barstdruk / Pressione nominale di scoppio / Beregnet sprengtrykk / Nimellinen puhkeamispaine / Nominellt kollapstryck / Μέγιστη πίεση πληρωσης (RPB) / Nominel øvre trykgrænse / Znamionowe ciśnienie rozrywające / Pressão de ruptura nominal / Nominal Patlama Basıncı / Jmenovity tlak prasknutí / Névleges repedési nyomás / Menovitý tlak prasknutia / Nimilõhkemisrõhk / Номинално налягане на спукване / Navedeni tlak pucanja / Nominālais pārraušanas spiediens / Numatytasis plyšimo slėgis / Presiune de rupere nominală / Расчетное давление разрыва / Procenjeni pritisak pucanja / 额定破裂压力 / 규정파열압력

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Do Not Exceed Rated Burst Pressure / Ne pas exceder la pression théorique de rupture / Maximalen Nenndruck nicht überschreiten / No superar la presion de rotura / Vastgestelde barstdruk niet overschrijden / Non superare la pressione nominale di scoppio / Overskrid ikke beregnet sprengtrykk / Ala ylitä nimellistä puhkeamispainetta / Överskrid ej nominellt kollapstryck / Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση πλήρωσης (RPB) / Overskrid ikke den nominelle øvre trykgrænse / Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego / Não exceda a pressão de ruptura nominal / Nominal Patlama Basıncını Aşmayın / Neprekračujte jmenovitý tlak prasknutí / A névleges repedési nyomást nem szabad túllépni / Neprekračujte menovitý tlak prasknutia / Ärge ületage nimilõhkemisrõhku / Не превишавайте номиналното налягане на спукване / Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja / Nepārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu / Nevirsykite numatytojo plyšimo slėgio / Nu depăşiţi presiunea de rupere nominala / Не превышать расчетное давление разрыва / Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja / 请勿超过额定破裂压力 / 규정파열압력 초과 금지

Usable Catheter Length / Longueur utile du cathéter / Nutzlange des Katheters / Longitud útil del catéter / Bruikbare lengte van de katheter / Lunghezza utile del catetere / Anvendelig kateterlengde / Kateterin käyttopituus / Användbar kateterlängd / Ωφέλιμο μήκος καθετήρα / Anvendelig kateterlængde / Długosc robocza cewnika / Comprimento útil do cateter / Kullanılabilir Kateter Uzunluğu / Použitelna délka katétru / Hasznos kateterhossz / Použiteľná dĺžka katétra / Kasutatav kateetri pikkus / Използваема дължина на катетъра / Korisna duljina katetera / Lietojamais katetra garums / Naudingasis kateterio ilgis / Lungimea utilizabila a cateterului / Рабочая длина катетера / Upotrebljiva duzina katetera / 可用导管长度 / 사용 가능한 카테터 길이

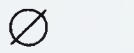
Stent Length / Longueur du stent / Länge des Stents / Longitud del stent / Stentlengte / Lunghezza dello stent / Stentlængde / Stentin pituus / Stentets längd / Μήκος stent / Stentlængde / Długośc stentu / Comprimento do stent / Stent Uzunluğu / Delka stentu / A sztent hossza / Dĺžka stentu / Stendi pikkus / Дължина на стента / Duljina stenta / Stenta garums / Stento ilgis / Lungimea stentului / Длина стента / Duzina stenta / 支架长度 / 스텐트 길이

Stent Inner Diameter / Diamètre interne du stent / Innendurchmesser des Stents / Diámetro interno del stent / Binnendiameter stent / Diametro interno dello stent / Stentens indre diameter / Stentin sisäläpimitta / Stentets innerdiameter / Εσωτερική διαμετρος stent / Indvendig stentdiameter / Średnica wewnętrzna stentu / Diâmetro interno do stent / Stent İç Çapı / Vnitřní průměr stentu / A sztent belső átmérője / Vnútorný priemer stentu / Stendi siseläbimõõt / Вътрешен диаметър на стента / Unutarnji promjer stenta / Stenta iekšējais diametrs / Stento vidinis skersmuo / Diametrul interior al stentului / Внутренний диаметр стента / Unutrašnji pračnik stenta / 支架内径 / 스텐트 내경

Maximum Recommended Guidewire / Diamètre maximum recommandé du guide / Empfohlener Maximaldurchmesser des Führungsdrahtes / Diámetro maximo recomendado de la guía / Maximale aanbevolen voerdraad / Filo guida massimo raccomandato / Maksimal anbefalt mandreng / Suurin suositeltu ohjainvaijeri / Maximal rekommenderad ledare / Μέγιστο συνιστώμενο οδηγό σύρμα / Anbefalet maksimum guidewire / Maksymalna zalecana srednica prowadnika / Fio-guia máximo recomendado / Maksimum Önerilen Kılavuz Tel / Maximální doporučená velikost vodicího drátu / A vezetődrót ajánlott legnagyobb átmérője / Maximálny odporúčaný vodiaci drôt / Maksimaalne soovituslik juhtetraat / Максимален препоръчан водач / Najveća preporučena zica vodilica / Maksimālā ieteicamā vadītājstīga / Didziausias rekomenduojamas kreipiamosios vielos skersmuo / Dimensiunea maximă recomandata a firului de ghidare / Максимально рекомендуемый диаметр направляющего проводника / Maksimalna preporučena vodič-žica / 最大推荐导丝 / 최대 권장 가이드 와이어

Minimum Guiding Catheter Inner Diameter / Diametre interne minimum du cathéter guide / Mindest-Innendurchmesser des Führungskatheters / Diámetro interno mínimo del cateter guía / Minimale binnendiameter geleidekatheter / Diametro interno minimo del catetere guida / Ledekateters minste indre diameter / Ohjainkatetrin pienin sisäläpimitta / Ledarens minsta innerdiameter / Ελάχιστη εσωτερική διαμετρος οδηγού καθετήρα / Minimum indvendig diameter for guidekateter / Minimalna wewnętrzna średnica cewnika prowadzącego / Diâmetro interno mínimo do cateter-guia / Minimum Kılavuz Kateter İç Çapı / Minimální vnitřní průměr vodicího katetru / A vezetőkatéter legnagyobb belső átmérője / Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katetra / Juhtekateetri minimaalne siseläbimõõt / Минимален вътрешен диаметър на водещия катетър / Minimalni unutarnji promjer vodećeg katetera / Minimālais vadītājkatetra iekšējais diametrs / Maziausias vidinis kreipiamojo kateterio skersmuo / Diametrul interior minim al cateterului de ghidare / Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера / Minimalni unutrašnji pračnik vodič-katetera / 导管最小内径 / 최소 유도 카테터 내경

Recommended Introducer / Introducteur recommandé / Empfohlene Einführhilfe / Introductor recomendado / Aanbevolen introducer / Introduttore raccomandato / Anbefalt innføringsenhet / Suositeltu sisäänviejä / Rekommenderad införingshylsa / Συνιστώμενος εισαγωγέας / Anbefalet indfører / Zalecany introduktor / Introdutor recomendado / Önerilen İntrodüser / Doporučený zavaděc / Ajánlott bevezető / Odporúčaný zavádzač / Soovitatav sisestusseade / Препоръчан интродюсер / Preporučena uvodnica / Ieteicamais ievadītājs / Rekomenduojamas intubatorius / Introducător recomandat / Рекомендуемый интродьюсер / Preporučeni uvodnik / 推荐导引器 / 권장 유도관



Diameter / Diamètre / Durchmesser / Diametro / Diameter / Diametro / Diameter / Läpimitta / Diameter / Διαμετρος / Diameter / Średnica / Diâmetro / Çap / Průměr / Átméro / Priemer / Läbimõõt / Диаметър / Promjer / Diametrs / Skersmuo / Diametru / Диаметр / Prečnik / 直径 / 직경

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

English

Hippocampus™ Renal RX Stent System

Description

The device brand name is Invatec Hippocampus™ Renal RX Stent System. The generic device name is balloon-expandable stent system.

The device consists of a stainless steel balloon-expandable stent. The stent is premounted on a rapid exchange stent delivery system (SDS) with a semi-compliant balloon. The SDS contains 2 swaged radiopaque balloon markers on the proximal and distal side of the balloon, aiding the exact placement of the stent. This system is developed especially for the treatment of lesions in the renal arteries, eg, ostial stenosis, dissections, or occlusions.

Nominal stent diameter and length are printed on the hub.

Stent Construction

The stents are made of laser-slotted tube, cut from 316 L stainless steel. The closed-cell design is based on a uniform interconnection of monotype cells without sharp joints or welding points. A specific design was developed to minimize the shortening of the stent upon expansion and an ostial section to flare the proximal section of the stent in the renal ostium.

Balloon Catheter Construction

The SDS is based on a rapid exchange balloon catheter design. The rapid exchange section accepts 0.36 mm (0.014 in) guidewires. The controlled compliance of the particular balloon material allows specific stent diameters at specific pressures. Each balloon inflates the stent to its nominal diameter and length at 8 bar. The working pressure range for the balloon is between the nominal pressure and the rated burst pressure. All stents that distend at pressures greater than the nominal pressure can present a maximum statistical deviation of ±5%.

The length of each stent and balloon is specified. Two radiopaque swaged (zero profile) markers on the distal catheter shaft indicate the dilating section of the stent system and aid in exact stent placement. The catheter tip is tapered and elongated to ease the entry into the renal arteries and to facilitate the crossing of tight stenoses.

Indications for Use

The Hippocampus™ Renal Stent System is intended for use in the treatment of stenoses in peripheral arteries, especially in patients with ostial renal artery stenosis and/or insufficient results after PTRA in the distal segment of the renal vessels, eg, >30% residual stenosis, dissection, obstruction due to detached atherosclerotic plaque material, or reocclusion.

Contraindications

All contraindications of percutaneous transluminal renal artery angioplasty (PTRA) apply to stent implantation. They include, but may not be limited to:

- Inability to cross target lesion with a guidewire or limited access to the target site
- Patients with occlusion of both renal arteries
- Patients with a history of coagulation disorders
- Contraindication for anti-platelets and/or anticoagulation therapy
- Angiographic evidence of fresh, unlysed, unorganized thrombus, or embolic material in the target lesion
- Diffuse vascular disease
- Highly calcified lesions
- Lesion within or adjacent to an aneurysm
- Allergy to contrast media and/or to stainless steel, nickel, and chrome alloys

Warnings

- This device is designed and intended for SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE AND/OR REUSE. Reuse or resterilization may create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, and death. Invatec will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- The device is intended for use as a unit. The stent must not be removed from the delivery balloon to be crimped onto another balloon. Removing the stent from its delivery balloon may damage the stent or lead to stent embolization.
- In case the device has to be removed together with the premounted stent through a guiding catheter or sheaths, DO NOT PULL THE STENT SYSTEM INTO THE CATHETER. Pull back the delivery system until the proximal marker aligns with the distal tip of the guiding catheter or sheath and pull back the guiding catheter together with the SDS. When the arterial sheath is reached and the distal tip of the guiding catheter starts to straighten while being pulled into the introducer sheath, the stent system can be safely withdrawn from the artery. Pull it into the guiding catheter and then into the sheath. Failure to follow this procedure may lead to loss of parts or the entire stent in the vascular system.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the stent should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- When the stent system is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation.
- Do not manipulate the stent system in inflated state. The position of the stent system may only be changed with the guidewire in place.
- If resistance occurs during manipulation, the cause must first be ascertained by fluoroscopy, roadmapping, or digital subtraction angiography (DSA) before the stent system is moved backward or forward.
- The guidewire may under no circumstances be moved during inflation of the stent system.
- The balloon must be completely deflated before pulling it out of the expanded stent.
- Do not exceed the rated burst pressure (RBP). The RBP is based on the results of in vitro testing. At least 99.9% of balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their RBP. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization.
- Use only a mixture of contrast medium and saline solution to fill the balloon (1:1). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon of the stent system.
- Use prior to Use By date.

Precautions

- Only experienced interventionalists should carry out percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and stenting with this stent system. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with PTA and stenting is necessary before using this product.
- The device should be used with caution for procedures involving calcified lesions due to their abrasive nature.
- Allergic reactions to contrast medium should be identified before treatment. The general technical requirements for catheter insertion must be observed at all times. This includes flushing the components with sterile, isotonic saline solution prior to use and the usual prophylactic, systemic heparinization.
- Catheter applications vary and the technique must be selected on the basis of the patient's condition and the interventionalist's experience.

  Caution: Larger models of the device may exhibit slower deflation times particularly on long catheter shafts.

Potential Complications/Adverse Effects

The complications that may result from a balloon dilatation procedure include:

Puncture related

- local hematoma
- local hemorrhage
- local or distal thromboembolic episodes
- thrombosis
- arteriovenous fistula
- pseudoaneurysm
- local infections

Dilatation related

- dissection in the dilated artery wall
- perforation of the artery wall
- prolonged spasms
- acute reocclusion necessitating surgical intervention
- restenosis of the dilated artery

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Angiography related

- hypotension
- pain and tenderness
- arrhythmias
- sepsis/infection
- systemic embolization
- endocarditis
- short-term hemodynamic deterioration
- death
- drug reactions
- allergic reaction to contrast medium
- pyrogenic reaction

Instructions for Use

Preparation Technique

Caution: Do not use with Lipiodol or Ethiodol contrast media (or other such contrast media which incorporate the components of these agents).

1. Carefully remove the stylet and the stent protective sheath.
2. Visual check the stent crimping for uniformity, no protruding struts, and centering on the balloon.

   Caution: Do not use the device if any defects are noted!
3. Prior to use, examine the unit to verify that the catheter and sterile package have not been damaged.

To Displace Air

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

1. Flush out the guidewire lumen (rapid exchange section) with heparinized saline solution. Use a syringe together with the small flushing needle, which is attached to the stent system coil. Carefully insert this needle into the distal exit port of the rapid exchange section at the tip of the SDS. Flush until liquid rinses out of the proximal exit port of the rapid exchange section at the catheter shaft.
2. Avoid manipulation of the stent during removal from packaging and flushing of guidewire lumen.
3. Do not inflate the balloon prior to stent deployment. Use balloon purging technique described further.

Insertion Technique

1. Access to the vessel must be sufficiently patent or recanalized to proceed with further intervention.
2. In case the guidewire has not already been positioned across the lesion, under fluoroscopy, insert a 0.36 mm (0.014 in) guidewire across the lesion, following standard PTA/PTRA techniques.
3. Insert the proximal end of the guidewire into the distal tip of the SDS.
4. Carefully insert the SDS through the introducer sheath. Under fluoroscopic guidance, carefully advance it through the peripheral vasculature following the guidewire towards the lesion.

   Caution: Do not advance the guidewire or the stent system if resistance is met without first determining the cause of resistance and taking remedial action.
5. Position the stent within the lesion using the 2 radiopaque markers located on the SDS as reference points for precise placement across the target lesion.

   Caution: In case the device has to be removed together with the premounted stent through a guiding catheter or sheaths, DO NOT PULL THE STENT SYSTEM INTO THE CATHETER. Pull back the delivery system until the proximal marker aligns with the distal tip of the guiding catheter or sheath and pull back the guiding catheter together with the SDS. When the arterial sheath is reached and the distal tip of the guiding catheter starts to straighten while being pulled into the introducer sheath, the stent system can be safely withdrawn from the artery. Pull it into the guiding catheter and then into the sheath. Failure to follow this procedure may lead to loss of parts or the entire stent in the vascular system.

Stent Deployment

Caution: Do not use air or any gaseous substances as a balloon inflation medium.

1. Connect a syringe containing contrast medium to the luer connector located at the proximal hub of the SDS and apply negative pressure for about 15 seconds until no bubbles appear in the contrast medium solution. Return to atmospheric pressure allowing contrast medium flow into the catheter lumen. Remove the syringe leaving a meniscus of contrast medium in the hub of the balloon lumen.
2. Remove air bubbles from the inflation device following the manufacturer's instructions.
3. Using the stopcock, attach inflation device to the SDS. Do not allow air to enter the system.
4. Open the stopcock on inflation device. Inflate the dilation balloon gradually to expand the stent to the calculated diameter in accordance with the Compliance Chart. Apply a constant pressure for about 30 seconds.
5. Stent should be expanded to a vessel diameter/stent diameter ratio of 1:1.15.

Caution: Do not expand the stent if it is not properly positioned in the target lesion.

Caution: Stent placement may compromise side branch patency.

Caution: Do not exceed Rated Burst Pressure (RBP).

In case stent size is inadequate/underdilated with respect to vessel diameter, inflate the same balloon again, or perform a post dilatation using a slightly larger balloon. Use multiple fluoroscopy views to ensure that the stent has been completely expanded.

Caution: Do not exceed rated burst pressure during this process.

Balloon Deflation and SDS Removal

- Deflate the balloon in accordance with standard PTA procedures. Apply negative pressures to the balloon for about 30 seconds. Ensure balloon is fully deflated before carefully pulling the catheter out of the vessel.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations.

How Supplied

The device is supplied sterile and intended for single use only. It is sterilized by ethylene oxide gas. It will remain sterile as long as the packaging remains unopened and undamaged. Use product prior to labeled Expiration Date.

Caution: Do not use if the inner package is open or damaged.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information

Figure 1

Non-clinical testing has demonstrated the "Hippocampus Stainless Steel Renal Stent, single & overlapped configuration (max. 2 x 7 x 24 mm)" is MR conditional.

It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla and less
- Spatial gradient field of 13 T/m (value extrapolated) and less
- Spatial gradient field product of 36 T^2/m (value extrapolated) and less
- Theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of

  <1.0 W/kg at 1.5 Tesla, (local SAR < 3.4 W/kg), overlapped configuration

  <0.5 W/kg at 3 Tesla, (local SAR < 3.1 W/kg), overlapped configuration

  for 15 minutes of continuous MR scanning.

In non-clinical testing the "Hippocampus Stainless Steel Renal Stent, single & overlapped configuration" produced a temperature rise of less than 3.1°C (with a background temperature increase of = 1.3°C) at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.1 W/kg assessed by calorimetry for 15 minutes of continuous MR scanning with body coil in a 1.5 T Intera Philips Medical Systems (Software: Release 10.6.2.5, 2006-03-10) MR Scanner.

In non-clinical testing the "Hippocampus Stainless Steel Renal Stent, single & overlapped configuration" produced a temperature rise of less than 7.6°C (with a background temperature increase of = 2.7°C) at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.3 W/kg assessed by calorimetry for 15 minutes of continuous MR scanning with body coil in a 3 Tesla Magnetom Trio Siemens Medical Solutions (Software Numaris/4, syngo MR A30) MR Scanner.

No other RF heating testing than 1.5 Tesla and 3 Tesla was performed. No fractured stents have been tested for RF heating interaction.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

General notice: the whole body or head averaged SAR is inappropriate to scale exact local temperature increases. Local SAR can deviate and result in much higher values than the WBA-SAR software displayed.

Gradient magnetic fields: stimulation level of = 74% (3 T Magnetom Trio, Siemens) and parameter PNS = 44% (1.5 T Intera, Philips) were used during RF heating tests. No tests have been performed regarding possible nerve or other tissue stimulation.

The "Hippocampus Stainless Steel Renal Stent, single & overlapped configuration" have not been tested in simultaneous combination with other devices.

MR image quality is compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant.

Storage

Store at controlled room temperature, in a dry place. Keep away from sunlight. Do not expose to organic solvents (eg. alcohol), ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that catheters are used prior to the expiration date on package label.

Warranty/Liability

Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, Invatec has no control over the conditions under which this product is used. Invatec therefore disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Invatec shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind Invatec to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular term held to be invalid.

Français

Hippocampus™
Système de stent à échange rapide pour artères rénales

Description

Ce système de stent a echange rapide pour arteres renales est commercialise sous le nom Invatec Hippocampus™. Le nom generique du dispositif est « système de stent expansible par ballonnet ».

Le dispositif se compose d'un stent expansible par ballonnet en acier inoxydable. Le stent est premonte sur un systeme de mise en place de stent a echange rapide equipe d'un ballonnet semi-conforme. Pour aider au bon positionnement du stent, le système de mise en place du stent comporte 2 marqueurs radio-opaques estampes situés aux extrémités proximale et distale du ballonnet. Ce système est specialement conçu pour le traitement des lésions des arteres renales, comme les dissections, occlusions ou sténoses ostiales.

Les longueur et diametre nominaux du stent sont imprimes sur l'embase.

Conception du stent

Les stents se composent d'un tube decoupe au laser dans de l'acier inoxydable 316 L. Le modele a cellules fermé est base sur l'interconnexion uniforme de cellules monotypes sans jointures coupantes ni points de soudure. Un modèle specifique a été developpe pour réduire le raccourcissement du stent lors de la dilatation et une section ostiale pour elargir la section proximale du stent dans l'ostium renal.

Conception du cathéter à ballonnet

Le système de mise en place du stent repose sur un catheter a ballonnet à echange rapide. La section a echange rapide accepte des guides de 0,36 mm (0,014 pouce). La conformité contrôlée du materiau du ballonnet permet d'obtenir des diamètres de stent specifiques, a certaines pressions. Chaque ballonnet gonfle le stent pour le porter à ses valeurs nominales de diametre et de longueur à 8 bars. La plage de pression de fonctionnement du ballonnet se situe entre la pression nominale et la pression théorique de rupture. Tous les systèmes de mise en place de stent gonflés à des pressions superieures à la pression nominale peuvent présenter un écart statistique de ± 5% maximum.

La longueur de chaque stent et de chaque ballonnet est specifiée. Deux marqueurs radio-opaques estampes (profil zero) sur le corps distal du cathéter determinent la section de dilatation du système de stent et contribuent au bon positionnement de ce dernier. L'extremité du cathéter est effilée et etiree pour faciliter la pénetration du dispositif dans les arteres renales, ainsi que le franchissement des sténoses serrées.

Indications

Le systeme de stent renal Hippocampus™ est conçu pour le traitement des sténoses des artéres periphériques, en particulier chez les patients presentant une sténose ostiale de l'artère renale et/ou des résultats post-ATPR (angioplastie transluminale percutanee renale) insuffisants du segment distal des vaisseaux rénaux, comme une sténose résiduelle > 30%, une dissection, une obstruction due au décollement de plaques d'athérome ou une nouvelle occlusion.

Contre-indications

Toutes les contre-indications relatives à l'ATPR concernent l'implantation du stent. Elles incluent, sans toutefois s'y limiter, les manifestations suivantes :

- Impossibilité de franchir la lésion avec le guide ou accès limité au site cible
- Patients présentant une occlusion des deux artéres renales
- Patients ayant des antécédents de troubles de la coagulation
- Contre-indication concernant le traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant
- Mise en évidence par angiographie d'un thrombus frais, sans lyse, désorganisé ou de matiere embolique dans la lésion cible
- Maladie vasculaire diffuse
- Lesions fortement calcifiees
- Lésion située à l'intérieur ou a proximité d'un anévrisme
- Allergie aux produits de contraste et/ou à l'acier inoxydable, au nickel et aux alliages de chrome

Avertissements

- Ce dispositif est conçu pour un USAGE UNIQUE seulement. NE PAS RESTÉRILISER NI REUTILISER. La réutilisation ou la restèrilisation peut induire un risque de contamination du dispositif et/ou entrainer chez le patient une infection ou une infection croisee, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient a un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le decès du patient. La réutilisation ou la restèrilisation risque de compromettre l'integrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner une défaillance du dispositif qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le deces du patient. Invatec decline toute responsabilite pour tout dommage direct, secondaire ou subséquent dû à la resterilisation ou à la réutilisation.
- Le dispositif doit etre utilisé comme un ensemble. Le stent ne doit pas être retiré du ballonnet de mise en place pour etre serti sur un autre ballonnet. Retirer le stent de son ballonnet de mise en place risque de l'endommager ou de provoquer l'embolisation du stent.
- Si le dispositif doit être retiré en meme temps que le stent prémonte au moyen d'un catheter guide ou de gaines, NE PAS TIRER SUR LE SYSTÈME DE STENT À L'INTÉRIEUR DU CATHÉTER. Retirer le système de mise en place jusqu'a ce que le marqueur proximal soit aligné avec l'extrémité distale du catheter guide ou de la gaine, puis retirer le cathéter guide avec le système de mise en place du stent. Une fois dans la gaine artérielle et lorsque l'extremité distale du catheter guide commence a se tendre alors tout en étant tirée dans la gaine de l'introducteur, le systeme de stent peut etre retiré de l'artère en toute sécurité. Le faire passer dans le catheter guide, puis dans la gaine en tirant dessus. Si cette procédure n'est pas respectée, des parties du stent ou le stent entier risquent de se retrouver dans le système vasculaire.
- Afin de réduire le risque de lesion vasculaire, le diamètre du stent gonflé doit correspondre approximativement au diametre du vaisseau en amont et en aval de la sténose.
- Lorsque le système de stent se trouve dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous contrôle radioscopique de haute qualité.
- Ne pas manipuler le systeme de stent lorsqu'il est gonflé. Le système de stent ne peut etre deplacé qu'une fois le guide installé.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- En cas de resistance pendant la manipulation, la cause de cette résistance doit d'abord être déterminée par radioscopie, cartographie artérielle ou angiographie numérique soustraite avant tout déplacement du systeme de stent vers l'avant ou l'amere.
- Le guide ne peut en aucun cas être deplace pendant le gonflage du systeme de stent.
- Le ballonnet doit etre complètement degonflé avant de le retirer du stent deployé.
- Ne pas depasser la pression théorique de rupture. La pression théorique de rupture a été determinée en fonction des résultats de tests réalisés in vitro. Au moins 99,9% des ballonnets (indice de confiance de 95%) n'éclateront pas a leur pression théorique de rupture ou en dessous de celle-ci. L'utilisation d'un système de contrôle de la pression est recommandée afin d'éviter toute surpression.
- Utiliser un mélange de produit de contraste et de solution saline pour remplir le ballonnet (1:1). Ne jamais utiliser d'air ou d'autre gaz pour gonfler le ballonnet du systeme de stent.
- Utiliser avant la date de péremption.

Précautions

- L'angioplastie transluminale percutanée (ATP) et la mise en place de ce systeme de stent ne doivent etre realisees que par des chirurgiens expérimentés. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inherents a l'ATP est necessaire avant d'utiliser ce produit.
- Le dispositif doit etre utilisé avec precaution au cours des procédures impliquant des lésions calcifiées, en raison de la nature abrasive de ces lesions.
- Les réactions allergiques au produit de contraste doivent etre identifiées avant le traitement. Les exigences techniques générales liées a la procedure d'insertion d'un cathéter doivent etre respectées en permanence. Cela inclut le rinçage des composants avec une solution saline isotonique sterile avant l'utilisation et l'héparinisation générale prophylactique habituelle.
- Les utilisations du catheter sont variables et la technique doit etre selectionnée en fonction de l'etat du patient et de l'expérience du praticien.

  Attention : Le dégonflage peut etre plus long pour les modeles de dispositif de plus grandes tailles, notamment sur les corps de cathéters longs.

Complications / Effets indésirables potentiels

Les complications possibles associées a la dilatation du ballonnet incluent les manifestations suivantes :

En relation avec la ponction

- hematome local
- hemorragie locale
- épisodes thrombo-emboliques locaux ou distaux
- thrombose
- fistule artérioveineuse ;
- pseudo-anévrisme
- infections locales

En relation avec la dilatation

- dissection de la paroi arterielle dilatee
- perforation de la paroi artenelle
- spasmes prolonges
- nouvelle occlusion aiguë exigeant une intervention chirurgicale
- restenose de l'artere dilatée

En relation avec l'angiographie

- hypotension
- douleur et sensibilite
- arythmies
- septicémie/infection
- embolisation systemique
- endocardite
- alteration transitoire des parametres hemodynamiques
- déces ;
- réactions médicamenteuses
- réaction allergique au produit de contraste
- réaction pyrogene

Mode d'emploi

Technique de préparation

Attention : Ne pas utiliser avec les produits de contraste Lipiodol ou Ethiodol (ou d'autres produits de contraste contenant les composants de ces agents).

1. Retirer avec precaution le guide et la gaine de protection du stent.
2. Vérifier visuellement l'uniformite du sertissage du stent, l'absence de mailles qui dépassent et le centrage sur le ballonnet.

   Attention : Ne pas utiliser le dispositif si des defauts sont constates.
3. Avant l'utilisation, examiner soigneusement l'ensemble pour vérifier que le cathéter et l'emballage stérile n'ont pas été endommagés.

Pour éliminer l'air

Attention : Ne pas exercer de pression negative sur le catheter avant la mise en place du stent dans la lésion. Cela pourrait provoquer le deplacement prématuré du stent.

1. Rincer la lumière du guide (section a échange rapide) avec de la solution saline héparinee. Utiliser une seringue avec la petite aiguille de rinçage fixée au distributeur du systeme de stent. Inserer avec précaution cette aiguille dans l'orifice de sortie distal de la section a echange rapide, a l'extrémité du systeme de mise en place du stent. Procéder au rinçage jusqu'à ce que du liquide commence a sortir de l'orifice de sortie proximal de la section a échange rapide du corps du cathéter.
2. Éviter de manipuler le stent lorsqu'il est retiré de son emballage et lors du rinçage de la lumière du guide.
3. Ne pas gonfler le ballonnet avant le déploiement du stent. Suivre la technique de purge du ballonnet decrite plus bas.

Technique d'insertion

1. Pour poursuivre l'intervention, l'acces au vaisseau doit être suffisamment ouvert ou recanalise.
2. Si le guide n'a pas déjà été positionne dans la lesion, sous radioscopie, insérer un guide de 0,36 mm (0,014 pouce) dans la lesion en suivant les techniques d'ATP/ATPR.
3. Insérer l'extrémite proximale du guide dans l'extrémite distale du systeme de mise en place du stent.
4. Insérer avec precaution le systeme de mise en place du stent dans la gaine de l'introducteur. Sous controle radioscopique, le faire avancer avec precaution dans le vaisseau peripherique vers la lesion en suivant le guide.

   Attention : En cas de résistance, ne pas forcer pour introduire le guide ou le système de stent, mais rechercher d'abord la cause de la résistance et prendre les mesures correctives qui s'imposent.
5. Positionner le stent dans la lésion en utilisant les 2 marqueurs radio-opaques situés sur le systeme de mise en place du stent comme points de référence pour un placement précis dans la lésion cible.

   Attention : Si le dispositif doit etre retiré en meme temps que le stent prémonté au moyen d'un cathéter guide ou de gaines, NE PAS TIRER SUR LE SYSTÈME DE STENT À L'INTÉRIEUR DU CATHÉTER. Retirer le systeme de mise en place jusqu'a ce que le marqueur proximal soit aligné avec l'extrémité distale du cathéter guide ou de la gaine, puis retirer le cathéter guide avec le systeme de mise en place du stent. Une fois dans la gaine artérielle et lorsque l'extrémité distale du cathéter guide commence à se tendre alors tout en étant tirée dans la gaine de l'introducteur, le système de stent peut être retiré de l'artère en toute sécurité. Le faire passer dans le cathéter guide, puis dans la gaine en tirant dessus. Si cette procédure n'est pas respectée, des parties du stent ou le stent entier risquent de se retrouver dans le systeme vasculaire.

Déploiement du stent

Attention : Ne pas utiliser d'air ou de substances gazeuses pour gonfler le ballonnet.

1. Brancher une seringue contenant du produit de contraste au connecteur Luer situé sur le raccord proximal du système de largage et appliquer une pression négative pendant 15 secondes environ jusqu'a ce qu'il n'apparaisse plus de bulles d'air dans la solution de produit de contraste. Revenir a la pression atmosphérique en laissant le produit de contraste s'écouler dans la lumiere du cathéter. Retirer la seringue en laissant du produit de contraste dans l'embase de la lumiere du ballonnet.
2. Éliminer les bulles d'air du dispositif de gonflage en suivant les instructions du fabricant.
3. Fixer le dispositif de gonflage au système de mise en place du stent a l'aide du robinet d'arrêt. Ne pas laisser d'air entrer dans le systeme.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Ouvrir le robinet d'arrêt sur le dispositif de gonflage. Gonfler progressivement le ballonnet de dilatation pour déployer le stent au diamètre calculé selon le tableau de concordance. Appliquer une pression constante pendant 30 secondes environ.
5. Le stent doit être déployé en respectant un rapport diamètre du vaisseau/diamètre du stent de 1:1,15.

Attention : Ne pas déployer le stent s'il n'est pas positionné correctement dans la lésion cible.

Attention : La mise en place d'un stent peut compromettre la perméabilité des artères latérales.

Attention : Ne pas dépasser la pression théorique de rupture.

Si la taille du stent est inadaptée ou insuffisante par rapport au diamètre du vaisseau, pour obtenir un déploiement optimal du stent, regonfler le même ballonnet ou effectuer une post-dilatation à l'aide d'un ballonnet un peu plus gros. Utiliser plusieurs images radioscopiques pour s'assurer que le stent a été complètement déployé.

Attention : Ne pas dépasser la pression théorique de rupture pendant ce processus.

Dégonflage du ballonnet et retrait du système de mise en place du stent

- Dégonfler le ballonnet conformement aux procédures d'ATP standard. Appliquer une pression négative au ballonnet pendant 30 secondes environ. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé avant de retirer avec précaution le cathéter du vaisseau.
- Apres utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer l'ensemble de ces dispositifs conformément aux pratiques médicales établies ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

Présentation

Ce dispositif est livré stérile et destiné à un usage unique. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il reste stérile tant que son emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Utiliser le produit avant la date d'expiration.

Attention : Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est ouvert ou endommagé.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

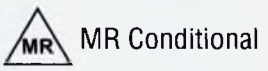


Figure 1

Des études non cliniques ont démontré que le « stent rénal en acier inoxydable Hippocampus, en configuration simple et avec chevauchement (max. 2 x 7 x 24 mm) » est compatible sous certaines conditions avec un examen par IRM.

Il ne présente aucun risque lors d'un examen par résonance magnétique dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum
- Champ gradient spatial de 13 T/m (valeur extrapolée) et moins
- Produit de champ gradient spatial 36 T^2/m (valeur extrapolée) et moins
- Estimation théorique du taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps de

  < 1,0 W/kg à 1,5 tesla, (TAS local < 3,4 W/kg), configuration avec chevauchement

  < 0,5 W/kg à 3 teslas, (TAS local < 3,1 W/kg), configuration avec chevauchement pendant 15 minutes d'analyse RM continue.

Au cours d'études non cliniques, le « stent renal en acier inoxydable Hippocampus, en configuration simple et avec chevauchement », a produit une hausse de température maximale de 3,1 °C (avec une augmentation de la temperature ambiante de = 1,3 °C) a un taux d'absorption specifique (TAS) maximum moyenne sur l'ensemble du corps de 2,1 W/kg, evaluee par calorimetrie pendant un examen d'IRM continu de 15 minutes avec une bobine corps entier dans un imageur IRM 1,5 T Intera de Philips Medical Systems (logiciel : Version 10.6.2.5, 2006-03-10).

Au cours d'études non cliniques, le "stent rénal en acier inoxydable Hippocampus, en configuration simple et avec chevauchement", a produit une hausse de température maximale de 7,6 °C (avec une augmentation de la température ambiante de = 2,7 °C) a un taux d'absorption specifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps de 2,3 W/kg, evaluée par calorimetrie pendant un examen d'IRM continu de 15 minutes avec une bobine corps entier dans un imageur IRM 3 T Magnetom Trio de Siemens Medical Solutions (version logicielle Numaris/4, syngo MR A30).

Les seuls tests de chauffage RF realisés concernent des systèmes 1,5 tesla et 3 teslas. L'interaction du chauffage RF en cas de stent endommage n'a pas ete testee.

Avis général : le TAS moyenné sur l'ensemble du corps ou sur la tete ne permet pas de déterminer de façon exacte l'échelle des augmentations de température locale. Le TAS local peut s'en écarter et donner des valeurs largement supérieures a celles du TAS moyenné sur l'ensemble du corps affichées par le logiciel.

Champs magnétiques de gradients : un niveau de stimulation de = 74% (3 T Magnetom Trio, Siemens) et un parametre de stimulation nerveuse périphérique = 44% (1,5 T Intera, Philips) ont été utilisés au cours des tests de chauffage RF. Aucun test n'a été réalisé a propos d'une possible stimulation nerveuse ou d'autres tissus.

Le « stent renal en acier inoxydable Hippocampus, en configuration simple et avec chevauchement », n'a pas été testé en combinaison avec d'autres dispositifs.

La qualité des images RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone que le dispositif ou qu'elle en est relativement proche. Il peut alors être nécessaire d'optimiser les parametres d'imagerie par RM pour détecter la présence de cet implant.

Stockage

Conserver a température ambiante contrôlée dans un endroit sec. Ne pas exposer à la lumiere du soleil. Ne pas exposer le dispositif à des solvants organiques (alcool, par exemple), a des rayonnements ionisants ou a des ultraviolets. Gérer la rotation du stock de telle sorte que les cathéters soient utilisés avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette de l'emballage.

Garantie/Responsabilité

Bien que ce produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement controlées, Invatec n'a aucun controle sur les conditions dans lesquelles il est utilisé. En conséquence, Invatec exclut toute garantie, explicite ou implicite, concernant le produit, y compris mais sans s'y limiter toute garantie implicite portant sur la qualite marchande ou la conformité a un usage particulier. Invatec ne pourra en aucun cas être tenu pour responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects qui seraient provoqués par tous usages, défectuosités, défaillances ou mauvais fonctionnement du produit, et ce, qu'une plainte soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité a lier Invatec a une representation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas destinées, et ne doivent pas être interprétées comme telles, a contrevenir aux dispositions obligatoires de la législation applicable. Si une partie ou une disposition du présent Déni de garantie devait être considérée comme illegale, non applicable ou contraire a la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent Deni de garantie n'en serait pas affectée. Dans ce cas, tous les autres droits et obligations seront interprétés et appliqués sans tenir compte de la partie ou de la disposition considérée comme illegale.

Deutsch

Hippocampus™ Renales RX Stentsystem

Beschreibung

Der Markenname des Instruments ist Invatec Hippocampus™ Renales RX Stentsystem. Der generische Name fur das Produkt ist ballonexpandierbares Stentsystem.

Das Instrument besteht aus einem ballonexpandierbaren Edelstahl-Stent. Der Stent ist auf einem Rapid-Exchange-Stent-Applikationssystem mit einem Semi-Compliant-Ballon vormontiert. Das Stent-Applikationssystem enthält 2 versenkte, rontgendichte Ballonmarkierungen proximal und distal des Ballons, die bei der exakten Platzierung des Stents helfen. Dieses System wurde speziell fur die Behandlung von Läsionen in den renalen Arterien entwickelt, beispielsweise ostiale Stenosen, Dissektionen oder Okklusionen.

Der nominale Stentdurchmesser und die nominale Lange sind auf dem Y-Konnektor aufgedruckt.

Stentkonstruktion

Die Stents sind aus lasergekerbtem Rohr gefertigt, geschnitten aus 316L-Edelstahl. Das geschlossene Zelldesign basiert auf einer einheitlichen

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Verbindung von Monozellen ohne scharfe Fugen oder Schweißpunkte. Es wurde ein spezifisches Design entwickelt, um die Verkürzung des Stents während der Aufdehnung zu minimieren, sowie ein ostiales Segment zur Erweiterung des proximalen Abschnitts des Stents im renalen Ostium.

Ballonkatheterkonstruktion

Das Stent-Applikationssystem basiert auf dem Design eines Rapid-Exchange-Ballonkatheters. Der Rapid-Exchange-Abschnitt kann Führungsdrähte von 0,36 mm (0,014 Zoll) aufnehmen. Die kontrollierte Compliance des spezifischen Ballonmaterials ermöglicht spezifische Stentdurchmesser bei spezifischen Drücken. Jeder Ballon weitet den Stent bei 8 bar bis zu seinem nominalen Durchmesser und seiner nominalen Länge auf. Der Arbeitsdruckbereich für den Ballon liegt zwischen dem Nominaldruck und dem maximalen Nenndruck. Alle Stents, die sich bei höheren Drücken als dem Nominaldruck aufdehnen, können eine maximale statistische Abweichung von ±5 % aufweisen.

Die Länge jedes Stents und jedes Ballons ist vorgegeben. Zwei röntgendichte, versenkte (profillose) Markierungen am distalen Katheterschaft zeigen den Dilatationsabschnitt des Stentsystems an und helfen bei der exakten Platzierung des Stents. Die Katheterspitze ist konisch und verlängert, um das Einführen in die renalen Arterien zu vereinfachen und die Passage enger Stenosen zu erleichtern.

Indikationen

Das Hippocampus™ Renales Stentsystem ist für die Verwendung bei der Behandlung von Stenosen in peripheren Arterien gedacht, insbesondere bei Patienten mit ostialer Stenose der renalen Arterie und/oder unzureichenden Ergebnissen nach einer PTRA im distalen Segment der Nierengefäße, z. B. >30 % Reststenose, Dissektion, Verschluss aufgrund abgelosten, atherosklerotischen Plaquematerials oder erneutem Verschluss.

Kontraindikationen

Alle Kontraindikationen für eine PTRA (perkutane transluminale Angioplastie) gelten auch für die Stentimplantation. Hierzu gehören unter anderem:

- Unmöglichkeit, die Zielläsion mit einem Führungsdraht zu passieren, oder eingeschränkter Zugang zur Zielstelle
- Patienten mit Verschluss beider renalen Arterien
- Patienten mit einer Anamnese von Gerinnungsstörungen
- Kontraindikation gegen Antithrombozyten- und/oder Antikoagulationstherapie
- Angiografischer Nachweis eines frischen, nicht lysierten, nicht organisierten Thrombus oder von embolischem Material an der Zielläsion
- Diffuse Gefäßerkrankung
- Stark kalzifizierte Läsionen
- Läsionen in oder in unmittelbarer Nachbarschaft zu einem Aneurysma
- Allergien auf Kontrastmittel und/oder Edelstahl-, Nickel- oder Chromlegierungen

Warnhinweise

- Dieses Produkt ist NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen. ES DARF NICHT RESTERILISIERT UND/ODER WIEDERVERWENDET WERDEN. Wiederverwendung oder Resterilisierung kann unter Umständen eine Kontamination des Geräts bewirken und/oder zu Patienteninfektion oder Kreuzinfektion führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Wiederverwendung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder eine Fehlfunktion des Geräts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung und zum Tod des Patienten führen kann. Invatec ist nicht verantwortlich für aufgrund von Resterilisierung oder Wiederverwendung entstandene direkte, beiläufig entstandene oder Folgeschäden jeglicher Art.
- Das Instrument ist für die Anwendung als Gesamteinheit bestimmt. Der Stent darf nicht vom Applikationsballon entfernt werden, um an einem anderen Ballon befestigt zu werden. Das Entfernen des Stents vom Applikationsballon kann zur Beschädigung des Stents und zur Stentembolisierung führen.
- Wenn das Instrument mit dem vormontierten Stent durch einen Führungskatheter oder eine Einführschleuse entfernt werden muss, ZIEHEN SIE DAS STENTSYSTEM NICHT IN DEN KATHETER. Ziehen Sie das Applikationssystem zurück, bis die proximale Markierung mit der distalen Spitze des Führungskatheters oder der Einführschleuse bündig ist, und ziehen Sie dann den Führungskatheter zusammen mit dem Stent-Applikationssystem zurück. Sobald die arterielle Einführschleuse erreicht ist und die distale Spitze des Führungskatheters beginnt, sich beim Zurückziehen in die Einführschleuse zu strecken, kann das Stentsystem sicher aus der Arterie herausgezogen werden. Ziehen Sie es in den Führungskatheter hinein und dann in die Einführschleuse. Die Nichtbefolgung dieses Verfahrens kann zum Verlust von Teilen oder des gesamten Stents im Gefäßsystem führen.
- Um die Gefahr einer Gefäßschadigung zu reduzieren, sollte der Durchmesser des Stents in gefülltem Zustand in etwa dem Durchmesser des Gefäßes unmittelbar proximal und distal der Stenose entsprechen.
- Sobald das Stentsystem in das Gefäßsystem eingebracht ist, sollte es unter einer qualitativ hochwertigen fluoroskopischen Kontrolle manipuliert werden.
- Manipulieren Sie das Stentsystem nicht in inflatiertem Zustand. Die Position des Stentsystems darf nur bei platziertem Führungsdraht verändert werden.
- Tritt während der Manipulation ein Widerstand auf, muss zuerst die Ursache hierfür mittels Fluoroskopie, Road Mapping oder digitaler Subtraktionsangiografie (DSA) ermittelt werden, bevor das Stentsystem vor- oder zurückbewegt werden darf.
- Der Führungsdraht darf während des Füllens des Stentsystems unter keinen Umständen bewegt werden.
- Der Ballon muss erst vollständig entleert sein, bevor er aus dem aufgedehnten Stent gezogen wird.
- Den maximalen Nenndruck (Rated Burst Pressure, RBP) nicht überschreiten. Der RBP basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons (bei einem Konfidenzintervall von 95 %) werden bei dem für sie gültigen maximalen Nenndruck (RBP) oder einem Wert darunter nicht bersten. Zur Vermeidung einer Druckuberlastung wird die Verwendung eines Drucküberwachungsgeräts empfohlen.
- Zur Befüllung des Ballons nur eine Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung verwenden (1:1). Den Ballon des Stentsystems niemals mit Luft oder einem gasformigen Medium füllen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Eine perkutane transluminale Angioplastie (PTA) und die Stentimplantation mit diesem Stentsystem sollten nur von erfahrenen Interventionalisten durchgeführt werden. Ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und der mit einer PTA und Stentimplantation verbundenen Risiken ist für die Verwendung dieses Produkts erforderlich.
- Das Instrument sollte bei kalzifizierten Läsionen mit Vorsicht verwendet werden, da diese einen abrasiven Charakter haben.
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel sollten vor der Behandlung ermittelt werden. Die allgemeinen technischen Erfordernisse einer Kathetereinführung müssen jederzeit beachtet werden. Dazu gehören das Spulen der Komponenten mit steriler, isotonischer Kochsalzlosung vor der Verwendung und die ubliche prophylaktische, systemische Heparinisierung.
- Katheteranwendungen variieren und die Methode muss auf Grundlage des Zustands des Patienten und der Erfahrung des Interventionalisten ausgewählt werden.

  Vorsicht: Großere Modelle des Instruments können langsamere Deflationszeiten aufweisen, insbesondere bei langen Katheterschäften.

Mögliche Komplikationen/Unerwünschte Nebenwirkungen

Komplikationen, die aus einem Ballondilatationsverfahren resultieren konnen, sind unter anderem:

Punktionsbedingt:

- Lokale Hämatome
- Lokale Blutungen
- Lokale oder distale thromboembolische Episoden
- Thrombosen
- Arteriovenose Fistel
- Pseudoaneurysma
- Lokale Infektionen

Dilatationsbezogen:

- Dissektion in der dilatierten Artenenwand
- Perforation der Artenenwand
- Anhaltende Spasmen
- Akuter Neuverschluss mit erforderlichem chirurgischem Eingriff

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table: 20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Restenose der dilatierten Arterie

Angiografiebedingt:

- Hypotonie
- Schmerz, auch Druckschmerz
- Arrhythmien
- Sepsis/Infektion
- Systemische Embolisation
- Endokarditis
- Kurzzeitiges Einbrechen der Hämodynamik
- Tod
- Reaktionen auf Arzneimittel
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- Pyrogene Reaktion

Gebrauchsanweisung

Vorbereitungsverfahren

Vorsicht: Nicht mit den Kontrastmitteln Lipiodol oder Ethiodol (oder anderen Kontrastmitteln, die Bestandteile dieser Mittel enthalten) verwenden.

1. Den Mandrin und die Schutzhülse des Stents vorsichtig entfernen.
2. Den Stentfalz visuell auf Gleichförmigkeit, das Fehlen von Überständen und die Mittigkeit des Ballons prüfen.

   Vorsicht: Bei erkennbaren Schäden darf das Instrument nicht verwendet werden.
3. Vor der Verwendung die Einheit überprüfen, um sicherzustellen, dass der Katheter und die Sterilverpackung nicht beschädigt sind.

Luftblasen entfernen

Vorsicht: Vor dem Einsetzen des Stents entlang der Läsion keinen Unterdruck am Katheter anlegen. Dies kann zum vorzeitigen Verrutschen des Stents führen.

1. Das Führungsdrahtlumen (Rapid-Exchange-Abschnitt) mit heparinisierter Kochsalzlösung ausspülen. Verwenden Sie eine Spritze zusammen mit der kleinen Spulnadel, die an der Stentsystem-Spule angebracht ist. Führen Sie diese Nadel vorsichtig in den distalen Ausgangsport des Rapid-Exchange-Abschnitts an der Spitze des Stent-Applikationssystems ein. Mit dem Spülen fortfahren, bis Flüssigkeit aus dem proximalen Ausgangsport des Rapid-Exchange-Abschnitts am Katheterschaft austritt.
2. Vermeiden Sie eine Manipulation des Stents während des Herausnehmens aus der Verpackung und beim Spülen des Führungsdrahtlumens.
3. Den Ballon vor dem Einführen des Stents nicht aufblähen. Verwenden Sie das weiter unten beschriebene Ballonentlüftungsverfahren.

Einführmethode

1. Der Zugang zum Gefäß muss ausreichend durchgangig oder wieder eröffnet sein, um mit dem weiteren Eingriff fortfahren zu können.
2. Wurde der Führungsdraht nicht bereits unter fluoroskopischer Beobachtung entlang der Lasion positioniert, ist ein Führungsdraht von 0,36 mm (0,014 Zoll) unter Beachtung der PTA/PTRA-Standardverfahren entlang der Lasion einzuführen.
3. Das proximale Ende des Führungsdrahts in die distale Spitze des Stent-Applikationssystems einführen.
4. Das Stent-Applikationssystem vorsichtig durch die Einführschleuse einführen. Unter fluoroskopischer Kontrolle vorsichtig durch die periphere Gefäßbahn hindurch und entlang des Führungsdrahts in Richtung Lasion weiter vorschieben.

   Vorsicht: Wenn ein Widerstand zu spüren ist, den Führungsdraht oder das Stentsystem nicht weiter vorschieben, ohne zuvor die Ursache für den Widerstand festgestellt und Abhilfemaßnahmen getroffen zu haben.
5. Positionieren Sie den Stent innerhalb der Lasion, indem Sie die 2 röntgendichten Markierungen verwenden, die sich als Referenzpunkte zum präzisen Platzieren entlang der Zielläsion am Stent-Applikationssystem befinden.

   Vorsicht: Wenn das Instrument mit dem vormontierten Stent durch einen Führungskatheter oder eine Einführschleuse entfernt werden muss, ZIEHEN SIE DAS STENTSYSTEM NICHT IN DEN KATHETER. Ziehen Sie das Applikationssystem zurück, bis die proximale Markierung mit der distalen Spitze des Führungskatheters oder der Einführschleuse bündig ist, und ziehen Sie dann den Führungskatheter zusammen mit dem Stent-Applikationssystem zurück. Sobald die arterielle Einführschleuse erreicht ist und die distale Spitze des Führungskatheters beginnt, sich beim Zurückziehen in die Einführschleuse zu strecken, kann das Stentsystem sicher aus der Arterie herausgezogen werden. Ziehen Sie es in den Führungskatheter hinein und dann in die Einführschleuse. Die Nichtbefolgung dieses Verfahrens kann zum Verlust von Teilen oder des gesamten Stents im Gefäßsystem führen.

Stentimplantation

Vorsicht: Keine Luft oder sonstigen gasformigen Stoffe zum Inflatieren des Ballons verwenden.

1. Eine mit Kontrastmittel gefüllte Spritze an den Luer-Anschluss am proximalen Y-Konnektor des Stent-Applikationssystems anschließen und für ca. 15 Sekunden Unterdruck anlegen, bis in der Kontrastmittellösung keine Luftblasen mehr zu sehen sind. Wieder auf Atmospharendruck ansteigen lassen, um das Kontrastmittel in das Katheterlumen fließen zu lassen. Die Spritze entfernen, wobei ein Kontrastmittelmeniskus im Ansatzstück des Ballonlumens verbleiben soll.
2. Luftblasen gemaß Herstelleranweisungen aus dem Inflationsgerät entfernen.
3. Den Absperrhahn verwenden, um das Inflationsgerät an das Stent-Applikationssystem anzuschließen. Lassen Sie keine Luft in das System gelangen.
4. Den Absperrhahn am Inflationsgerät öffnen. Den Dilatationsballon langsam aufdehnen, um den Stent auf den entsprechend der Compliance-Tabelle errechneten Durchmesser aufzudehnen. Für ca. 30 Sekunden einen konstanten Druck anlegen.
5. Der Stent sollte auf einen Gefäßdurchmesser/Stentdurchmesser im Verhältnis von 1:1,15 aufgedehnt werden.

Vorsicht: Den Stent nicht aufdehnen, wenn er nicht ordnungsgemäß in der Zielläsion positioniert ist.

Vorsicht: Die Stentplatzierung kann die Durchlässigkeit der Seitenverästelung beeintrachtigen.

Vorsicht: Den maximalen Nenndruck (Rated Burst Pressure, RBP) nicht überschreiten.

Falls die Stentgröße in Bezug auf den Gefäßdurchmesser ungeeignet bzw. unzureichend aufgedehnt ist, denselben Ballon erneut aufdehnen oder eine Postdilatation mit einem etwas großeren Ballon ausführen. Unter Verwendung mehrerer Fluoroskopieansichten sicherstellen, dass der Stent vollständig ausgedehnt ist.

Vorsicht: Den maximalen Nenndruck während dieses Verfahrens nicht überschreiten.

Entleeren des Ballons und Entfernen des Stent-Applikationssystems

- Den Ballon gemaß PTA-Standardverfahren entleeren. Für ca. 30 Sekunden Unterdruck am Ballon anlegen. Vor dem vorsichtigen Herausziehen des Katheters aus dem Gefaß sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist.
- Durch den Gebrauch des Produkts kann dieses zum biologischen Gefahrgut werden. Gebrauch und Entsorgung solcher Geräte dürfen nur unter Einhaltung anerkannter medizinischer Verfahren sowie der auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene geltenden Gesetze und Verordnungen erfolgen.

Lieferumfang

Das Instrument ist bei Lieferung steril und nur fur den Einmalgebrauch bestimmt. Es ist mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Es bleibt steril, solange die Verpackung nicht geoffnet oder beschädigt wird. Das Instrument nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Vorsicht: Bei offener oder beschädigter Innenverpackung nicht verwenden.

Informationen zu Magnetresonanztomographie (MRT)

MR Conditional

Abbildung 1

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der „Hippocampus Renales Edelstahl-Stent, einfache und überlappende Konfiguration (max. 2 x 7 x 24 mm)" MR-kompatibel ist.

Er kann unter folgenden Bedingungen ohne Bedenken einem Scan unterzogen werden:

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Statisches Magnetfeld von ≤3 Tesla
- Räumliches Gradientenfeld von ≤13 T/m (extrapolierter Wert)
- Räumliches Gradientenfeld von ≤36 T^2/m (extrapolierter Wert)
- Theoretisch geschatzter maximaler durchschnittlicher spezifischer Ganzkorperabsorptionsrate (SAR) von

  <1,0 W/kg bei 1,5 Tesla, (lokale SAR <3,4 W/kg), überlappende Konfiguration

  <0,5 W/kg bei 3 Tesla, (lokale SAR <3,1 W/kg), überlappende Konfiguration, bei ununterbrochenem 15-minütigem MRT-Scan.

Bei nicht-klinischen Tests hat der „Hippocampus Renales Edelstahl-Stent, einfache und überlappende Konfiguration" während eines ununterbrochenen 15-minütigen MRT-Scans mit Körperspule in einem 1,5-T-MRT-Scanner vom Typ Intera Philips Medical Systems (Software: Release 10.6.2.5, 2006-03-10) bei einer mittels Kalorimetrie gemessenen durchschnittlichen maximalen spezifischen Ganzkorperabsorptionsrate (SAR) von 2,1 W/kg einen Temperaturanstieg von weniger als 3,1 °C (bei einem Hintergrundtemperaturanstieg von ≈ 1,3 °C) bewirkt.

Bei nicht-klinischen Tests hat der „Hippocampus Renales Edelstahl-Stent, einfache und überlappende Konfiguration" während eines ununterbrochenen 15-minütigen MRT-Scans mit Körperspule in einem 3-Tesla-MRT-Scanner vom Typ Magnetom Trio Siemens Medical Solutions (Software: Numaris/4, syngo MR A30) bei einer mittels Kalorimetrie gemessenen durchschnittlichen maximalen spezifischen Ganzkorperabsorptionsrate (SAR) von 2,3 W/kg einen Temperaturanstieg von weniger als 7,6 °C (bei einem Hintergrundtemperaturanstieg von ≈ 2,7 °C) bewirkt.

Es wurden nur HF-Erhitzungstests mit 1,5 Tesla und 3 Tesla durchgeführt. Es wurden keine gebrochenen Stents auf HF-Hitzewechselwirkungen getestet.

Allgemeiner Hinweis: Die durchschnittliche Ganzkörper- oder -kopfabsorptionsrate (SAR) ist für die Skalierung exakter lokaler Temperaturanstiege ungeeignet. Die lokale SAR kann abweichen und zu wesentlich höheren Werte führen als von der WBA-SAR-Software angezeigt werden.

Gradientmagnetfelder. Während der HF-Hitzetests wurden ein Stimulationsniveau von ≈ 74 % (3 T Magnetom Trio, Siemens) und ein Parameter PNS = 44 % (1,5 T Intera, Philips) verwendet. Es wurden keine Tests auf mogliche Nervenreizungen oder Reizungen sonstiger Gewebe durchgeführt.

Der „Hippocampus Renales Edelstahl-Stent, einfache und überlappende Konfiguration" wurde nicht gleichzeitig in Kombination mit anderen Instrumenten getestet.

MRT-Aufnahmen, die den Bereich des Instruments oder unmittelbar benachbarte Korperregionen abbilden, weisen Qualitätseinbußen auf. Die Bildgebungsparameter des Magnetresonanztomographen müssen daher möglicherweise zur Berücksichtigung dieses Implantats optimiert werden.

Lagerung

Bei kontrollierter Raumtemperatur an einem trockenen Ort lagern. Vor Sonnenlicht schützen. Das Gerat darf weder organischen Losungsmitteln (z. B. Alkohol) noch ionisierender Strahlung oder UV-Licht ausgesetzt werden. Bestand umlagern, sodass Katheter vor Ablauf des Verfallsdatums (auf dem Packungsetikett) verwendet werden.

Garantie/Haftung

Obwohl dieses Produkt unter sorgfaltig kontrollierten Bedingungen hergestellt wurde, hat Invatec keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Invatec schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Gebrauchsfahigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. Invatec haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschaden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhangig davon, ob sich der Anspruch für derartige Schaden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Invatec an irgendeine Zusicherung oder Garantie in Bezug des Produkts zu binden.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahin gehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam oder nicht durchsetzbar ist oder in Widerspruch zu zwingendem Recht steht, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklarte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Español

Hippocampus™
Sistema de stent renal RX

Descripción

La marca comercial de este dispositivo es Sistema de stent renal RX Hippocampus™ de Invatec. El nombre genérico del dispositivo es sistema de stent expansible con balón.

El dispositivo consta de un stent de acero inoxidable expansible con balón. El stent se encuentra premontado en un sistema dispensador del stent (SDS) de intercambio rápido con un balón semidistensible. El SDS tiene dos marcas radiopacas estampadas en los extremos proximal y distal del balon que facilitan la colocación exacta del stent. Este sistema se ha desarrollado especialmente para el tratamiento de lesiones en las arterias renales, por ejemplo, estenosis del orificio, disecciones u oclusiones.

La longitud y el diametro nominales del stent aparecen impresos en el cono.

Estructura del stent

Los stents son tubos ranurados con láser cortados a partir de acero inoxidable 316 L. El diseño de celda cerrada se basa en una interconexión uniforme de celdas monotípicas sin uniones afiladas ni puntos de soldadura. Se desarrollo un diseño específico para minimizar el acortamiento del stent al expandirse y un segmento del orificio para ensanchar el segmento proximal del stent en el orificio de la arteria renal.

Estructura del catéter balón

El SDS esta basado en un diseño de cateter balon de intercambio rapido. El segmento de intercambio rápido admite guías de 0,36 mm (0,014 pulgadas). La distensibilidad controlada del material específico del balón permite obtener diametros específicos del stent a presiones específicas. Cada balon infla el stent hasta su diametro y su longitud nominales a 8 bar. El intervalo de presión de trabajo del balón se encuentra entre la presion nominal y la presion de rotura. Todos los stents que se distiendan a presiones superiores a la presión nominal pueden presentar una desviación estadística maxima de ±5%.

La longitud de cada stent y de cada balón esta especificada. Dos marcas radiopacas estampadas (perfil cero) en la parte distal del cuerpo del catéter indican el segmento dilatador del sistema de stent y facilitan la colocación exacta del stent. La punta del cateter es cónica y alargada para facilitar la entrada en las arterias renales y para facilitar el cruce de estenosis estrechas.

Indicaciones de uso

El sistema de stent renal Hippocampus™ esta indicado para utilizarse en el tratamiento de estenosis en arterias periféricas, especialmente en pacientes con estenosis del orificio de la arteria renal o resultados insuficientes despues de una angioplastia renal transluminal percutanea (ARTP) del segmento distal de los vasos renales, por ejemplo, estenosis residual > 30%, diseccion, obstruccion debida al desprendimiento de material de la placa aterosclerótica o reoclusion.

Contraindicaciones

Todas las contraindicaciones de la angioplastia renal transluminal percutánea (ARTP) se aplican a la implantacion de un stent. Estas son, entre otras, las siguientes:

- Imposibilidad de atravesar la lesión de interes con una guía o acceso limitado al lugar de interés.
- Pacientes con oclusion de ambas arterias renales.
- Pacientes con antecedentes de trastornos de la coagulacion.
- Contraindicación para el tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Signos angiográficos de trombos desorganizados sin disolver recientes o de material embólico en la lesion de interes.
- Enfermedad vascular difusa.
- Lesiones muy calcificadas.
- Lesión en el interior de un aneurisma o adyacente a él.
- Alergia al medio de contraste, a las aleaciones de cromo, níquel y acero inoxidable, o a ambos.

Advertencias

- Este dispositivo esta diseñado e indicado para UN SOLO USO. NO LO REESTERILICE NI REUTILICE. La reutilización o la reesterilización

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección o una infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría causar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. Invatec no se responsabilizará de ningún daño directo, fortuito o resultante derivado de la reesterilización o la reutilización del dispositivo.

- El dispositivo está destinado a utilizarse como unidad. No debe separarse el stent del balón dispensador y plegarse sobre otro balón. La separación del stent del balón dispensador podría dañar el stent o causar su embolización.
- En el caso de que fuera necesario extraer el dispositivo junto con el stent premontado a través de un catéter guía o de una vaina, NO TIRE DEL SISTEMA DE STENT PARA INTRODUCIRLO EN EL CATÉTER. Tire del sistema dispensador hasta que la marca proximal quede alineada con la punta distal del catéter guía o de la vaina y tire del catéter guía junto con el SDS. Cuando se alcance la vaina arterial y la punta distal del catéter guía comience a enderezarse al ser introducido en la vaina introductora, puede extraerse de forma segura el sistema de stent de la arteria. Tire de él para introducirlo en el cateter guía y, a continuación, en la vaina. Si no se sigue este procedimiento, puede producirse la pérdida de partes del stent o de todo el stent en el sistema vascular.
- Para reducir la posibilidad de lesión vascular, el diámetro del stent expandido debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso en los puntos inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el sistema de stent se encuentre expuesto en el sistema vascular, debera manipularse bajo observacion fluoroscópica de alta calidad.
- No manipule el sistema de stent cuando esté inflado. La posición del sistema de stent unicamente puede modificarse con la guía colocada en su sitio.
- Si se advierte resistencia durante la manipulación, debe determinarse la causa mediante fluoroscopia, cartografía o angiografía por sustracción digital (ASD) antes de mover el sistema de stent hacia adelante o hacia atras.
- No puede moverse la guía en ninguna circunstancia durante el inflado del sistema de stent.
- El balón debe estar totalmente desinflado antes de sacarlo del stent expandido.
- No supere la presión de rotura. La presion de rotura esta basada en los resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9% de los balones (con una confianza del 95%) no estalla a la presión de rotura o a presiones inferiores. Se recomienda usar un dispositivo de control de la presión para evitar una presión excesiva.
- Para llenar el balón utilice unicamente una mezcla de medio de contraste y solucion salina (1:1). No utilice nunca aire ni ningun medio gaseoso para inflar el balón del sistema de stent.
- Utilice el producto antes de la fecha "No utilizar después de".

Medidas preventivas

- Únicamente deberían realizar procedimientos de ATP e implantacion de stents con este sistema de stent medicos intervencionistas con la suficiente experiencia. Para utilizar este producto es necesario conocer a fondo los principios técnicos y las aplicaciones clínicas, así como los riesgos asociados a la ATP y a la implantación de stents.
- El dispositivo debe utilizarse con precaución en procedimientos para el tratamiento de lesiones calcificadas debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Deben identificarse antes del tratamiento las posibles reacciones alergicas al medio de contraste. Deben observarse en todo momento los requisitos tecnicos generales para la inserción de cateteres. Esto incluye la irrigacion de los componentes con una solución salina isotonica esteril antes de su uso y la heparinizacion sistemica profilactica habitual.
- Las aplicaciones con catéter varían y la técnica debe elegirse en función del estado del paciente y de la experiencia del médico intervencionista.

  Precaucion: Los modelos del dispositivo de tamaños mayores pueden mostrar tiempos de desinflado mas largos, especialmente en cuerpos de catéter largos.

Posibles complicaciones y efectos adversos

Las complicaciones que pueden producirse en un procedimiento de dilatacion con balón son, entre otras, las siguientes:

Relacionadas con la punción:

- hematoma local
- hemorragia local
- episodios tromboembólicos locales o distales
- trombosis
- fistula arteriovenosa
- seudoaneurisma
- infecciones locales

Relacionadas con la dilatación:

- diseccion en la pared de la arteria dilatada
- perforación de la pared arterial
- espasmos prolongados
- reoclusión aguda que precisa una intervencion quirúrgica
- reestenosis de la arteria dilatada

Relacionadas con la angiografía:

- hipotensión
- dolor e hiperestesia
- arritmias
- sepsis/infección
- embolia sistemica
- endocarditis
- detenoro hemodinámico a corto plazo
- muerte
- reacciones a medicamentos
- reacción alérgica al medio de contraste
- reacción pirógena

Instrucciones de uso

Técnica de preparación

Precaucion: No utilice el dispositivo con los medios de contraste Lipiodol o Ethiodol (ni con otros medios de contraste similares que incorporen los componentes presentes en estos agentes).

1. Retire con cuidado el fiador y la vaina protectora del stent.
2. Examine visualmente el plegado del stent para comprobar que sea uniforme, que no presente puntales que protruyan y que esté centrado sobre el balón.

   Precaucion: No utilice el dispositivo si detecta algún defecto.
3. Antes de usar la unidad, examinela para verificar que el catéter y el envase esteril no se han dañado.

Para eliminar el aire

Precaucion: No aplique presión negativa al catéter antes de colocar el stent a través de la lesión. Esto podría causar un desplazamiento prematuro del stent.

1. Irrigue la luz de la guía (segmento de intercambio rapido) con solución salina heparinizada. Use una jeringa junto con la aguja de irrigación pequeña, que esté conectada a la espiral del sistema de stent. Introduzca con cuidado esta aguja en el puerto de salida distal del segmento de intercambio rapido en la punta del SDS. Irrigue hasta que salga liquido por el puerto de salida proximal del segmento de intercambio rápido en el cuerpo del catéter.
2. Evite manipular el stent al extraerlo del envase y durante la irrigación de la luz de la guía.
3. No infle el balón antes del despliegue del stent. Utilice la tecnica de purgado del balón descrita mas adelante.

Técnica de inserción

1. Para proseguir con la intervencion, el acceso al vaso debe ser suficientemente permeable o estar suficientemente recanalizado.
2. Si aún no se ha hecho, introduzca a través de la lesión una guia de 0,36 mm (0,014 pulgadas) bajo observación fluoroscópica siguiendo las tecnicas habituales para ATP/ARTP.
3. Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del SDS.
4. Introduzca con cuidado el SDS a través de la vaina introductora. Hagalo avanzar cuidadosamente bajo observación fluoroscópica por el sistema vascular periférico siguiendo la guia hacia la lesión.

   Precaución: Si nota resistencia, no haga avanzar la guía ni el sistema de stent sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas correctoras necesarias.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Coloque el stent en el interior de la lesion utilizando como puntos de referencia las dos marcas radiopacas situadas en el SDS para colocarlo con precisión a través de la lesión de interés.

   Precaucion: En el caso de que fuera necesario extraer el dispositivo junto con el stent premontado a través de un catéter guia o de una vaina, NO TIRE DEL SISTEMA DE STENT PARA INTRODUCIRLO EN EL CATÉTER. Tire del sistema dispensador hasta que la marca proximal quede alineada con la punta distal del catéter guia o de la vaina y tire del cateter guia junto con el SDS. Cuando se alcance la vaina arterial y la punta distal del cateter guía comience a enderezarse al ser introducido en la vaina introductora, puede extraerse de forma segura el sistema de stent de la arteria. Tire de él para introducirlo en el catéter guia y, a continuación, en la vaina. Si no se sigue este procedimiento, puede producirse la pérdida de partes del stent o de todo el stent en el sistema vascular.

Despliegue del stent

Precaucion: No utilice aire ni ninguna sustancia gaseosa como medio para inflar el balón.

1. Conecte una jeringa con medio de contraste al conector luer del cono proximal del SDS y aplique una presión negativa durante unos 15 segundos hasta que no queden burbujas en la solución del medio de contraste. Restablezca la presión atmosférica para permitir que el medio de contraste penetre en la luz del catéter. Retire la jeringa dejando un menisco de medio de contraste en el conector de la luz del balón.
2. Elimine las burbujas de aire del dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
3. Acople el dispositivo de inflado al SDS mediante la llave de paso. Evite la entrada de aire en el sistema.
4. Abra la llave de paso del dispositivo de inflado. Infle el balon de dilatacion gradualmente para expandir el stent hasta el diámetro calculado conforme a la tabla de distensibilidad. Aplique una presión constante durante unos 30 segundos.
5. El stent debe expandirse hasta una relación entre el diametro del vaso y el diámetro del stent de 1/1,15.

Precaucion: No expanda el stent si no está correctamente situado en la lesion de interés.

Precaucion: La colocación del stent puede comprometer la permeabilidad de las ramas laterales.

Precaucion: No supere la presión de rotura.

Si el tamano del stent es insuficiente o el stent está dilatado de forma insuficiente con respecto al diámetro del vaso, infle el mismo balon de nuevo o realice una posdilatación utilizando un balon ligeramente mayor. Utilice varias proyecciones de fluoroscopia para confirmar que el stent se ha expandido completamente.

Precaucion: No supere la presión de rotura durante este proceso.

Desinflado del balón y retirada del SDS

- Desinfle el balón conforme a los procedimientos habituales para ATP. Aplique una presión negativa al balon durante unos 30 segundos. Asegúrese de que el balon esta totalmente desinflado antes de sacar con cuidado el cateter del vaso.
- Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biologico. Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la practica medica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales y estatales aplicables.

Presentación

El dispositivo se suministra esteril y es valido para un solo uso. Se ha esterilizado mediante oxido de etileno. Se mantendrá estéril mientras el envase permanezca sin abrir e intacto. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Precaución: No utilice el producto si el envase interno está abierto o danado.

Información sobre las exploraciones por resonancia magnética (RM)

Figura 1

Se ha demostrado a través de pruebas no clinicas que el "stent renal de acero inoxidable Hippocampus en su configuracion simple y superpuesta (máx. 2 x 7 x 24 mm)" es condicionalmente compatible con la resonancia magnética.

Puede someterse a exploraciones por resonancia magnética en las siguientes condiciones:

- campo magnético estatico igual o inferior a 3 T
- campo de gradiente espacial igual o inferior a 13 T/m (valor extrapolado)
- producto del campo de gradiente espacial igual o inferior a 36 T^2/m (valor extrapolado)
- tasa de absorción especifica (TAE) maxima promediada en todo el cuerpo calculada teoricamente de:

  < 1,0 W/kg a 1,5 T (TAE local < 3,4 W/kg), configuracion superpuesta

  < 0,5 W/kg a 3 T (TAE local < 3,1 W/kg), configuracion superpuesta durante 15 minutos con exploracion por RM continua

En pruebas no clinicas, el "stent renal de acero inoxidable Hippocampus en su configuración simple y superpuesta" produjo un aumento de la temperatura inferior a 3,1 °C (con un aumento de la temperatura de fondo de = 1,3 °C) con una tasa de absorción especifica (TAE) maxima promediada en todo el cuerpo de 2,1 W/kg determinada mediante calorimetria durante 15 minutos de exploración por RM continua con una bobina corporal en un escaner de RM Intera de 1,5 T de Philips Medical Systems (software: versión 10.6.2.5, 10-03-2006).

En pruebas no clinicas, el "stent renal de acero inoxidable Hippocampus en su configuracion simple y superpuesta" produjo un aumento de la temperatura inferior a 7,6 °C (con un aumento de la temperatura de fondo de = 2,7 °C) con una tasa de absorción especifica (TAE) maxima promediada en todo el cuerpo de 2,3 W/kg determinada mediante calorimetria durante 15 minutos de exploración por RM continua con una bobina corporal en un escáner de RM Magnetom Trio de 3 T de Siemens Medical Solutions (software Numaris/4, syngo MR A30).

No se realizo ninguna otra prueba de calentamiento por RF aparte de las pruebas a 1,5 T y 3 T. No se han realizado pruebas de interaccion con el calentamiento por RF con stents fracturados.

Aviso general: la TAE promediada en todo el cuerpo o en la cabeza no es apropiada para medir aumentos exactos de la temperatura local. La TAE local puede desviarse y generar resultados mucho mas altos que los mostrados por el software de TAE promediada en todo el cuerpo.

Campos magnéticos de gradiente: en las pruebas de calentamiento por RF se utilizó un nivel de estimulacion de = 74% (Magnetom Trio de 3 T, Siemens) y un parámetro PNS = 44% (Intera de 1,5 T, Philips). No se ha realizado ninguna prueba sobre la posible estimulacion de nervios u otros tejidos.

No se ha probado el "stent renal de acero inoxidable Hippocampus en su configuracion simple y superpuesta" en combinación simultanea con otros dispositivos.

La calidad de las imagenes de RM disminuye si el area de interes se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posicion del dispositivo. Por consiguiente, podría ser necesario optimizar los parametros de exploracion por RM por la presencia de este implante.

Almacenamiento

Almacene el dispositivo a temperatura ambiente controlada en un lugar seco. Mantengalo alejado de la luz del sol. No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos (como el alcohol), radiación ionizante o luz ultravioleta. Efectúe una rotacion del inventario de forma que los cateteres se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Garantía/Responsabilidad

Aunque este producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Invatec no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Invatec no ofrece garantía alguna, explícita o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Invatec no sera responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por cualquier uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamacion por dichos danos se base en una garantia, contrato, responsabilidad extracontractual o cualquier otro fundamento legal. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a Invatec a ninguna declaración o garantía en relación con el producto.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislacion vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectara a la validez del resto de la Renuncia de

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table 20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera el término considerado no válido.

Nederlands

Hippocampus™ Renaal RX-stentsysteem

Beschrijving

De merknaam van het product luidt: renaal Hippocampus™-RX-stentsysteem van Invatec. De generieke naam van het product is ballon-expandeerbaar stentsysteem.

Het product bestaat uit een roestvrijstalen ballon-expandeerbare stent. De stent is voorgemonteerd op een Rapid Exchange-stentplaatsingssysteem (SDS) met een semicompliante ballon. Het SDS bevat 2 geklonken röntgenondoorlaatbare ballonmarkeringen aan de proximale en distale zijde van de ballon, die helpen bij de exacte plaatsing van de stent. Dit systeem is speciaal ontworpen voor de behandeling van laesies in de nierslagaders, bijvoorbeeld ostiale stenose, dissecties of occlusies.

De nominale stentdiameter en de lengte worden aangegeven op de hub.

Constructie van de stent

De stents zijn gefabriceerd uit lasergesneden, gesleufde buizen van 316 L roestvrijstaal. Het 'closed cell'-ontwerp is gebaseerd op een uniforme verbinding tussen monotype cellen zonder scherpe geledingen of laspunten. De stent is zodanig ontworpen deze bij expansie minimaal verkort. Verder is de stent voorzien van een ostiale sectie die ervoor zorgt dat de proximale sectie van de stent zich ontvouwt in het renale ostium.

Constructie van de ballonkatheter

Het SDS is gebaseerd op een Rapid Exchange-ballonkatheterontwerp. Voor de Rapid Exchange-sectie kunnen voerdraden van 0,36 mm (0,014 inch) worden gebruikt. Dankzij de gecontroleerde compliantie van het gebruikte ballonmateriaal kunnen specifieke stentdiameters worden gebruikt bij een specifieke druk. Bij 8 bar zal de stent door het vullen ballon uitzetten tot de nominale diameter en lengte. Het werkdrukbereik van de ballon ligt tussen de nominale druk en de vastgestelde barstdruk. Als een stent uitzet tot een hogere druk dan de nominale druk, kan een maximale statistische afwijking van ±5% worden veroorzaakt.

De lengte van elke stent en ballon is gespecificeerd. Twee geklonken (nulprofiel) röntgenondoorlaatbare markeringen op de distale katheterschacht geven de dilatatiesectie van het stentsysteem aan en helpen bij de exacte plaatsing van de stent. De kathetertip loopt taps toe en is verlengd, zodat deze gemakkelijker in de nierslagaders kan worden ingebracht. Nauwe stenosen kunnen zo gemakkelijk worden gepasseerd.

Gebruiksindicaties

Het renale Hippocampus™-stentsysteem is bedoeld voor gebruik bij de behandeling van stenosen in perifere arteriën, vooral bij patiënten met stenosen in de ostia van de nierslagaders en/of onvoldoende resultaten na PTRA in het distale segment van de niervaten, bijvoorbeeld > 30% residuele stenose, dissectie, obstructie door losgeraakt atherosclerotisch plaquemateriaal of terugkeer van occlusie.

Contra-indicaties

Alle contra-indicaties die gelden voor percutane transluminale renale angioplastiek (PTRA), zijn ook van toepassing op de implantatie van stents. Het gaat hierbij onder andere om de volgende contra-indicaties:

- Onvermogen om de doellaesie met een voerdraad te passeren of beperkte toegang tot de gewenste locatie
- Patienten met occlusie van beide nierslagaders
- Patiënten met een geschiedenis van stollingsafwijkingen
- Contra-indicatie voor trombocytenaggregatieremmers en/of antistollingstherapie
- Angiografische aanwijzingen voor nieuwe ongelyseerde ongeorganiseerde trombus of embolisch materiaal in de doellaesie
- Diffuse vaatziekte
- Sterk verkalkte laesies
- Laesies binnen of aangrenzend aan een aneurysma
- Allergie voor contrastmiddelen en/of legeringen van roestvrij staal, nikkel en chroom

Waarschuwingen

- Dit product is ontworpen en UITSLUITEND bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN EN/OF HERSTERILISEREN. Door het opnieuw gebruiken of hersterliseren kan het product worden besmet en/of kan de patiënt last krijgen van infecties of kruisinfecties. Hierbij kunnen onder andere infectieziekten op een andere patiënt worden overgebracht. Besmetting van het product kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan de structuur van het product worden aangetast en/of kan het product niet meer naar behoren gaan functioneren wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Invatec is niet verantwoordelijk voor directe, incidentele of gevolgschade die het gevolg is van hergebruik of hersterilisatie van het product.
- Het product is bedoeld om als één geheel te worden gebruikt. De stent mag niet worden losgemaakt van de plaatsingsballon om te worden vastgezet op een andere ballon. Als de stent wordt losgemaakt van de plaatsingsballon, kan de stent beschadigen of kan er stentembolisatie optreden.
- Als het product samen met de voorgemonteerde stent via een geleidekatheter of sheath moet worden verwijderd, MAG U HET STENTSYSTEEM NIET IN DE KATHETER TREKKEN. Trek het plaatsingssysteem terug tot de proximale markering op één lijn ligt met de distale tip van de geleidekatheter of de sheath, en trek de geleidekatheter samen met het SDS terug. Wanneer de arteriële sheath wordt bereikt en het rechttrekken van de distale tip van de geleidekatheter begint terwijl deze in de introducer sheath wordt getrokken, kan het stentsysteem veilig uit de slagader worden teruggetrokken. Trek het systeem in de geleidekatheter en vervolgens in de sheath. Als u deze procedure niet volgt, kan het stentsysteem geheel of gedeeltelijk achterblijven in het vaatstelsel.
- Om het risico op vaatletsel te beperken, dient de diameter van de stent in gevulde toestand de diameter van het vat net proximaal en distaal van de stenose te benaderen.
- Wanneer het stentsysteem in het vaatstelsel wordt gebracht, dient het te worden gemanipuleerd onder kwalitatief hoogwaardige fluoroscopische observatie.
- Manipuleer de stent niet in gevulde toestand. De positie van het stentsysteem mag alleen worden veranderd met de voerdraad op zijn plaats.
- Indien er weerstand optreedt tijdens het manipuleren, moet eerst met behulp van fluoroscopie, road mapping of DSA de oorzaak hiervan worden vastgesteld, voordat het stentsysteem vooruit of achteruit kan worden verplaatst.
- De voerdraad mag nooit worden verplaatst tijdens het vullen van het stentsysteem.
- De ballon moet volledig leeg zijn voordat u deze uit de geexpandeerde stent trekt.
- Overschrijd de vastgestelde barstdruk (RBP) niet. De RBP is gebaseerd op de resultaten van in vitro testen. Ten minste 99,9% van de ballonnen (met 95% betrouwbaarheid) zal niet barsten op of onder de RBP. Het gebruik van een drukmeter wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen.
- Gebruik uitsluitend een mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing (1:1) om de ballon te vullen. Vul de ballon van het stentsysteem niet met lucht of een ander gas.
- Te gebruiken vóór de vervaldatum.

Voorzorgsmaatregelen

- Percutane transluminale angioplastiek (PTA) en stentprocedures met dit stentsysteem mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die beschikken over voldoende ervaring op dit gebied. Voor het gebruik van dit product is grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's met betrekking tot PTA en stentprocedures vereist.
- Het product moet voorzichtig gebruikt worden in procedures met verkalkte laesies, vanwege de schurende aard van dergelijke laesies.
- Vooratgaand aan de ingreep dient te worden vastgesteld of de patiënt allergisch is voor contrastmiddel. De algemene technische vereisten voor het inbrengen van katheters moeten te allen tijde in acht genomen worden. Deze omvatten het spoelen van de componenten met een steriele, isotone zoutoplossing vooratgaand aan het gebruik en de gebruikelijke profylactische systemische heparinisatie.
- Katheterloepassingen variëren en de juiste techniek moet worden geselecteerd op basis van de toestand van de patient en de ervaring van de arts die de ingreep uitvoert.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Let op: Grotere modellen van het product lopen mogelijk langzamer leeg, vooral bij lange katheterschachten.

Mogelijke complicaties en bijwerkingen

De volgende complicaties kunnen onder andere optreden als gevolg van een ballondilatatieprocedure:

Met betrekking tot punctie

- lokaal hematoom
- lokale bloeding
- lokale of distale trombo-embolische episodes
- trombose
- arterioveneuze fistel
- pseudoaneurysma
- lokale infecties

Met betrekking tot dilatatie

- dissectie van de gedilateerde slagaderwand
- perforatie van de slagaderwand
- langdurige spasmen
- acute reocclusie die een chirurgische ingreep noodzakelijk maakt
- terugkeer van de stenose in de gedilateerde arterie

Met betrekking tot angiografie

- hypotensie
- pijn en gevoeligheid
- aritmieën
- sepsis/infectie
- systemische embolie
- endocarditis
- kortstondige hemodynamische verslechtering
- overlijden
- reacties op medicijnen
- allergische reactie op contrastmiddel
- pyrogene reactie

Gebruiksaanwijzing

Voorbereidingstechniek

Let op: Niet gebruiken met Lipiodol- of Ethiodol-contrastmiddelen (of vergelijkbare contrastmiddelen die dezelfde stoffen als deze middelen bevatten).

1. Verwijder voorzichtig de stylet en de beschermende sheath van de stent.
2. Controleer de samengevouwen stent visueel op uniformiteit, op uitstekende delen en op centrering op de ballon.

   Let op: Niet gebruiken als er gebreken worden geconstateerd!
3. Controleer het product voor het gebruik zorgvuldig om u ervan te verzekeren dat de katheter of de steriele verpakking tijdens het transport niet beschadigd zijn.

Ontluchten

Let op: Oefen geen negatieve druk uit op de katheter voordat u de stent over de laesie plaatst. Hierdoor kan de stent voortijdig losraken.

1. Spoel het voerdraadlumen (Rapid Exchange-sectie) uit door een spuit aan te sluiten die met een gehepanniseerde zoutoplossing gevuld is. Gebruik de spuit in combinatie met de kleine spoelnaald die is bevestigd aan de beschermhuls van het stentsysteem. Steek deze naald voorzichtig in de distale uitgangsopening van de Rapid Exchange-sectie bij de tip van het SDS. Blijf spoelen tot er vloeistof uit de proximale uitgangsopening van de Rapid Exchange-sectie van de katheterschacht komt.
2. Vermijd manipulatie van de stent tijdens het verwijderen uit de verpakking en het spoelen van het voerdraadlumen.
3. De ballon niet vullen voordat de stent is geplaatst. Purgeer de ballon zoals verderop wordt beschreven.

Inbrengtechniek

1. De toegang tot het vat moet groot genoeg of moet opnieuw gekanaliseerd worden om de interventie voort te zetten.
2. Als de voerdraad niet reeds gepositioneerd is over de laesie, plaatst u onder fluoroscopie een voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) over de laesie volgens de standaard PTA/PTRA-technieken.
3. Plaats het proximale einde van de voerdraad in de distale tip van het SDS.
4. Breng het SDS voorzichtig in via de introducer sheath. Breng het SDS onder fluoroscopische geleiding voorzichtig in de introducer sheath in en voer het op door de perifere bloedvaten, waarbij u de voerdraad richting de laesie volgt.

   Let op: Voer de voerdraad of het stentsysteem niet verder op als u weerstand voelt. Stel eerst de oorzaak vast en neem de juiste maatregelen.
5. Positioneer de stent binnen de laesie, en gebruik de 2 röntgenondoorlaatbare markeringen op het SDS als referentiepunten voor nauwkeurige plaatsing door de doellaesie.

   Let op: Als het product samen met de voorgemonteerde stent via een geleidekatheter of sheath moet worden verwijderd, MAG U HET STENTSYSTEEM NIET IN DE KATHETER TREKKEN. Trek het plaatsingssysteem terug tot de proximale markering op een lijn ligt met de distale tip van de geleidekatheter of de sheath, en trek de geleidekatheter samen met het SDS terug. Wanneer de arteriele sheath wordt bereikt en het rechttrekken van de distale tip van de geleidekatheter begint terwijl deze in de introducer sheath wordt getrokken, kan het stentsysteem veilig uit de slagader worden teruggetrokken. Trek het systeem in de geleidekatheter en vervolgens in de sheath. Als u deze procedure niet volgt, kan het stentsysteem geheel of gedeeltelijk achterblijven in het vaatstelsel.

Stentplaatsing

Let op: Gebruik geen lucht of gas om de ballon te vullen.

1. Verbind een spuit met contrastmiddel, met de luerconnector op de proximale hub van het SDS. Oefen ongeveer 15 seconden negatieve druk uit totdat er geen bellen meer in de contrastmiddeloplossing verschijnen. Ga terug naar de atmosferische druk zodat het contrastmiddel in het katheterlumen kan stromen. Maak de spuit los en laat daarbij een meniscus van het contrastmiddel in de hub van het ballonlumen zitten.
2. Verwijder luchtbellen uit het vulinstrument volgens de instructies van de fabrikant.
3. Maak het vulinstrument met behulp van de plugkraan vast op het SDS. Zorg dat er geen lucht in het systeem komt.
4. Open de plugkraan op het vulinstrument. Vul de dilatatieballon geleidelijk om de stent te expanderen tot de via de compliantietabel berekende diameter. Oefen ongeveer 30 seconden een constante druk uit.
5. De stent moet worden geexpandeerd tot de verhouding tussen de diameter van het bloedvat en de stentdiameter 1:1,15 is.

Let op: Expandeer de stent niet als deze niet correct gepositioneerd is in de doellaesie.

Let op: Door de plaatsing van een stent kunnen mogelijk de zijtakken worden geblokkeerd.

Let op: Overschrijd de vastgestelde barstdruk (RBP) niet.

Als de stentmaat nog steeds ontoereikend/ondergedilateerd is voor de bloedvatdiameter, vul de ballon dan nogmaals of voer een postdilatatie uit met een iets grotere ballon. Gebruik meerdere fluoroscopieweergaven om er zeker van te zijn dat de stent volledig geëxpandeerd is.

Let op: Overschrijd bij deze procedure de vastgestelde barstdruk (RBP) niet.

Leegmaken van de ballon en verwijdering van het SDS

- Laat de ballon leeglopen in overeenstemming met standaard PTA-procedures. Oefen ongeveer 30 seconden negatieve druk uit op de ballon. Verzeker u ervan dat de ballon volledig leeg is voordat u de katheter voorzichtig uit het vat trekt.
- Na gebruik moet dit product worden beschouwd als gevaarlijk biologisch afval. Gebruik en gooi dergelijke producten weg in overeenstemming met geaccepteerde medische voorschriften en van toepassing zijnde plaatselijke, regionale en nationale wetten en regelgeving.

Wijze van levering

Het product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het product blijft steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd blijft. Gebruik het product vóór de vervaldatum op het etiket.

Let op: Gebruik het product niet indien de binnenverpakking geopend of beschadigd is.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Informatie over MRI (magnetic resonance imaging)

MR Conditional

Afbeelding 1

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat het roestvrijstalen Hippocampus-stentsysteem voor niertherapie, zowel in de enkele als in de overlappende configuratie (max. 2 x 7 x 24 mm), MR conditional (MR-veilig onder voorwaarden) is.

Onder de volgende voorwaarden kan veilig een MRI-scan worden gemaakt:

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Ruimtelijk gradiëntveld van 13 T/m (geëxtrapoleerde waarde) of minder
- Ruimtelijk gradiëntveldproduct van 36 T^2/m (geëxtrapoleerde waarde) of minder
- Theoretisch geschatte maximale gemiddelde totalelichaams-SAR (specifieke-absorptieratio) van

  <1,0 W/kg bij 1,5 Tesla, (lokale SAR < 3,4 W/kg), overlappende configuratie

  <0,5 W/kg bij 3 Tesla, (lokale SAR < 3,1 W/kg), overlappende configuratie gedurende 15 minuten continue MR-scanning.

Op basis van niet-klinische tests is bepaald dat de renale roestvrijstalen Hippocampus-stent, zowel in de enkele als in de overlappende configuratie, een temperatuurstijging van minder dan 3,1 °C genereert (met een stijging van de achtergrondtemperatuur van ≈ 1,3 °C) bij een maximale gemiddelde totalelichaams-SAR (specifieke-absorptieratio) van 2,1 W/kg, beoordeeld door middel van calorimetrie gedurende 15 minuten continu MR-scannen met een lichaamsspoel in een 1,5 T Intera MRI-scanner van Philips Medical Systems (software: versie 10.6.2.5, 2006-03-10).

Op basis van niet-klinische tests is bepaald dat de renale roestvrijstalen Hippocampus-stent, zowel in de enkele als in de overlappende configuratie, een temperatuurstijging van minder dan 7,6 °C genereert (met een stijging van de achtergrondtemperatuur van ≈ 2,7 °C) bij een maximale gemiddelde totalelichaams-SAR (specifieke-absorptieratio) van 2,3 W/kg, beoordeeld door middel van calorimetrie gedurende 15 minuten continu MR-scannen met een lichaamsspoel in een 3 Tesla Magnetom Trio MRI-scanner van Siemens Medical Solutions (Software Numaris/4, syngo MR A30).

Er zijn alleen RF-opwarmingstests met 1,5 Tesla en 3 Tesla uitgevoerd. Beschadigde stents zijn niet getest op RF-opwarmingsinteracties.

Algemene opmerking: de gemiddelde SAR voor het totale lichaam of het hoofd kan niet worden gebruikt om om te schalen naar exacte lokale temperatuurverhogingen. De lokale SAR kan sterke afwijkingen vertonen en resulteren in veel hogere waarden dan weergegeven door de gemiddelde totalelichaams (WBA)-SAR-software.

Gradiënt magnetische velden: stimulatieniveau van ≈ 74% (3 T Magnetom Trio, Siemens) en parameter PNS = 44% (1,5 T Intera, Philips) zijn gebruikt bij de RF-opwarmingstests. Er zijn verder geen tests uitgevoerd naar mogelijke zenuw- of andere weefselstimulatie.

De renale roestvrijstalen Hippocampus-stent, zowel in de enkele als in de overlappende configuratie, is niet getest in combinatie met andere apparaten.

De kwaliteit van MRI-beelden kan slechter zijn als het gebied waar het om gaat, zich rondom of in de buurt van het product bevindt. Fijnafstemming van de MR-scaninstellingen is dan noodzakelijk.

Opslag

Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur op een droge plaats. Uit de buurt van zonlicht houden. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen (zoals alcohol), ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de katheters vóór de vervaldatum op de verpakking worden gebruikt.

Garantie/aansprakelijkheid

Hoewel dit product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde condities, heeft Invatec geen controle over de condities waaronder dit product wordt gebruikt. Invatec verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. Invatec is niet aansprakelijk jegens enige persoon of entiteit voor eventuele medische onkosten of eventuele directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door enig gebruik, defect, falen of storing van het product, ongeacht of een vordering met betrekking tot dergelijke schade is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkele persoon is gemachtigd Invatec te binden aan enige verklaring of garantie met betrekking tot het product.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze Uitsluiting van Garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze Uitsluiting van Garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze Uitsluiting van Garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Italiano

Hippocampus™
Sistema di stent renale RX

Descrizione

Il nome commerciale del dispositivo è sistema di stent renale RX Invatec Hippocampus™. Il nome generico è sistema di stent con palloncino espandibile.

Il dispositivo è costituito da uno stent in acciaio inossidabile con palloncino espandibile. Lo stent è premontato su un sistema di rilascio (SDS) a scambio rapido con palloncino semicompliante. L'SDS è dotato di due marker radiopachi posizionati prossimalmente e distalmente rispetto al palloncino, i quali facilitano il posizionamento preciso dello stent. Il sistema è progettato appositamente per il trattamento di lesioni nelle arterie renali, quali stenosi ostiali, dissezioni od occlusioni.

Il diametro e la lunghezza nominali dello stent sono stampati sul raccordo.

Costruzione dello stent

Gli stent sono ottenuti da tubi in acciaio inossidabile 316 L fenestrati con taglio laser. Il design a celle chiuse si basa su un'interconnessione uniforme di celle monotipo prive di giunture affilate o punti di saldatura. Il particolare design è stato concepito per ridurre al minimo l'accorciamento dello stent durante l'espansione e permettere che una sezione ostiale allarghi la sezione prossimale dello stent nell'ostio renale.

Costruzione del catetere a palloncino

L'SDS è basato sul design di un catetere a palloncino a scambio rapido. La sezione a scambio rapido è compatibile con fili guida da 0,36 mm (0,014"). La conformità controllata del particolare materiale del palloncino permette di avere diametri specifici dello stent a pressioni specifiche. Ogni palloncino gonfia lo stent ai rispettivi valori nominali di diametro e lunghezza ad una pressione di 8 bar. La pressione di lavoro del palloncino è compresa tra la pressione nominale e la pressione nominale di scoppio. Tutti gli stent che si dilatano a pressioni superiori a quelle nominali possono presentare una deviazione statistica massima di ±5%.

La lunghezza di ciascun palloncino e stent è specificata. Due marker radiopachi (a profilo zero) presenti sul corpo distale del catetere indicano la sezione di dilatazione del sistema di stent e facilitano il posizionamento preciso dello stent. La punta del catetere è conica e allungata per facilitarne l'introduzione nelle arterie renali e favorire l'attraversamento di stenosi strette.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di stent renale Hippocampus™ è indicato nel trattamento di stenosi in arterie periferiche, specialmente in pazienti con stenosi ostiale delle arterie renali e/o risultati insufficienti dopo angioplastica renale percutanea transluminale (PTRA) nel segmento distale dei vasi renali, ad esempio, stenosi residua > 30%, dissezione, ostruzione dovuta a distacco di placche aterosclerotiche o riocclusione.

Controindicazioni

Tutte le controindicazioni dell'angioplastica renale percutanea transluminale (PTRA) valgono anche per gli interventi di impianto di stent e possono includere, tra l'altro:

- incapacità di attraversare la lesione target con filo guida o accesso limitato al sito target
- pazienti con occlusione di entrambe le arterie renali
- pazienti con disfunzioni del processo di coagulazione sanguigna note
- controindicazioni a terapie antipiastriniche e/o anticoagulanti

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- evidenza angiografica di coagulo fresco, non sottoposto a lisi, non organizzato o materiale embolico nella lesione target
- malattia vascolare diffusa
- lesioni fortemente calcifiche
- lesioni con aneurisma o adiacenti ad un aneurisma
- allergia al mezzo di contrasto e/o all'acciaio inossidabile ed a leghe di cromo e nickel.

Avvertenze

- Questo dispositivo è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RIUTILIZZARE NÉ RISTERILIZZARE. Il riutilizzo o la risterilizzazione può creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni crociate del paziente, che comprendono, ma non sono limitate alla trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o e renderlo inoperativo, provocando lesioni, malattie o decesso del paziente. Invatec non sarà responsabile di alcun danno diretto, incidentale o conseguenziale dovuto alla risterilizzazione o al riutilizzo.
- Il dispositivo è concepito per essere utilizzato come unità. Lo stent non deve essere rimosso dal palloncino di rilascio e crimpato a un altro palloncino. La rimozione dello stent dal relativo palloncino di rilascio può danneggiare lo stent o causarne l'embolizzazione.
- Nel caso in cui il dispositivo debba essere estratto insieme allo stent premontato attraverso un catetere guida o introduttori, NON RITRARRE IL SISTEMA DI STENT ALL'INTERNO DEL CATETERE. Ritrarre il sistema di rilascio finché il marker prossimale sia allineato alla punta distale del catetere guida o introduttore ed estrarre il catetere guida insieme all'SDS. Quando si raggiunge l'introduttore arterioso e la punta distale del catetere guida inizia a raddrizzarsi mentre viene tirata nella guaina dell'introduttore, il sistema di stent può essere estratto dall'arteria con sicurezza tirandolo all'interno del catetere guida e successivamente nell'introduttore. La mancata osservanza di questa procedura può comportare la perdita parziale o totale dello stent all'interno del sistema vascolare.
- Per ridurre il rischio di danneggiare il vaso, il diametro dello stent gonfio deve essere simile a quello del vaso appena prossimale e distale alla stenosi.
- Quando il sistema di stent viene esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto un'osservazione fluoroscopica di alta qualità.
- Non manipolare il sistema di stent quando è gonfio. La posizione del sistema di stent può essere modificata solo quando il filo guida è in posizione.
- Se si incontra resistenza durante la manipolazione, è necessario accertarne la causa mediante fluoroscopia, road mapping o DSA, prima di spostare avanti o indietro il sistema di stent.
- Il filo guida non può essere spostato in nessun caso durante il gonfiaggio del sistema di stent.
- Il palloncino deve essere completamente sgonfio prima di poter essere estratto dallo stent espanso.
- Non superare la pressione nominale di scoppio (RBP), la quale si basa sui risultati di test in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con una confidenza del 95%) non scoppia ad una pressione pari o inferiore alla relativa pressione nominale di scoppio. Si raccomanda l'uso di uno strumento di monitoraggio della pressione per evitare la sovra-pressurizzazione.
- Per gonfiare il palloncino utilizzare esclusivamente una miscela di mezzo di contrasto e soluzione salina (1:1). Non utilizzare mai aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino del sistema di stent.
- Utilizzare prima della data di scadenza.

Precauzioni

- Solo i medici interventisti esperti possono eseguire l'angioplastica transluminale percutanea (PTA) ed il posizionamento di stent con questo sistema di stent. L'utilizzo di questo prodotto presuppone una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati agli interventi di PTA ed al posizionamento di stent.
- Il dispositivo deve essere utilizzato con attenzione nelle procedure che includono la presenza di lesioni calcifiche, data la natura abrasiva di tali lesioni.
- Prima del trattamento, verificare la presenza di eventuali reazioni allergiche al mezzo di contrasto. Osservare in ogni momento i requisiti tecnici generici per l'inserimento del catetere. Tali requisiti comprendono l'irrigazione dei componenti con una soluzione salina isotonica sterile prima dell'uso e la consueta eparinizzazione sistemica profilattica.
- Le applicazioni del catetere possono variare e la tecnica deve essere selezionata in base alle condizioni del paziente ed all'esperienza del medico interventista.

  Attenzione: i modelli di dispositivo più grandi possono presentare tempi di sgonfiaggio più lenti, in modo particolare nel caso dei cateteri con corpo lungo.

Possibili complicazioni/effetti indesiderati

Le complicazioni che possono derivare da una procedura di dilatazione con palloncino includono:

Relative all'iniezione

- ematoma locale
- emorragia locale
- episodi tromboembolici locali o distali
- trombosi
- fistola arterovenosa
- pseudoaneurisma
- infezioni locali

Relative alla dilatazione

- dissezione della parete arteriosa dilatata
- perforazione della parete arteriosa
- spasmi prolungati
- riocclusione acuta con necessità di intervento chirurgico
- restenosi dell'arteria sottoposta a dilatazione

Relative all'angiografia

- ipotensione
- dolore e sensibilità
- aritmie
- sepsi/infezione
- embolizzazione sistemica
- endocardite
- deterioramento emodinamico a breve termine
- decesso
- reazioni ai farmaci
- reazione allergica al mezzo di contrasto
- reazione pirogena

Istruzioni per l'uso

Tecnica di preparazione

Attenzione: non utilizzare i mezzi di contrasto Lipiodol o Ethiodol (od altri mezzi di contrasto simili che contengono i componenti di questi agenti).

1. Rimuovere con cautela lo stiletto e la guaina di protezione dello stent.
2. Verificare visivamente che il piegamento dello stent sia uniforme e privo di maglie sporgenti e che lo stent sia in posizione centrata sul palloncino.

   Attenzione: non utilizzare il dispositivo se si osservano difetti.
3. Prima dell'uso, esaminare l'unità per controllare che il catetere o la confezione sterile non siano stati danneggiati.

Rimozione dell'aria

Attenzione: non applicare pressione negativa al catetere prima di posizionare lo stent nella lesione, poiché ciò potrebbe causare uno spostamento prematuro dello stent.

1. Irrigare a fondo il lume del filo guida (sezione a scambio rapido) utilizzando una soluzione salina eparinizzata. Utilizzare una siringa con l'ago piccolo per irrigazione fissato al coll del sistema di stent. Inserire con cautela l'ago nell'apertura di uscita distale della sezione a scambio rapido in corrispondenza della punta dell'SDS. Irrigare fino alla fuoriuscita del liquido dall'apertura di uscita prossimale della sezione a scambio rapido in corrispondenza del corpo del catetere.
2. Evitare la manipolazione dello stent durante l'estrazione dalla confezione e l'irrigazione del lume del filo guida.
3. Non gonfiare il palloncino prima di aver posizionato lo stent. Seguire la tecnica di spurgo del palloncino descritta di seguito.

Tecnica di inserimento

1. L'accesso al vaso deve essere sufficientemente aperto o ricanalizzato per poter procedere con ulteriori interventi.
2. Se il filo guida non è ancora stato posizionato attraverso la lesione, sotto fluoroscopia inserire un filo guida da 0,36 mm (0,014") attraverso la lesione, seguendo le tecniche PTA/PTRA standard.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Inserire l'estremità prossimale del filo guida nella punta distale dell'SDS.
4. Inserire con attenzione l'SDS attraverso l'introduttore. Sotto guida fluoroscopica, farlo avanzare con cautela attraverso il sistema vascolare periferico seguendo il filo guida verso la lesione.

   Attenzione: non fare avanzare il filo guida o il sistema di stent se si avverte una resistenza; determinarne prima la causa ed intraprendere un'azione correttiva.
5. Posizionare lo stent all'interno della lesione utilizzando i due marker radiopachi presenti sull'SDS come punti di riferimento per il posizionamento preciso attraverso la lesione target.

   Attenzione: nel caso in cui il dispositivo debba essere estratto insieme allo stent premontato attraverso un catetere guida o introduttori, NON RITRARRE IL SISTEMA DI STENT ALL'INTERNO DEL CATETERE. Ritrarre il sistema di rilascio finché il marker prossimale sia allineato alla punta distale del catetere guida o introduttore ed estrarre il catetere guida insieme all'SDS. Quando si raggiunge l'introduttore arterioso e la punta distale del catetere guida inizia a raddrizzarsi mentre viene tirata nella guaina dell'introduttore, il sistema di stent può essere estratto dall'arteria con sicurezza tirandolo all'interno del catetere guida e successivamente nell'introduttore. La mancata osservanza di questa procedura può comportare la perdita parziale o totale dello stent all'interno del sistema vascolare.

Rilascio dello stent

Attenzione: non utilizzare aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.

1. Collegare una siringa contenente il mezzo di contrasto al connettore luer posto sul raccordo prossimale dell'SDS ed applicare pressione negativa per circa 15 secondi fino a quando non compaiono più bolle nella soluzione del mezzo di contrasto. Riportare alla pressione atmosferica lasciando scorrere il mezzo di contrasto nel lume del catetere. Rimuovere la siringa lasciando un menisco di mezzo di contrasto nel raccordo del lume del palloncino.
2. Rimuovere le bolle d'aria dal dispositivo di gonfiaggio seguendo le istruzioni fornite dal produttore.
3. Utilizzando il rubinetto di arresto, fissare il dispositivo di gonfiaggio all'SDS. Impedire l'ingresso di aria nel sistema.
4. Aprire il rubinetto di arresto sul dispositivo di gonfiaggio. Gonfiare il palloncino per dilatazione gradualmente in modo da espandere lo stent fino al diametro calcolato in base alla tabella di compliance. Applicare pressione costante per circa 30 secondi.
5. L'espansione dello stent deve essere eseguita in base a un rapporto diametro del vaso/diametro dello stent di 1:1,15.

Attenzione: non eseguire l'espansione dello stent se lo stent non è posizionato correttamente nella lesione target.

Attenzione: il posizionamento dello stent può compromettere la pervietà di vasi laterali.

Attenzione: non superare la pressione nominale di scoppio (RBP).

Se la dimensione dello stent è inadeguata o la dilatazione è ancora insufficiente rispetto al diametro del vaso, gonfiare nuovamente lo stesso palloncino o eseguire una post-dilatazione utilizzando un palloncino leggermente più grande. Servendosi di più osservazioni fluoroscopiche, assicurarsi che l'espansione dello stent sia completa.

Attenzione: durante questa procedura non superare la pressione nominale di scoppio (RBP).

Sgonfiamento del palloncino e rimozione dell'SDS

- Sgonfiare il palloncino in conformità alle procedure PTA standard. Applicare pressioni negative sul palloncino per circa 30 secondi. Accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di estrarre con cautela il catetere dal vaso.
- Dopo l'uso, il prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire tali dispositivi secondo le corrette procedure mediche e le normative locali, regionali e nazionali vigenti in materia.

Modalità di fornitura

Il dispositivo viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Viene sterilizzato con ossido di etilene. La sterilità viene mantenuta a condizione che la confezione non venga aperta o danneggiata. Utilizzare il prodotto entro la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Attenzione: non utilizzare se la confezione interna è danneggiata o aperta.

Informazioni sull'imaging tramite risonanza magnetica (RM)

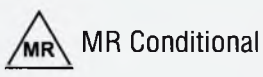


Figura 1

Alcuni test non clinici hanno dimostrato che l'uso dello "stent renale in acciaio inossidabile Hippocampus, configurazione singola e sovrapposta (max. 2 x 7 x 24 mm)" è sicuro con la risonanza magnetica (RM) a condizione che vengano rispettate determinate condizioni.

L'esame RM può essere eseguito in modo sicuro alle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 3 Tesla e inferiore
- campo di gradiente spaziale di 13 T/m (valore estrapolato) e inferiore
- prodotto del campo di gradiente spaziale di 36 T^2/m (valore estrapolato) e inferiore
- tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero (WBA) teoricamente stimato di:

  <1,0 W/kg a 1,5 Tesla, (SAR locale < 3,4 W/kg), nella configurazione sovrapposta

  <0,5 W/kg a 3 Tesla, (SAR locale < 3,1 W/kg), nella configurazione sovrapposta per 15 minuti di scansione RM continua.

Nel corso di test non clinici, lo "stent renale in acciaio inossidabile Hippocampus, configurazione singola e sovrapposta" ha determinato un aumento della temperatura inferiore a 3,1 °C (con un aumento di temperatura di base pari a ≈ 1,3 °C) ad un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero di 2,1 W/kg stimato tramite calorimetria per 15 minuti di scansione RM continua con bobina per il corpo in uno scanner RM Philips Intera 1,5 T (software: versione 10.6.2.5, 2006-03-10).

Nel corso di test non clinici, lo "stent renale in acciaio inossidabile Hippocampus, configurazione singola e sovrapposta" ha determinato un aumento della temperatura inferiore a 7,6 °C (con un aumento di temperatura di base pari a ≈ 2,7 °C) ad un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero di 2,3 W/kg stimato tramite calorimetria per 15 minuti di scansione RM continua con bobina per il corpo in uno scanner RM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions da 3 T (software: Numaris/4, syngo MR A30).

Non sono stati condotti test di riscaldamento a radiofrequenza a valori Tesla diversi da 1,5 T e 3 T. Non sono stati condotti test di interazione indotta dal riscaldamento a radiofrequenza su stent rotti.

Avvertenza generale: il tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero o sulla testa non è appropriato per la misurazione esatta degli aumenti locali di temperatura. Il tasso SAR locale può essere diverso e determinare valori molto più alti di quelli visualizzati dal software WBA-SAR.

Gradienti del campo magnetico: durante i test di riscaldamento a radiofrequenza, sono stati adottati un livello di stimolazione di ≈ 74% (3 T Magnetom Trio, Siemens) ed un parametro PNS = 44% (Philips Intera 1.5 T). Non sono stati condotti test relativi alla possibile stimolazione di nervi o di altri tessuti.

Lo "stent renale in acciaio inossidabile Hippocampus, configurazione singola e sovrapposta" non è stato sottoposto a test in combinazione simultanea con altri dispositivi.

La qualità delle immagini ottenute tramite RM viene compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina al punto in cui si trova il dispositivo. Potrebbe quindi essere necessaria l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM per la presenza di questo impianto.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata in un luogo asciutto. Tenere lontano da fonti di calore. Non esporre a solventi organici (ad esempio, alcool), radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Eseguire un inventario a rotazione in modo che i cateteri vengano utilizzati prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

Garanzia/Responsabilità

Sebbene questo prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, la Invatec non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. La Invatec esclude pertanto ogni garanzia, sia implicita che esplicita, relativa al prodotto comprese, tra le altre, garanzie implicite di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. La Invatec non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di qualsiasi soggetto o entità di spese mediche o danni diretti, incidentali o consequenziali causati dall'uso, dai difetti o dal malfunzionamento del prodotto.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito od altro. Nessun soggetto ha l'autorita di vincolare la Invatec a qualsiasi rappresentazione o garanzia in merito al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, ne devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validita delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

Norsk

Hippocampus™ Renalt RX-stentsystem

Beskrivelse

Enhetens merkenavn er Invatec Hippocampus™ Renalt RX-stentsystem. Det generiske enhetsnavnet er ballongutvidbart stentsystem.

Enheten består av en ballongutvidbar stent av rustfritt stål. Stenten er forhåndsmontert på et stentinnsettingssystem for hurtig utskifting (SDS) med en semi-elastisk ballong. Stentinnsettingssystemet inneholder 2 senkede røntgentette ballongmarkører på den proksimale og distale siden av ballongen, som bidrar til den nøyaktige plasseringen av stenten. Dette systemet er utviklet spesielt for behandlingen av lesjoner in nyrearteriene, f.eks. ostial stenose, disseksjoner og okklusjoner.

Nominell stentlengde og -diameter er trykt på koblingen.

Stentkonstruksjon

Stentene er laget av laser-slisset rør, kuttet fra 316 L rustfritt stål. Konstruksjonen med lukkede celler er basert på en jevn sammenkobling av monotypeceller uten skarpe skjøter eller sveisepunkter. Det ble utviklet en spesifikk utforming for å minimalisere forkortingen av stenten ved utvidelse, og en ostial del som buer utover den proksimale delen av stenten i det renale ostiet.

Ballongkateterkonstruksjon

Stentinnsettingssystemet er basert på en ballongkateterkonstruksjon med hurtig utskifting. Delen med hurtig utskifting godtar mandrenger på 0,36 mm (0,014 in). Den kontrollerte elastisiteten til det bestemte ballongmaterialet tillater spesifikke stentdiametre ved spesifikke trykk. Hver ballong utvider stenten til dens nominelle diameter og lengde ved 8 bar. Arbeidstrykkområdet for ballongen er mellom det nominelle trykket og det beregnede sprengtrykket. Alle stenter som utvides ved høyere trykk enn det nominelle trykket, kan maksimalt ha et statistisk avvik på ±5 %.

Lengden på hver stent og ballong er spesifisert. To røntgentette senkede (nullprofil) markører på det distale kateterskaftet viser delen som utvides i stentsystemet, og bidrar til nøyaktig stentplassering. Kateterspissen er konisk og avlang for å lette innsettingen i nyrearteriene og for å gjøre det enklere å krysse trange stenoser.

Indikasjoner for bruk

Hippocampus™ renalt stentsystem er beregnet på bruk i behandlingen av stenoser i perifere arterier, spesielt hos pasienter med ostial renal arteriestenose og/eller utilstrekkelige resultater etter PTRA i det distale segmentet av renale kar, f.eks. > 30 % reststenose, disseksjon, obstruksjon på grunn av løsnet aterosklerotisk plakkmateriale eller reokklusjon.

Kontraindikasjoner

Alle kontraindikasjoner for perkutan transluminal renal angioplastikk (PTRA) gjelder for stentimplantasjon. De omfatter, men er kanskje ikke begrenset til:

- manglende evne til å krysse lesjon med en mandreng eller begrenset tilgang til målstedet
- pasienter med okklusjon av begge nyrearterier
- pasienter med en historikk med koagulasjonsforstyrrelser
- kontraindikasjon for antiblodplate- og/eller antikoagulantbehandling
- angiografisk påvisning av fersk, ulysert, uorganisert trombe, eller embolisk materiale i målleslonen
- diffus vaskulær sykdom
- svært kalsifiserte lesjoner
- lesjon inne i eller ved siden av en aneurisme
- allergi mot kontrastmidler og/eller rustfritt stål, nikkel og kromlegeringer

Advarsler

- Denne enheten er kun utformet for og beregnet på ENGANGSBRUK. DEN MÅ IKKE RESTERILISERES OG/ELLER BRUKES FLERE GANGER. Hvis enheten brukes eller steriliseres på nytt, kan det oppstå risiko for at den kontamineres og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til at pasienten blir skadet, blir syk eller dør. Hvis enheten brukes eller steriliseres på nytt, kan det skade den strukturelle integriteten og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Invatec tar ikke på seg ansvaret for direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader som skyldes at utstyret steriliseres eller brukes på nytt.
- Enheten er beregnet på bruk som en enhet. Stenten må ikke tas av fremføringsballongen for å krympes på en annen ballong. Hvis stenten tas av fremføringsballongen, kan det skade stenten eller føre til stentembolisering.
- I tilfelle enheten må fjernes sammen med den forhåndsmonterte stenten gjennom et ledekateter eller hylser, MÅ DU IKKE TREKKE STENTSYSTEMET INN I KATETERET. Trekk innsettingssystemet tilbake til den proksimale markøren er på linje med den distale spissen av ledekateteret eller hylsen, og trekk ledekateteret tilbake sammen med stentinnsettingssystemet. Når du når arteriehylsen og den distale spissen på ledekateteret begynner å rettes ut mens den trekkes inn i innføringshylsen, kan stentsystemet trekkes trygt ut av arterien. Trekk den inn i ledekateteret og deretter inn i hylsen. Hvis denne prosedyren ikke følges, kan det føre til at du mister deler av eller hele stenten i det vaskulære systemet.
- For å redusere risikoen for karskade bør den oppumpede diameteren på stenten omtrent tilsvare diameteren av karet like proksimalt og distalt for stenosen.
- Når stentsystemet er eksponert for det vaskulære systemet, må det manøvreres under fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet.
- Ikke manøvrer stentsystemet i oppumpet tilstand. Posisjonen til stentsystemet kan bare endres mens mandrengen er på plass.
- Hvis det oppstår motstand under manøvreringen, må årsaken til motstanden først avklares med fluoroskopi, kartlegging eller digital subtraksjonsangiografi (DSA) før stentsystemet føres bakover eller fremover.
- Mandrengen må ikke under noen omstendigheter flyttes ved oppumping av stentsystemet.
- Ballongen må være fullstendig tømt før du trekker den ut av den utvidede stenten.
- Beregnet sprengtrykk (RBP) må ikke overstiges. RBP er basert på resultater av in vitro-testing. Minst 99,9 % av ballongene (med 95 % sikkerhet) kommer ikke til å sprekke ved eller under RBP. Det anbefales å bruke en trykkovervåkingsenhet for å forhindre for høyt trykk.
- Ballongen skal kun fylles med en blanding av kontrastmiddel og saltvann (1:1). Bruk aldri luft eller noen form for gass til å pumpe opp ballongen i stentsystemet.
- Må brukes før siste forbruksdag.

Forholdsregler

- Bare erfarne leger bør utføre perkutan transluminal angioplastikk (PTA) og stenting med dette stentsystemet. En inngående forståelse av tekniske prinsipper, kliniske applikasjoner og risikoer forbundet med PTA og stenting er nødvendig før dette produktet tas i bruk.
- Enheten skal brukes med forsiktighet i prosedyrer som omfatter kalsifiserte lesjoner, da disse kan ha en skrapende effekt.
- Allergiske reaksjoner mot kontrastmidler må kartlegges før behandling. De generelle tekniske kravene for innsetting av kateter må følges hele tiden. Dette inkluderer skylling av komponentene med sterilt, isotont saltvann før bruk og vanlig profylaktisk, systemisk heparinisering.
- Kateterapplikasjoner varierer, og teknikken må velges basert på pasientens tilstand og utøverens erfaring.

  Forsiktig! Større modeller av enheten kan utvise lengre tømmetid, spesielt på lange kateterskaft.

Mulig komplikasjoner / bivirkninger

Komplikasjoner som kan oppstå ved en ballongdilatasjonsprosedyre:
Punkturrelaterte

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- lokalt hematom
- lokal blødning
- lokale eller distale tromboemboliske episoder
- trombose
- arteriovenøs fistel
- pseudoaneurisme
- lokale infeksjoner

Dilatasjonsrelaterte

- disseksjon i dilatert arterievegg
- perforering av arterieveggen
- vedvarende spasmer
- akutt reokklusjon som krever kirurgisk intervensjon
- reststenose av den dilaterte arterien

Angiografirelaterte

- hypotensjon
- smerte og ømhet
- arytmier
- sepsis/infeksjon
- systemisk embolisering
- endokarditt
- kortvarig hemodynamisk svekkelse
- død
- reaksjoner på legemiddel
- allergisk reaksjon på kontrastmiddel
- pyrogen reaksjon

Bruksanvisning

Klargjøringsteknikk

Forsiktig! Bruk ikke med kontrastmidlene Lipiodol eller Ethidiol (eller tilsvarende kontrastmidler som omfatter komponentene fra disse midlene).

1. Fjern sonden og stentens beskyttelseshylse forsiktig.
2. Kontroller stentkrympingen visuelt med hensyn til ensartethet, fravær av fremstikkende avstivere og midtstilling på ballongen.
   Forsiktig! Bruk ikk enheten hvis du oppdager en eller annen form for defekt.
3. Undersøk enheten før bruk for å kontrollere at kateteret og den sterile emballasjen ikke har blitt skadet.

Fjerning av luft

Forsiktig! Øv ikke negativt trykk på kateteret før stenten plasseres over lesjonen. Det kan føre til for tidlig løsrivning av stenten.

1. Skyll mandrenglumenet (delen med hurtig utskifting) med heparinisert saltløsning. Bruk en sprøyte sammen med den lille skyllekanylen, som er festet til stentsystemets spole. Før denne kanylen forsiktig inn i det distale utgangsstedet for delen med hurtig utskifting på spissen av stentinnsettingssystemet. Skyll til væske kommer ut av det proksimale utgangsstedet for delen med hurtig utskifting ved kateterskaftet.
2. Unngå å manipulere stenten mens den tas ut av emballasjen og mandrengens lumen skylles.
3. Ballongen må ikke blåses opp før stenten legges inn. Bruk ballongskyllingsteknikken beskrevet senere.

Innsettingsteknikk

1. Tilgangen til karet må være tilstrekkelig tilgjengelig eller rekanalisert for å fortsette inngrepet.
2. Hvis en mandreng ikke allerede er plassert over lesjonen, kan du sette inn en 0,36 mm (0,014 in) mandreng gjennom lesjonen under fluoroskopi, ved hjelp av standard PTA/PTRA-teknikker.
3. Sett inn den proksimale enden av mandrengen på stentinnsettingssystemets distale ende.
4. Før stentinnsettingssystemet forsiktig gjennom innføringshylsen. Under fluoroskopi fører du det forsiktig gjennom den perifere vaskulaturen mens du følger mandrengen mot lesjonen.
   Forsiktig! Dersom det oppstår motstand, må mandrengen eller stentsystemet ikke føres frem før årsaken til motstanden er funnet og avhjelpende tiltak er truffet.
5. Plasser stenten innenfor lesjonen ved å bruke de to røntgentette markørene på stentinnsettingssystemet som referansepunkter for å få en nøyaktig plassering over målelesjonen.

Forsiktig! I tilfelle enheten må fjernes sammen med den forhåndsmonterte stenten gjennom et ledekateter eller hylser, MÅ DU IKKE TREKKE STENTSYSTEMET INN I KATETERET. Trekk innsettingssystemet tilbake til den proksimale markøren er på linje med den distale spissen av ledekateteret eller hylsen, og trekk ledekateteret tilbake sammen med stentinnsettingssystemet. Når du når arteriehylsen, og den distale spissen på ledekateteret begynner å rettes ut mens den trekkes inn i innføringshylsen, kan stentsystemet trygt trekkes ut av artenen. Trekk den inn i ledekateteret og deretter inn i hylsen. Hvis denne prosedyren ikke følges, kan det føre til at du mister deler av eller hele stenten i det vaskulære systemet.

Innlegging av stenten

Forsiktig! Bruk ikke luft eller noen form for gass til å pumpe opp ballongen.

1. Sprøyten med kontrastmiddel kobles til luerkoblingen som er plassert ved den proksimale koblingen til stentinnsettingssystemet. Øv negativt trykk i cirka 15 sekunder til det ikke lenger vises bobler i kontrastvæsken. Gå tilbake til atmosfærisk trykk, og la kontrastmiddelet strømme inn i kateterlumenet. Ta bort sprøyten og la det ligge igjen en bue av kontrastmiddel i koblingen til ballonglumenet.
2. Fjern luftbobler fra oppumpingsenheten i henhold til produsentens anvisninger.
3. Bruk stoppekranen og fest oppumpingsenheten til stentinnsettingssystemet. Unngå at det kommer luft inn i systemet.
4. Åpne stoppekranen på oppumpingsenheten. Pump opp dilatasjonsballongen gradvis for å utvide stenten til beregnet diameter i henhold til føyelighetstabellen. Øv et jevnt trykk i cirka 30 sekunder.
5. Stenten skal utvides til et kardiameter-/stentdiameterforhold på 1:1,15.

Forsiktig! Ikke utvid stenten hvis den ikke er forsvarlig plassert i målesjonen.

Forsiktig! Stentplassering kan kompromittere sidegrenenes åpning.

Forsiktig! Ballongtrykket må ikke overskride beregnet sprengtrykk (RBP)

I tilfelle stentstørrelsen er utilstrekkelig / ikke nok utvidet i forhold til kardiameteren, pumper du opp den samme ballongen på nytt, eller utfører en postdilatasjon med en litt større ballong. Bruk flere fluoroskopivisninger for å sikre at stenten er helt utvidet.

Forsiktig! Beregnet sprengtrykk (RBP) må ikke overstiges i denne prosessen.

Ballongtømming og fjerning av stentinnsettingssystemet

- Tøm ballongen i henhold til standard PTA-prosedyrer. Øv negativ trykk på ballongen i cirka 30 sekunder. Kontroller at ballongen er helt tømt før du trekker kateteret forsiktig ut av karet.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Alle slike enheter må håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og statlige lover og forskrifter.

Leveringsform

Enheten leveres steril og er beregnet kun på engangsbruk. Den er sterilisert med etylenoksidgass. Den vil være steril så lenge pakningen er uåpnet og uskadet. Produktet må brukes før den angitte utløpsdatoen.

Forsiktig! Må ikke brukes hvis den indre emballasjen er åpnet eller skadet.

Informasjon om magnetresonanstomografi (MR)

Figur 1

Ikke-klinisk testing har vist at Hippocampus renalstent av rustfritt stål, enkel og overlappet konfigurasjon (maks. 2 x 7 x 24 mm), er MR-betinget.

Den kan trygt skannes under følgende forhold:

- statisk magnetfelt på 3 tesla og mindre
- romlig gradientfelt på 13 T/m (ekstrapolert verdi) og mindre
- romlig gradientfelt på 36 T^2/m (ekstrapolert verdi) og mindre
- teoretisk anslått maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen (WBA) på
  <1,0 W/kg ved 1,5 tesla, (lokal SAR < 3,4 W/kg), overlappet konfigurasjon
  <0,5 W/kg ved 3 tesla, (lokal SAR < 3,1 W/kg), overlappet konfigurasjon i 15 minutter med kontinuerlig MR-skanning.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I ikke-klinisk testing har Hippocampus renalstent av rustfritt stål, enkel og overlappet konfigurasjon, produsert en temperaturstigning på mindre enn 3,1 °C (med en økning av bakgrunnstemperaturen på ≈ 1,3 °C) ved en maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på 2,1 W/kg vurdert ved kalorimetri i 15 minutter med kontinuerlig MR-skanning med kroppsspole i en 1,5 T Intera Philips Medical Systems (programvare: versjon 10.6.2.5, 2006-03-10) MR-skanner.

I ikke-klinisk testing har Hippocampus renalstent av rustfritt stål, enkel og overlappet konfigurasjon, produsert en temperaturstigning på mindre enn 7,6 °C (med en økning av bakgrunnstemperaturen på ≈ 2,7 °C) ved en maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på 2,3 W/kg vurdert ved kalorimetri i 15 minutter med kontinuerlig MR-skanning med kroppsspole i en 3 Tesla Magnetom Trio Siemens Medical Solutions (Software Numaris/4, syngo MR A30) MR-skanner.

Det ble ikke utført annen testing av RF-oppvarming enn 1,5 tesla og 3 tesla. Ingen brukne stenter er testet for interaksjon med RF-oppvarming.

Generell merknad: Gjennomsnittlig SAR for hele kroppen eller hodet er uegnet for skalering av nøyaktige lokale temperaturøkninger. Lokal SAR kan avvike og føre til mye høyere verdier enn WBA-SAR-programvaren viser.

Gradientmagnetfelt: Stimuleringsnivå på ≈ 74 % (3 T Magnetom Trio, Siemens) og parameter PNS = 44 % (1,5 T Intera, Philips) ble brukt ved RF-oppvarmingstester. Ingen tester er utført med hensyn til mulig stimulering av nerver eller annet vev.

Hippocampus renalstent av rustfritt stål, enkel og overlappet konfigurasjon, er ikke testet i samtidig kombinasjon med andre enheter.

Kvaliteten på MR-bildene reduseres hvis undersøkelsesområdet er i det samme området eller like ved stedet der enheten er plassert. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere MR-parameterne hvis pasienten har dette implantatet.

Oppbevaring

Oppbevares ved kontrollert romtemperatur på et tørt sted. Må ikke utsettes for sollys. Må ikke utsettes for organiske løsemidler (f.eks. alkohol), ioniserende stråling eller ultrafiolett lys. La lagerbeholdningen rotere, slik at katetrene brukes før utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Garanti/ansvar

Selv om dette produktet er blitt produsert under omhyggelig kontrollerte forhold, har Invatec ingen kontroll over forhold der dette produktet brukes. Invatec fraskriver seg derfor enhver garanti for produktets salgbarhet eller formålstjenlighet, inkludert, men ikke begrenset til, enhver påstått garanti for salgbarhet eller formålstjenlighet. Invatec skal ikke være ansvarlig overfor noen person eller enhet for noen medisinske kostnader eller eventuelle direkte, tilfeldige eller avledende skader ved bruk, defekt, feil eller feilfunksjon av produktet, selv om et krav for slik skade er basert på garanti, kontrakt, tort eller annet. Ingen har myndighet til å binde Invatec til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment som, og skal ikke tolkes som, brudd på obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Dersom noen del av denne fraskrivelse av garanti anses for å være ulovlig, ikke tvangskraftig eller i konflikt med gjeldende lov av en rettsinstans av kompetente jurister, skal gyldigheten av de resterende deler av denne fraskrivelsen av garanti ikke påvirkes, og alle rettigheter og forpliktelser skal utformes og håndheves som om denne fraskrivelsen av garanti ikke inneholder de bestemte uttrykkene som holdes for å være ugyldige.

Suomi

Hippocampus™ RX-munuaisvaltimostenttijärjestelmä

Kuvaus

Laitteen tuotemerkin nimi on Invatec Hippocampus™ RX –munuaisvaltimostenttijärjestelmä. Laitteen geneerinen nimi on pallolla laajennettava stenttijärjestelmä.

Laitteessa on ruostumattomasta teraksesta valmistettu pallolla laajennettava stentti. Stentti on asennettu ennalta rapid exchange -malliseen stentin asennusjärjestelmään (SDS, stent delivery system), jossa on puolijoustava pallo. Stentin asennusjärjestelmassa on kaksi muotoontaottua röntgenpositiivista pallomerkkia pallon proksimaalisella ja distaalisella puolella. Ne auttavat stentin tarkassa sijoittamisessa. Järjestelmä on kehitetty erityisesti munuaisvaltimoiden leesioiden, kuten suuaukkojen ahtaumien, dissekoitumien tai tukosten, hoitoon.

Stentin nimellislapimitta ja -pituus on merkitty kantaan.

Stentin rakenne

Stentit on valmistettu laserleikatusta putkesta, joka on ruostumatonta 316 L –terästä. Suljetussa kennorakenteessa yksiosaiset kennot liittyvat toisiinsa yhtenäisesti, eikä siinä ole teräviä liitoksia tai hitsauskohtia. Erityinen rakenne minimoi stentin lyhenemisen laajenemisen aikana, ja stentin proksimaalisessa osassa on suuaukko-osa, joka levenee munuaisvaltimon suuaukon kohdalla.

Pallokatetrin rakenne

Stentin asennusjarjestelmässä on rapid exchange -mallinen pallokatetri. Rapid exchange -osa on yhteensopiva 0,36 mm:n (0,014 tuuman) ohjainvaijereiden kanssa. Erityisen pallomateriaalin komplianssia voidaan hallita, minkä ansiosta stentti saavuttaa tietyt läpimitat tietyillä paineilla. Kukin pallo täyttää stentin sen nimellisläpimittaan ja -pituuteen 8 baarin paineella. Pallon tyoskentelypainealue on nimellisen paineen ja nimellisen puhkeamispaineen välilla. Kaikilla stenteillä, jotka laajenevat nimellista painetta suuremmilla paineilla, tilastollinen poikkeama voi olla enintään ± 5 %.

Kunkin stentin ja pallon pituus on määritetty. Katetrin distaalisessa varressa on kaksi röntgenpositiivista muotoontaottua merkkiä (tasaista, ulkonematonta merkkiä), jotka osoittavat stenttijärjestelmän laajenevan osan ja auttavat stentin tarkassa sijoittamisessa. Katetrin karki on suippo ja pitkulainen, jotta se on helpompi vieda munuaisvaltimoihin ja tiukkojen ahtaumien läpi.

Käyttöaiheet

Hippocampus™-munuaisvaltimostenttijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi aareisvaltimoiden ahtaumien hoitoon etenkin potilailla, joilla on munuaisvaltimon suuaukon ahtauma ja/tai joilla tulokset olivat riittamattomat munuaisverisuonien distaalisen osan PTRA-toimenpiteen jälkeen. Riittamättomia tuloksia ovat esimerkiksi > 30 %:n jäännösahtauma, dissekoituma, kiinnityneen ateroskleroottisen plakkimateriaalin aiheuttama tukos tai uudelleentukkeutuminen.

Vasta-aiheet

Kaikki perkutaanisen transluminaalisen munuaisvaltimon angioplastian (PTRA) vasta-aiheet koskevat stentin implantointia. Niitä ovat muun muassa seuraavat:

- leesio, jota ei pystytä läpaisemaän ohjainvaijerin avulla, tai rajallinen paasy kohdepaikkaan
- potilaat, joilla on tukos molemmissa munuaisvaltimoissa
- potilaat, joilla on anamneesissa hyytymishäiriöitä
- vasta-aihe antitrombosyytti- ja/tai antikoagulaatiohoidolle
- angiografiassa havaittu tuore, hajoamaton, organisoitumaton trombi tai embolinen materiaali kohdeleesiossa
- diffuusi verisuonisairaus
- erittäin kalkkeutuneet leesiot
- leesio aneurysmassa tai sen vieressä
- allergia varjoaineille ja/tai ruostumattomalle terakselle, nikkelille ja kromiseoksille.

Vaarat

- Tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu KERTAKÄYTTÖISEKSI. EI SAA STERILOIDA JA/TAI KAYTTAÄ UUDELLEEN. Uudelleenkäytto tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran ja/tai potilaan tartunta- tai ristiintartuntavaaran mukaan lukien (mutta tahan rajoittumatta) infektiotaudin (-tautien) tarttumisen potilaalta toiselle. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkaytto tai -sterilointi voi heikentaa laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriön, mika voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Invatec ei ole vastuussa mistään sellaisista suorista, satunnaisista tai valillisista vahingoista, jotka johtuvat tuotteen uudelleensteriloinnista tai uudelleenkaytostä.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi yhtena yksikkonä. Stenttiä ei saa irrottaa asennuspallosta ja muovata toisen pallon paalle. Stentin irrottaminen asennuspallosta saattaa vaurioittaa stenttiä tai johtaa stentin embolisaatioon.
- Jos laite on poistettava ennalta asennetun stentin kanssa ohjainkatetrin tai holkkien läpi, ÄLÄ VEDÄ STENTTIJÄRJESTELMÄÄ KATETRIIN. Veda asennusjarjestelmaä taakse, kunnes proksimaalinen merkki on ohjainkatetrn tai holkin distaalisen kärjen kohdalla, ja vedä ohjainkatetri taakse stentin asennusjärjestelmän kanssa. Kun valtimoholkki on saavutettu ja ohjainkatetrin distaalinen karki alkaa suoristua, kun sitä vedetaan sisaanvientiholkkiin, stenttijarjestelma voidaan vetää turvallisesti pois valtimosta. Vedä se ohjainkatetriin ja siten holkkiin. Jos

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

näitä toimenpideohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla osien tai koko stentin häviäminen verisuonistoon.

- Verisuonen vaurioitumismahdollisuuden vahentämiseksi on huolehdittava, että taytetyn stentin lapimitta vastaa suunnilleen verisuonen läpimittaa heti ahtauman proksimaalisella ja distaalisella puolella.
- Kun stenttijärjestelma on verisuonistossa, sitä on tarkkailtava kasittelyn aikana laadukkaassa rontgenlapivalaisussa.
- Älä käsittele stenttijärjestelmää, kun se on täytettynä. Stenttijärjestelmän sijaintia saa muuttaa vain silloin, kun ohjainvaijeri on paikallaan.
- Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, sen syy on varmistettava ensin rontgenläpivalaisulla, reittikartoituksella tai digitaalisella subtraktioangiografialla (DSA), ennen kuin stenttijärjestelmää siirretään taakse tai eteen.
- Ohjainvaijeria ei saa missään olosuhteissa siirtää stenttijärjestelmän täyttämisen aikana.
- Pallon on oltava taysin tyhjä, ennen kuin se vedetään ulos laajennetusta stentistä.
- Ala ylitä nimellistä puhkeamispainetta (RBP). Nimellinen puhkeamispaine perustuu in vitro -testauksen tuloksiin. Vähintään 99,9 % palloista (95 %:n luottamusvälillä) kestää repeytymättä nimellisen puhkeamispaineen tai sita pienemmän paineen. Ylipaineen ehkäisemiseksi on suositeltavaa kayttää paineenvalvontalaitetta.
- Täytä pallo vain varjoaineen ja keittosuolaliuoksen seoksella (1:1). Älä koskaan käytä stenttijärjestelmän pallon täyttämiseen ilmaa tai muuta kaasumaista ainetta.
- Käytettävä viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä.

Varotoimet

- Tätä stenttijärjestelmää saavat käyttää perkutaanisessa transluminaalisessa angioplastiassa (PTA) ja stenttauksessa vain kokeneet toimenpidelääkärit. PTA-toimenpiteeseen ja stenttaukseen liittyvien teknisten periaatteiden, kliinisten käyttotapojen ja riskien perusteellinen tuntemus on välttämätöntä ennen tämän tuotteen käyttöä.
- Laitetta on käytettävä varoen toimenpiteissä, joissa hoidetaan kalkkeutuneita leesioita, koska ne voivat olla hankaavia.
- Allergiset reaktiot varjoaineelle on tunnistettava ennen hoitoa. Katetrin sisäänvientiä koskevat yleiset tekniset vaatimukset on huomioitava aina. Tämä tarkoittaa muun muassa osien huuhtelua steriilillä isotonisella keittosuolaliuoksella ennen käyttöä ja tavanomaista profylaktista systeemistä heparinisaatiota.
- Katetrilla on erilaisia kayttotapoja, ja menetelmä on valittava potilaan tilan ja toimenpidelääkärin kokemuksen mukaan.

  Varoitus: Laitteen suurempia malleja käytettäessä tyhjennysajat saattavat olla pitempiä, etenkin jos katetrin varsi on pitka.

Mahdolliset komplikaatiot/haittavaikutukset

Pallolaajennuksen mahdollisia komplikaatioita ovat seuraavat:

punktioon liittyvat

- paikallinen hematooma
- paikallinen verenvuoto
- paikalliset tai distaaliset tromboemboliset tapahtumat
- tromboosi
- valtimo-laskimofisteli
- pseudoaneurysma
- paikalliset infektiot

laajennukseen liittyvät

- laajennetun valtimon seinämän dissekoituma
- valtimon seinämän perforaatio
- pitkittyneet kouristukset
- akuutti uudelleentukkeutuminen, joka edellyttaa kirurgista toimenpidettä
- laajennetun valtimon uudelleenahtautuminen

angiografiaan liittyvät

- hypotensio
- kipu ja aristus
- rytmihäiriöt
- sepsis/infektio
- systeeminen embolisaatio
- endokardiitti
- lyhytkestoinen hemodynaaminen heikentyminen
- kuolema
- lääkkeiden aiheuttamat reaktiot
- varjoaineen aiheuttama allerginen reaktio
- pyrogeeninen reaktio.

Käyttöohjeet

Valmistelumenetelmä

Varoitus: Ala käytä laitteen kanssa Lipiodol- tai Ethiodol-varjoainetta (tai mitään muuta sellaista varjoainetta, joka sisaltää naiden aineiden komponentteja).

1. Irrota varovasti mandriini ja stentin suojus.
2. Tarkista silmamaaraisesti, että stentti on muovattu tasaisesti, etta siitä ei työnny ulos tukia ja että se on keskitetty pallon päälle.

   Varoitus: Älä käytä laitetta, jos puutteita havaitaan!
3. Tarkasta yksikko ennen käyttoa ja varmista, etta katetri ja steriili pakkaus eivät ole vaurioituneet.

Ilman syrjäyttäminen

Varoitus: Äla alipaineista katetria, ennen kuin olet asettanut stentin leesion alueelle. Tama saattaa aiheuttaa stentin ennenaikaisen irtoamisen.

1. Huuhtele ohjainvaijerin luumen (rapid exchange -osa) hepannisoidulla keittosuolaliuoksella. Käytä ruiskua ja pientä huuhteluneulaa, joka on kiinnitetty stenttijärjestelmän pakkausputkeen. Työnnä neula varovasti stentin asennusjärjestelmän kärjessä olevan rapid exchange -osan distaaliseen ulostuloporttiin. Huuhtele, kunnes nestettä tulee ulos katetrin varren rapid exchange -osan proksimaalisesta ulostuloportista.
2. Vältä stentin käsittelyä, kun poistat sen pakkauksesta ja huuhtelet ohjainvaijerin luumenin.
3. Älä täytä palloa ennen stentin laajentamista. Käytä jäljempänä kuvattua pallon tyhjennysmenetelmää.

Sisäänvientimenetelmä

1. Verisuoniyhteyden on oltava riittävän avoin tai riittävästi rekanalisoitu, jotta toimenpidettä voidaan jatkaa.
2. Jos ohjainvaijeria ei ole vielä viety leesion läpi, vie 0,36 mm:n (0,014 tuuman) ohjainvaijeri rontgenläpivalaisussa leesion läpi vakiintuneiden PTA-/PTRA-menetelmien mukaisesti.
3. Vie ohjainvaijerin proksimaalinen paa stentin asennusjärjestelmän distaaliseen kärkeen.
4. Vie stentin asennusjärjestelmä varovasti sisäänvientiholkin läpi. Tyonnä sitä ääreisverisuonistossa varovasti eteenpäin rontgenlapivalaisuohjauksessa ohjainvaijeria pitkin leesiota kohti.

   Varoitus: Älä työnnä ohjainvaijeria tai stenttijärjestelmää eteenpäin, jos tunnet siinä vastusta, ennen kuin olet selvittänyt vastuksen syyn ja korjannut sen.
5. Aseta stentti leesion sisään käyttämällä viitepisteinä kahta stentin asennusjärjestelmässä olevaa röntgenpositiivista merkkiä. Näin saat stentin tarkasti kohdeleesion alueelle.

   Varoitus: Jos laite on poistettava ennalta asennetun stentin kanssa ohjainkatetrin tai holkkien läpi, ÄLÄ VEDÄ STENTTIJÄRJESTELMÄÄ KATETRIIN. Vedä asennusjärjestelmää taakse, kunnes proksimaalinen merkki on ohjainkatetrin tai holkin distaalisen karjen kohdalla, ja vedä ohjainkatetri taakse stentin asennusjärjestelmän kanssa. Kun valtimoholkki on saavutettu ja ohjainkatetrin distaalinen karki alkaa suoristua, kun sitä vedetään sisäänvientiholkkiin, stenttijärjestelmä voidaan vetää turvallisesti pois valtimosta. Vedä se ohjainkatetriin ja sitten holkkiin. Jos näitä toimenpideohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla osien tai koko stentin häviäminen verisuonistoon.

Stentin laajentaminen

Varoitus: Älä käytä pallon täyttöaineena ilmaa tai muita kaasumaisia aineita.

1. Liitä varjoainetta sisältävä ruisku stentin asennusjärjestelmän proksimaalisen kannan luer-liittimeen ja alipaineista ruisku noin 15 sekunniksi, kunnes varjoaineliuoksessa ei enää näy kuplia. Palauta paine ilmakehän paineeksi, jotta varjoaine virtaa katetrin luumeniin. Irrota ruisku ja jätä varjoaineen meniski pallon luumenin kantaan.
2. Poista ilmakuplat tayttolaitteesta valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Kiinnitä tayttolaite sulkuhanan avulla stentin asennusjärjestelmään. Älä päästä järjestelmään ilmaa.
4. Avaa täyttölaitteen sulkuhana. Täytä laajennuspallo vähitellen niin, että stentti laajenee laskettuun läpimittaan kompliansitaulukon mukaisesti. Pidä paine vakiona noin 30 sekunnin ajan.
5. Stenttiä on laajennettava niin, että verisuonen läpimitan ja stentin läpimitan suhde on 1:1,15.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Varoitus: Älä laajenna stenttia, jos sitä ei ole sijoitettu kunnolla kohdeleesioon.

Varoitus: Stentin sijainti voi heikentää sivuhaaran avoimuutta.

Varoitus: Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta (RBP).

Jos stentti on kooltaan riittämätön tai sitä on laajennettu liian vähän verisuonen läpimittaan nähden, täytä sama pallo uudelleen tai tee postdilataatio hiukan suuremmalla pallolla. Varmista useiden rontgenläpivalaisunakymien avulla, että stentti on laajennettu kokonaan.

Varoitus: Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta tämän prosessin aikana.

Pallon tyhjentäminen ja stentin asennusjärjestelmän irrottaminen

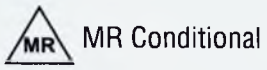
- Tyhjennä pallo vakiintuneiden PTA-toimenpideohjeiden mukaisesti. Alipaineista pallo noin 30 sekunnin ajaksi. Varmista, että pallo on tyhjennetty kokonaan, ennen kuin vedät katetrin varovasti ulos verisuonesta.
- Käytön jälkeen tuote saattaa aiheuttaa tartuntavaaran. Käsittele kaikkia tällaisia laitteita ja hävitä ne hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten, alueellisten ja kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

Toimitustapa

Laite toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu kertakayttoiseksi. Se on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Se pysyy steriilinä niin kauan kuin pakkaus on avaamaton ja ehjä. Käytä tuote ennen etikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

Varoitus: Älä käytä laitetta, jos sisäpakkaus on auki tai vaurioitunut.

Magneettiresonanssikuvausta (MRI) koskevat tiedot



Kuva 1

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että ruostumattomasta teräksestä valmistetun Hippocampus-munuaisvaltimostentin yksittainen ja päällekkäinen kokoonpano (enintään 2 x 7 x 24 mm) soveltuvat magneettikuvaukseen varauksin (MR Conditional).

Se voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- Staattisen magneettikentän voimakkuus on enintään 3 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 13 T/m (arvo on ekstrapoloitu).
- Spatiaalisen gradienttikentän tulo on enintään 36 T^2/m (arvo on ekstrapoloitu).
- Teoreettisesti arvioitu koko kehon keskimääräinen (WBA, whole body averaged) maksimaalinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on

  < 1,0 W/kg 1,5 teslalla (paikallinen SAR < 3,4 W/kg), päällekkäinen kokoonpano

  < 0,5 W/kg 3 teslalla (paikallinen SAR < 3,1 W/kg), päällekkäinen kokoonpano, 15 minuuttia kestävä jatkuva magneettikuvaus.

Ei-kliinisissä testeissä ruostumattomasta teräksestä valmistetun Hippocampus-munuaisvaltimostentin yksittäinen ja päällekkäinen kokoonpano tuottivat alle 3,1 °C:n lämpötilan nousun (taustalämpötilan nousun ollessa = 1,3 °C), kun kalorimetrialla arvioitu koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptionopeus (SAR) oli 2,1 W/kg 15 minuuttia kestävän jatkuvan magneettikuvauksen aikana käytettäessä vartalokelaa ja 1,5 teslan Intera Philips Medical Systems -magneettikuvauslaitetta (ohjelmistoversio 10.6.2.5, 2006-03-10).

Ei-kliinisissä testeissä ruostumattomasta teräksestä valmistetun Hippocampus-munuaisvaltimostentin yksittäinen ja päällekkäinen kokoonpano tuottivat alle 7,6 °C:n lämpötilan nousun (taustalämpötilan nousun ollessa = 2,7 °C), kun kalorimetrialla arvioitu koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptionopeus (SAR) oli 2,3 W/kg 15 minuuttia kestävän jatkuvan magneettikuvauksen aikana käytettäessä vartalokelaa ja 3 teslan Magnetom Trio Siemens Medical Solutions (ohjelmisto Numaris/4, syngo MR A30) -magneettikuvauslaitetta.

Radiotaajuisen lampenemisen testeja ei tehty kuin 1,5 teslalla ja 3 teslalla. Murtuneiden stenttien radiotaajuisen lämpenemisen yhteisvaikutuksia ei ole testattu.

Yleinen huomautus: koko kehon tai pään keskimääräinen SAR ei sovellu tarkkojen paikallisten lämpötilan nousujen skaalaamiseen. Paikallinen SAR voi poiketa tästa ja aiheuttaa paljon suurempia arvoja kuin WBA-SAR-ohjelmisto näytti.

Gradienttimagneettikentät: Radiotaajuisen lämpenemisen testeissä kaytettiin stimulaatiotasoa = 74 % (3 teslan Magnetom Trio, Siemens) ja parametria PNS = 44 % (1,5 teslan Intera, Philips). Mahdollista hermojen tai muun kudoksen stimulaatiota koskevia testejä ei ole tehty.

Ruostumattomasta teräksestä valmistetun Hippocampus-munuaisvaltimostentin yksittäistä ja päällekkaistä kokoonpanoa ei ole testattu yhdistettyinä samanaikaisesti muihin laitteisiin.

Magneettikuvan laatu heikkenee, jos kuvattava kohde on samalla alueella kuin laite tai suhteellisen lahella sitä. Tämän vuoksi magneettikuvausparametrit on mahdollisesti optimoitava implanttikohtaa kuvattaessa.

Säilyttäminen

Säilytä katetri tasaisessa huoneenlammossa kuivassa paikassa. Suojaa se auringonvalolta. Älä altista laitetta orgaanisille liuotteille (kuten alkoholille), ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle. Kierrätä katetreja varastossa niin, että ne käytetään ennen pakkausetikettiin merkittya viimeistä käyttopäivämäärää.

Takuu/korvausvelvollisuus

Vaikka tämä tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Invatec ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Invatec ei siten vastaa mitaan suorasti tai epasuorasti ilmaistuista takuista, jotka liittyvat tuotteeseen, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, epasuorat takuut soveltuvuudesta kaupankaynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Invatec ei vastaa kenenkään henkilon tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai valillisesta vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen kaytosta, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta riippumatta siitä, perustuuko vahingosta johtuva vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenellakaan ei ole valtuuksia sitoa Invatec-yhtiota mihinkaan tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuisiin.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännon vastaisiksi, eikä niitä pida talla tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, taytäntoonpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännon kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä ehtoa, joka katsotaan paternattomaksi.

Svenska

Hippocampus™
Renalt stentsystem (RX)

Beskrivning

Produktens varumärkesnamn är Invatec Hippocampus™ renalt stentsystem (RX). Det generiska enhetsnamnet ar ballongexpanderande stentsystem.

Enheten består av ett ballongexpanderande stent av rostfritt stål. Stentet har formonterats på ett stentinsättningssystem (SDS, stent delivery system) av RX-typ (rapid exchange) som innehåller en halveftergivlig ballong. Insättningssystemet innehåller två försänkta radiopaka ballongmarkörer på ballongens proximala respektive distala sida som underlättar en exakt placering av stentet. Systemet har utvecklats specifikt for behandling av lesioner i njurartärerna, t.ex. ostiestenoser, dissektioner och ocklusioner.

Nominell stentdiameter och längd anges på muffen.

Stentkonstruktion

Stenten tillverkas av ett laserperforerat ror, utskuret ur 316 L rostfritt stål. Designen är så kallad "closed-cell" där monotypa celler har sammanlänkats utan vassa kanter eller svetspunkter. En specifik design utvecklats for att minimera stentets forkortning vid expansion och en ostiesektion som ska hålla den proximala delen av stentet öppet i det renala ostiet.

Ballongkateterns konstruktion

Stentinsättningssystemet baseras på en ballongkateter av typen "rapid exchange". Rapid exchange-delen kan inrymma ledare med tjockleken 0,36 mm (0,014 in). Ballongmaterialet har en bestämd eftergivlighet som gor att man kan erhålla specifika stentdiametrar vid specifika tryck. Varje ballong utvidgar stentet till dess nominella diameter och langd vid 8 bar. Ballongens

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

arbetstryck ligger i intervallet mellan det nominella trycket och angivet kollapstryck. Alla stentar som utvidgas vid tryck högre an det nominella trycket kan ge en maximal statistisk avvikelse på ±5 %.

Längden för varje stent och ballong specificeras. Två radiopaka forsankta ("noll-profil") markörer på det distala kateterskaftet visar den dilaterande delen av stentsystemet och underlättar exakt placering av stentet. Kateterspetsen är avsmalnande och förlängd för att underlätta införandet i njurartärerna och genom trånga stenoser.

Indikationer för användning

Hippocampus™ renalt stentsystem är avsett att användas vid behandling av stenoser i perifera artärer, särskilt hos patienter med ostiestenos i njurartärerna och/eller otillfredsställande resultat efter PTRA i det distala segmentet av njurkärlen, till exempel >30 % reststenos, dissektion, obstruktion på grund av avlossnat aterosklerotiskt plackmaterial eller reocklusion.

Kontraindikationer

Alla kontraindikationer för perkutan transluminal njurartärangioplastik (PTRA) gäller för stentimplantation. Dessa inkluderar, men behöver inte begränsas till:

- Det går inte att föra en ledare genom mållesionen, alternativt är åtkomsten till målplatsen begränsad
- Patienten har en ocklusion i båda njurartärerna
- Patienten har koagulationsrubbningar i anamnesen
- Trombocythämmare och/eller antikoagulationsbehandling är kontraindicerade
- Det finns angiografiska belägg för nya, ej upplösta, oorganiserade tromber, eller emboliskt material, i mållesionen
- Diffus kärlsjukdom
- Kraftigt förkalkade lesioner
- Lesion i eller nära ett aneurysm
- Allergi mot kontrastmedel och/eller rostfritt stål, nickel, och kromlegeringar

Varningar

- Enheten är utformad och avsedd ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. FÅR INTE OMSTERILISERAS OCH/ELLER ÅTERANVANDAS. Att återanvända eller omsterilisera enheten kan innebara en risk för kontaminering och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive (men inte begränsat till) överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider. Återanvändning eller omsterilisering kan försämra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom och dödsfall. Invatec påtar sig inget ansvar för någon direkt, tillfällig skada eller följdskada, som är resultatet av att enheten omsteriliserats eller använts på nytt.
- Denna enhet ska anvandas som en enhet. Stentet får inte avlägsnas från bärarballongen för att krimpas på en annan ballong. Om stentet avlägsnas från bararballongen kan stentet skadas eller emboli uppstå i stentet.
- Om enheten måste avlägsnas tillsammans med det formonterade stentet genom en ledarkateter eller hylsa får STENTSYSTEMET INTE DRAS IN I KATETERN. Dra tillbaka införingssystemet tills den proximala markören ligger i linje med ledarkateterns eller -hylsans distala spets och dra tillbaka ledarkatetern tillsammans med införingssystemet. När artärhylsan har nåtts och ledarkateterns distala spets borjar ratas ut när den dras in i inforingshylsan, kan stentsystemet tryggt dras ut från artären. Dra in det i ledarkatetern och därefter i hylsan. Om detta tillvägagångssätt inte följs kan delar av eller hela stentet forsvinna in i kärlsystemet.
- För att minska risken för kärlskada ska stentets diameter som fyllt ungefär motsvara diametern på kärlet strax proximalt och distalt om stenosen.
- När stentsystemet befinner sig i kärlsystemet ska det manipuleras under hogkvalitativ fluoroskopi.
- Manovrera inte stentsystemet när det är fyllt. Stentsystemets position får bara ändras när ledaren är på plats.
- Om motstånd känns under manövreringen måste orsaken forst fastställas med hjälp av fluoroskopi, "road mapping" eller digital subtraktionsangiografi (DSA) innan stentsystemet förflyttas bakåt eller framåt.
- Ledaren får under inga omständigheter flyttas medan stentsystemet fylls.
- Ballongen måste vara helt tomd innan den dras ut ur det expanderade stentet.
- Overskrid inte nominellt kollapstryck (RBP). RBP baseras på resultat från in vitro-tester. Minst 99,9 % av ballongerna (med 95 % konfidens) kommer inte att brista vid eller under RBP. Användning av en enhet för tryckmätning rekommenderas för att undvika för högt tryck.
- Anvand endast en blandning av kontrastmedel och saltlosning för att fylla ballongen (1:1). Använd aldrig luft eller gas för att fylla ballongen på stentsystemet.
- Använd fore sista forbrukningsdatum.

Försiktighetsåtgärder

- Endast erfarna läkare får utfora perkutan transluminal angioplastik (PTA) och stentning med detta stentsystem. För att använda produkten krävs gedigna kunskaper om tekniska principer för, kliniska tillämpningar av och risker förknippade med PTA och stentning.
- Enheten ska användas med forsiktighet vid ingrepp där det finns förkalkade lesioner på grund av deras abrasiva karaktär.
- Eventuella allergiska reaktioner mot kontrastmedlet ska fastställas fore behandling. De allmanna tekniska kraven vad gäller kateterinforande måste alltid efterlevas. Detta innefattar spolning av komponenterna med steril, isoton koksaltlosning fore användning och gängse profylaktisk, systemisk heparinisering.
- Katetertillampningarna varierar och tekniken måste anpassas efter patientens tillstånd och läkarens erfarenhet.

  Obs! Storre storlekar av den här enheten kan ta längre tid att tomma, särskilt om kateterskaftet är långt.

Potentiella komplikationer/biverkningar

Komplikationer som kan intraffa efter ballongdilatation omfattar:

Punktionsrelaterade

- lokalt hematom
- lokal blödning
- lokala eller distala tromboemboliska händelser
- trombos
- arteriovenös fistel
- pseudoaneurysm
- lokala infektioner

Dilatationsrelaterade

- dissektion av den dilaterade artärvaggen
- perforation av artärväggen
- långvariga spasmer
- akut reocklusion som kräver kirurgiskt ingrepp
- restenos av den dilaterade artären

Angiografirelaterade

- hypotoni
- smärta och omhet
- arytmier
- sepsis/infektion
- systemisk embolisering
- endokardit
- kortvarig forsämring av hemodynamiken
- dodsfall
- läkemedelsreaktioner
- allergisk reaktion mot kontrastmedel
- pyrogen reaktion

Bruksanvisning

Förberedelser

Obs! Får inte användas tillsammans med Lipiodol™- eller Ethiodol™-kontrastmedel (eller annat kontrastmedel som innehåller samma beståndsdelar).

1. Ta forsiktigt bort mandrängen och stentets skyddshylsa.
2. Gör en visuell kontroll av att krimpningen av stentet är korrekt, att inga delar sticker ut och att det är centrerat på ballongen.

   Obs! Om några defekter syns ska enheten inte användas!
3. Undersök enheten noga fore användning och kontrollera att katetern och den sterila förpackningen inte har skadats.

Tömma ut luft

Obs! Anbringa inte negativt tryck på katetern innan stentet har placerats i lesionen. Det kan göra att stentet lossnar för tidigt.

1. Spola genom ledarens lumen ("rapid exchange"-delen) med hepariniserad koksaltlosning. Använd en spruta tillsammans med den

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

smala spolningsnålen, som sitter fast vid stentsystemets slinga. För forsiktigt in nålen i den distala utgångsporten av rapid exchange-delen vid spetsen av införingssystemet. Spola tills vätska skoljs ut ur den proximala utgångsporten på rapid exchange-delen av kateterskaftet.

2. Undvik att manipulera stentet när det tas upp ur förpackningen och vid spolning av ledarens lumen.
3. Fyll inte ballongen innan stentet ska expanderas. Använd tekniken för ballongtömning som beskrivs nedan.

Införingsteknik

1. Ingången till kärlet måste vara tillräckligt öppen, eller tillräckligt rekanaliserad, för att man ska gå vidare med ingreppet.
2. Om ledaren inte redan har placeras i lesionen, under fluoroskopi, förs en 0,36 mm-ledare (0,014 in) in genom lesionen enligt standardteknik för PTA/PTRA.
3. För in den proximala änden av ledaren i stentinsattningssystemets distala spets.
4. För försiktigt in stentinsattningssystemet i införingshylsan. För denna försiktigt genom de perifera kärlen, under fluoroskopisk vägledning. Följ ledaren fram mot lesionen.

   Obs! För inte fram ledaren eller stentsystemet om motstånd känns. Fastställ först orsaken till motståndet och vidta korrigerande åtgärder.
5. Placera stentet i lesionen, med de två radiopaka markörerna som sitter under insättningssystemet som referenspunkter för en exakt placering i mållesionen.

   Obs! Om enheten måste avlägsnas tillsammans med det formonterade stentet genom en ledarkateter eller hylsa får STENTSYSTEMET INTE DRAS IN I KATETERN. Dra tillbaka införingssystemet tills den proximala markören ligger i linje med ledarkateterns eller -hylsans distala spets och dra tillbaka ledarkatetern tillsammans med införingssystemet. När artärhylsan har nåtts och ledarkateterns distala spets börjar ratas ut när den dras in i införingshylsan, kan stentsystemet tryggt dras ut från artären. Dra in systemet i ledarkatetern och därefter i hylsan. Om detta tillvägagångssatt inte följs kan delar av eller hela stentet försvinna in i kärlsystemet.

Stentinsättning

Obs! Använd inte luft eller gas för att fylla ballongen.

1. Anslut en spruta med kontrastmedel till luerkopplingen vid insättningssystemets proximala muff. Anbringa negativt tryck i ungefär 15 sekunder tills det inte längre syns några bubblor i kontrastmedlet. Återga till atmosfäriskt tryck och låt kontrastmedlet rinna in i kateterlumen. Ta bort sprutan och lämna kvar en menisk av kontrastmedel i muffen vid ballonglumen.
2. Avlägsna luftbubblor från fyllningsanordningen enligt tillverkarens anvisningar.
3. Anvand en ventil med kran och anslut fyllningsanordningen till insättningssystemet. Låt inte luft komma in i systemet.
4. Öppna ventilen på fyllningsanordningen. Fyll dilatationsballongen gradvis tills stentet har utvidgats till den diameter som beraknats i enlighet med tabellen over eftergivlighet. Håll ett konstant tryck i cirka 30 sekunder.
5. Stentet ska expanderas tills förhållandet mellan kardiameter och stentdiameter ar 1:1,15.

Obs! Expandera inte stentet om det inte är rätt placerat i mållesionen.

Obs! Ett stent kan helt eller delvis tappa till kärlets sidogrenar.

Obs! Överskrid inte det nominella kollapstrycket (RBP).

Om stentets storlek fortfarande ar for liten/expansionen otillracklig i forhållande till kärlets diameter, kan samma ballong fyllas igen, alternativt kan en ny dilatation med en något storre ballong goras. Kontrollera med flera fluoroskopibilder att stentet har expanderats tillrackligt.

Obs! Överskrid inte det nominella kollapstrycket under denna process.

Ballongtömning och borttagning av insättningssystemet

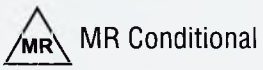
- Töm ballongen enligt standardprocedurer vid PTA. Håll ett negativt tryck i ballongen i ungefar 30 sekunder. Se till att ballongen ar helt tomd innan katetern forsiktigt dras ut ur kärlet.
- Efter anvandning kan produkten utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera alla sådana enheter i enlighet med godkända medicinska rutiner och gallande lokala, regionala och nationella lagar och föreskrifter.

Leverans

Enheten levereras steril och är endast avsedd for engångsbruk. Den har steriliserats med etylenoxid. Den är steril så länge förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd produkten före sista förbrukningsdatum.

Obs! Får inte användas om innerforpackningen är oppnad eller skadad.

Information om MR (magnetisk resonanstomografi)



Figur 1

Icke-kliniska tester har visat att "Hippocampus renalstent av rostfritt stål, i singel- och overlappad konfiguration (max. 2 x 7 x 24 mm)" är MR-kompatibelt under vissa villkor ("MR conditional").

Det kan skannas säkert under foljande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller lägre
- Spatialt gradientfält på 13 T/m (extrapolerat värde) eller lägre
- Spatial gradientfältsprodukt på 36 T^2/m (extrapolerat värde) eller lägre
- Teoretiskt beräknat maximalt medelvarde for helkropps-SAR (specifik absorptionshastighet) är

  <1,0 W/kg vid 1,5 Tesla, (lokalt SAR <3,4 W/kg), overlappad konfiguration

  <0,5 W/kg vid 3 Tesla, (lokalt SAR <3,1 W/kg), overlappad konfiguration under 15 minuters kontinuerlig MR-skanning.

Vid icke-kliniska tester gav "Hippocampus renalstent av rostfritt stål, singel- och overlappad konfiguration" en temperaturokning på mindre än 3,1 °C (med en ökning av bakgrundstemperaturen på ≈ 1,3 °C) vid ett maximalt genomsnittligt helkropps-SAR på 2,1 W/kg bedomt med kalorimetri under 15 minuters kontinuerlig MR-skanning med kroppsspole i en 1,5 T Intera Philips Medical Systems MR-skanner (programvara: version 10.6.2.5, 2006-03-10).

Vid icke-kliniska tester gav "Hippocampus renalstent av rostfritt stål, singel- och overlappad konfiguration" en temperaturökning på mindre än 7,6 °C (med en okning av bakgrundstemperaturen på ≈ 2,7 °C) vid ett maximalt genomsnittligt helkropps-SAR på 2,3 W/kg bedomt med kalorimetri under 15 minuters kontinuerlig MR-skanning med kroppsspole i en 3 Tesla Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-skanner (programvara: Numaris/4, syngo MR A30).

Inga andra RF-värmetester än för 1,5 och 3 Tesla utfördes. Inga frakturerade stent har testats avseende interaktion genom RF-uppvärmning.

Anmärkning: genomsnittligt helkropps-SAR eller huvud-SAR lämpar sig inte för att skala exakta lokala temperaturokningar. Lokalt SAR kan avvika och ge mycket hogre värden an vad programmet för genomsnittlig helkropps-SAR visar.

Gradientmagnetfalt: en stimuleringsnivå på ≈ 74 % (3 T Magnetom Trio, Siemens) och PNS (perceptual noise substitution) ≈ 44 % (1,5 T Intera, Philips) användes under RF-uppvärmningstester. Inga tester har utförts avseende eventuell nerv- eller annan vävnadsstimulering.

"Hippocampus renalstent i rostfritt stål, singel- och överlappad konfiguration" har inte testats i liknande kombinationer med andra enheter.

Kvaliteten på MR-bilder kan forsämras om området av intresse befinner sig inom samma område eller relativt nära den plats där enheten finns. Det kan därför vara nodvändigt att optimera parametrarna för MR-bildåtergivning för närvaron av detta implantat.

Förvaring

Forvaras i kontrollerad rumstemperatur, på en torr plats. Får inte utsättas för solljus. Får inte utsättas för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol), joniserande strålning eller ultraviolett ljus. Se till att produkterna i lagret cirkulerar så att katetrarna används före det utgångsdatum som anges på forpackningen.

Garanti/ansvar

Oaktat denna produkt har tillverkats under noggrant kontrollerade forhållanden, har Invatec ingen kontroll over de förhållanden under vilka produkten används. Invatec friskriver sig därför från alla garantier avseende produkten, såväl uttryckliga som underforstådda, inklusive eventuell underforstådd garanti om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Invatec kan inte av någon person eller enhet hållas ansvarigt för några medicinska kostnader eller några direkta eller oforutsedda skador eller foljdskador som orsakats av användning av produkten, brist, funktionsavbrott eller felaktig

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table 20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

funktion hos produkten, oavsett om ett sådant anspråk grundas på garanti, avtal, åtalbar handling eller annat. Ingen person kan binda Invatec till något åtagande eller någon garanti vad gäller produkten.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande föreskrifter i tillämplig lagstiftning och ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivningen från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, ej verkställbar eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivningen från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall tolkas och verkställas som om ansvarsfriskrivningen inte innehöll den specifika del som anses som ogiltig.

Ελληνικά

Hippocampus™
Σύστημα νεφρικού stent ταχείας εναλλαγής (RX)

Περιγραφή

Το εμπορικό ονομα του προϊόντος είναι Σύστημα νεφρικού stent RX Hippocampus™ της Invatec. Το γενικο ονομα του προϊόντος είναι «σύστημα διαστελλόμενου με μπαλόνι stent».

Το προϊόν αποτελείται απο ένα διαστελλόμενο με μπαλόνι stent από ανοξείδωτο χαλυβα. Το stent είναι προτοποθετημενο σε ένα σύστημα παραδοσης stent (SDS) ταχείας εναλλαγής με ημιενδοτικο μπαλόνι. Το συστημα SDS περιλαμβάνει 2 ενσωματωμένους ακτινοσκιερούς δείκτες μπαλονιού στην εγγύς και στην απω πλευρά του μπαλονιού, που βοηθούν στην ακριβή τοποθέτηση του stent. Αυτό το σύστημα έχει σχεδιαστεί ειδικά για την αντιμετώπιση βλαβών στις νεφρικές αρτηριες, π.χ., στομωσης στένωσης, διαχωρισμών η αποφράξεων.

Η ονομαστική διαμετρος και το ονομαστικο μήκος του stent είναι τυπωμένα στον ομφαλό.

Κατασκευή του stent

Τα stent κατασκευάζονται από σωληνα στον οποίο έχουν δημιουργηθεί οπες μέσω επεξεργασίας με λέιζερ, που έχει κοπεί από ανοξείδωτο χαλυβα 316 L. Η σχεδίαση κλειστών κυψελών βασίζεται σε μια διασύνδεση μονότυπων κυψελών ενός τύπου χωρίς αχμηρές ενώσεις ή σημεία συγκόλλησης. Ειδικη σχεδίαση αναπτύχθηκε για την ελαχιστοποίηση της βραχυνσης του stent κατα τη διαστολή και ένα στομωσικό τμημα για την επέκταση του εγγύς τμήματος του stent στο νεφρικο στόμιο.

Κατασκευή του καθετήρα μπαλονιού

Το SDS βασίζεται στη σχεδίαση καθετήρα μπαλονιού ταχείας εναλλαγης. Το τμήμα ταχείας εναλλαγής δέχεται οδηγα σύρματα 0,36 mm (0,014 in). Η ελεγχόμενη ενδοτικότητα του συγκεκριμένου υλικού μπαλονιού επιτρέπει συγκεκριμενες διαμέτρους stent σε συγκεκριμένες πίεσεις. Κάθε μπαλονι διαστελλει το stent στην ονομαστικη διαμετρο και στο ονομαστικο μηκος, στα 8 bar. Το εύρος της πίεσης λειτουργίας του μπαλονιου κυμαίνεται μεταξύ της ονομαστικής πίεσης και της μέγιστης πίεσης πληρωσης. Όλα τα stent που διαστέλλονται σε πιέσεις μεγαλύτερες από την ονομαστική πίεση μπορούν να παρουσιασουν μέγιστη στατιστική αποκλιση ±5%.

Το μήκος κάθε stent και μπαλονιου είναι καθορισμένο. Δύο ακτινοσκιεροί δείκτες με αυλακες (μηδενικού προφίλ) στο άπω στέλεχος του καθετήρα υποδεικνύουν το τμήμα διάτασης του συστήματος stent και βοηθούν στην ακριβη τοποθέτηση του stent. Το ακρο του καθετηρα είναι κωνικό και επίμηκες, ώστε να διευκολύνει την εισοδο στις νεφρικές αρτηριες, καθώς και τη διέλευση από έντονες στενώσεις.

Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα νεφρικού stent Hippocampus™ προορίζεται για χρήση στην αντιμετώπιση στενώσεων περιφερικών αρτηριών, ειδικά σε ασθενείς με στομωσική στένωση νεφρικης αρτηριας η/και ανεπαρκη αποτελέσματα μετά από PTRA στο απω τμημα των νεφρικών αγγείων, π.χ. υπολειπομενη στένωση >30%, διαχωρισμό, απόφραξη λόγω αποκόλλησης υλικού της αθηρωματικής πλακας η επαναπόφραξη.

Αντενδείξεις

Όλες οι αντενδείξεις της διαδερμικης διαυλικής αγγειοπλαστικης νεφρικών αρτηριών (PTRA) ισχύουν και για την εμφύτευση stent. Σε αυτές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι ακόλουθες:

- Αδυναμία διέλευσης από στοχευόμενη βλάβη με οδηγό σύρμα ή περιορισμένη προσπέλαση του στοχευόμενου σημείου
- Ασθενείς με απόφραξη και των δύο νεφρικών αρτηριών
- Ασθενείς με ιστορικό διαταραχών της πηκτικότητας
- Αντένδειξη για περιπτώσεις αντιαιμοπεταλιακης ή/και αντιπηκτικής θεραπείας
- Αγγειογραφική ένδειξη πρόσφατου, μη διαλυμένου, μη οργανωμένου θρόμβου η εμβολικό υλικο στη στοχευόμενη βλάβη
- Διάχυτη αγγειακή νόσος
- Ιδιαίτερα αποτιτανωμενες βλαβες
- Βλάβη μέσα η δίπλα σε ανεύρυσμα
- Αλλεργία σε σκιαγραφικά μέσα ή/και στον ανοξείδωτο χαλυβα, το νικέλιο και τα κραματα χρωμίου

Προειδοποιήσεις

- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ Ή/ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η επαναχρησιμοποίηση η επαναποστείρωση ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος ή/και να προκαλέσει μολυνση η διασταυρούμενη μόλυνση στον ασθενη, συμπεριλαμβανομένης, αλλα χωρίς να περιορίζεται σε αυτή, της μετάδοσης μολυσματικής ασθένειας(ών) από τον έναν ασθενή στον αλλο. Η μόλυνση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θανατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση η επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κινδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να προκαλέσει βλαβη του προϊόντος, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θανατο του ασθενή. Η Invatec δεν φέρει ευθυνη για τυχόν άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημιες, που μπορει να προκυψουν από την επαναποστείρωση ή την επαναχρησιμοποίηση.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση ως μοναδα. Το stent δεν επιτρέπεται να αφαιρεθεί από το μπαλόνι τοποθέτησης για να πτυχωθει πανω σε άλλο μπαλόνι. Η αφαίρεση του stent από το μπαλόνι τοποθέτησης στο οποιο ανήκει μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο stent ή να οδηγήσει σε εμβολισμό με το stent.
- Σε περίπτωση που το προϊόν πρέπει να αφαιρεθεί μαζί με το προτοποθετημένο stent μέσω οδηγού καθετήρα ή θηκαριών, ΜΗΝ ΤΡΑΒΗΞΕΤΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ STENT ΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ. Τραβήξτε το σύστημα τοποθέτησης προς τα πίσω έως ότου ο εγγύς δείκτης ευθυγραμμιστεί με το απω ακρο του οδηγού καθετήρα ή του θηκαριού και τραβήξτε τον οδηγό καθετηρα προς τα πίσω μαζί με το SDS. Αφού προσεγγίσετε το αρτηριακο θηκάρι και το απω ακρο του οδηγου καθετηρα αρχίσει να ευθυγραμμίζεται ενώ αποσυρεται μέσα στο θηκαρι εισαγωγέα, το σύστημα stent μπορεί να αποσυρθεί με ασφάλεια από την αρτηρία. Τραβήξτε το μέσα στον οδηγό καθετήρα και έπειτα μέσα στο θηκαρι. Σε περίπτωση μη τήρησης αυτής της διαδικασίας μπορεί να προκληθεί απώλεια εξαρτημάτων ή ολόκληρου του stent στο αγγειακό σύστημα.
- Για τη μείωση της πιθανοτητας πρόκλησης αγγειακης βλάβης, η διαμετρος πλήρωσης του stent θα πρέπει να πλησιαζει τη διαμετρο του αγγείου, ακριβώς εγγύς και άπω της στένωσης.
- Όταν το συστημα stent εκτιθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση υψηλης ποιότητας.
- Μη χειρίζεστε το σύστημα stent ενώ είναι διογκωμένο. Η θέση του συστηματος stent μπορεί να αλλάξει μόνο εφόσον το οδηγό-σύρμα είναι στη θέση του.
- Εαν συναντήσετε αντίσταση κατα τη διαρκεια του χειρισμού, πρέπει πρώτα να εξακριβώσετε την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης, χαρτογραφησης ή ψηφιακής αφαιρετικής αγγειογραφιας (DSA) πριν μετακινησετε το σύστημα stent προς τα εμπρός ή προς τα πίσω.
- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να μετακινηθεί το οδηγό-σύρμα κατα τη διαρκεια της εμφυσησης του συστηματος stent.
- Πρέπει να γίνει πλήρης αποπληρωση του μπαλονιού πριν το τραβηξετε έξω από το διεσταλμένο stent.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση πλήρωσης (rated burst pressure: RBP). Η RBP βασίζεται στα αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Τουλάχιστον το 99,9% των μπαλονιών (με διαστημα εμπιστοσύνης 95%) δεν θα υποστεί ρηξη όταν η πιεση είναι μικρότερη από ή ίση με την RBP. Συνιστάται η χρήση συσκευης παρακολούθησης πίεσης για την αποφυγη υπερπιεσης.
- Για την πλήρωση του μπαλονιού, χρησιμοποιήστε μόνο ένα μίγμα σκιαγραφικού μέσου και αλατούχου διαλυματος (1:1). Μη χρησιμοποιειτε ποτέ αέρα ή καποιο αερικῶδες μέσο για την εμφυσηση του μπαλονιού του συστήματος stent.
- Να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία «Χρήσης έως».

Προφυλάξεις

- Μόνο ιατροί ειδικευμένοι σε τεχνικές παρέμβασης θα πρέπει να διεξαγουν διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) και τοποθέτηση stent με αυτό

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

το σύστημα stent. Η πλήρης κατανόηση των αρχών που διέπουν τις τεχνικές, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με την PTA και την τοποθέτηση stent είναι αναγκαία πριν από τη χρήση του παρόντος προϊόντος.

- Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν απομπανωμένες βλάβες, λόγω της τραχιάς υφής τους.
- Οι αλλεργικές αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο θα πρέπει να προσδιορίζονται πριν από τη θεραπεία. Πρέπει να τηρούνται πάντα οι γενικές τεχνικές απαιτήσεις για την εισαγωγή καθετήρα. Αυτό περιλαμβάνει την έκπλυση των εξαρτημάτων με στείρο, ισότονο αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση καθώς και το συνήθη προφυλακτικό, συστηματικό ηπαρινισμό.
- Οι εφαρμογές των καθετήρων ποικίλλουν και η τεχνική πρέπει να επιλεγεί βάσει της πάθησης του ασθενούς και της εμπειρίας του ειδικευμένου σε τεχνικές παρέμβασης ιατρού.

  Προσοχή: Μεγαλύτερα μοντέλα του προϊόντος μπορεί να επιδείξουν βραδύτερους χρόνους ξεφουσκώματος, ειδικά σε μακρά στελέχη καθετήρων.

Ενδεχόμενες επιπλοκές / Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από μια διαδικασία διάτασης μπαλονιού περιλαμβάνονται οι ακόλουθες:

Σχετιζόμενες με την κέντηση

- τοπικό αιματώμα
- τοπική αιμορραγία
- τοπικά ή περιφερικά θρομβοεμβολικά επεισόδια
- θρόμβωση
- αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- ψευδοανεύρυσμα
- τοπικές λοιμώξεις

Σχετιζόμενες με τη διάταση

- διαχωρισμός στο τοίχωμα της διεσταλμένης αρτηρίας
- διάτρηση του αρτηριακού τοιχώματος
- παρατεταμένοι σπασμοί
- οξεία επαναπόφραξη που απαιτεί χαρουργική παρέμβαση
- επαναστένωση διεσταλμενης αρτηρίας

Σχετιζόμενες με την αγγειογραφία

- υπόταση
- άλγος και ευαισθησία
- αρρυθμίες
- σήψη/λοίμωξη
- συστηματικός εμβολισμος
- ενδοκαρδίτιδα
- βραχυπρόθεσμη αιμοδυναμική επιδείνωση
- θάνατος
- αντιδράσεις σε φαρμακα
- αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- πυρετογόνος αντίδραση

Οδηγίες χρήσης

Τεχνική προετοιμασίας

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε με τα σκιαγραφικα μέσα Lipiodol ή Ethiodol (ή άλλα παρόμοια σκιαγραφικα μέσα που περιέχουν τα συστατικα αυτών των παραγόντων).

1. Αφαιρέστε προσεκτικά το στυλέό και τα προστατευτικο θηκαρι του stent.
2. Ελέγξτε οπτικα ότι η πτυχωση του stent είναι ομοιομορφη, οτι δεν προεξέχουν δοκιδες και ότι το stent έχει κεντραριστεί στο μπαλόνι.

   Προσοχή: Στην περιπτωση που παρατηρησετε βλαβες, μη χρησιμοποιησετε το προϊον!
3. Πριν από τη χρήση, εξετάστε τη συσκευή για να επαληθεύσετε οτι ο καθετηρας και η στείρα συσκευασία δεν έχουν υποστει ζημια.

Για τον εκτοπισμό αέρα

Προσοχή: Μην ασκείτε αρνητική πίεση στον καθετηρα πριν από την τοποθετηση του stent εγκαρσια της βλάβης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει πρόωρη εκτόπιση του stent.

1. Εκπλύνετε τον αυλό (τμήμα ταχείας εναλλαγης) του οδηγού σύρματος με ηπαρινισμενο αλατούχο διαλυμα. Χρησιμοποιηστε μια συριγγα μαζί με τη μικρη βελονα έκπλυσης που είναι προσαρτημένη στη σπείρα του συστηματος stent. Εισαγαγετε προσεκτικά αυτή τη βελόνα στην άπω θύρα εξόδου του τμηματος ταχείας εναλλαγης στο ακρο του SDS. Εκπλύνετε μέχρι να εξέλθει υγρό από την εγγύς θύρα εξόδου του τμηματος ταχείας εναλλαγης στο στελεχος του καθετήρα.
2. Αποφύγετε το χειρισμό του stent κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία και την έκπλυση του αυλού οδηγού σύρματος.
3. Να μη γίνεται εμφύσηση του μπαλονιού πριν από την έκπτυξη του stent. Χρησιμοποιήστε την τεχνική εξαέρωσης του μπαλονιού που περιγραφεται παρακάτω.

Τεχνική εισαγωγής

1. Η πρόσβαση στο αγγείο πρέπει να είναι επαρκώς βατή ή να έχει γίνει επανασηραγγοποίηση για να προχωρήσετε σε περαιτέρω παρέμβαση.
2. Σε περίπτωση που το οδηγό σύρμα δεν έχει τοποθετηθεί ήδη εγκαρσια της βλάβης, υπό ακτινοσκόπηση, εισαγαγετε ένα οδηγό σύρμα 0,36 mm (0,014 in) εγκαρσια της βλάβης, ακολουθώντας συνήθεις τεχνικές PTA/PTRA.
3. Εισαγαγετε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο άπω ακρο του SDS.
4. Εισαγαγετε προσεκτικά το SDS μέσω του θηκαριού εισαγωγέα. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το προσεκτικα στο περιφερικό αγγειακό σύστημα ακολουθώντας το οδηγό σύρμα προς τη βλαβη.

   Προσοχή: Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή το σύστημα stent εάν συναντήσετε αντισταση, χωρίς πρώτα να διαπιστώσετε το αίτιο της αντίστασης και να εφαρμόσετε την κατάλληλη διορθωτική ενέργεια.
5. Τοποθετήστε το stent μέσα στη βλάβη χρησιμοποιώντας τους 2 ακτινοσκιερους δείκτες που βρίσκονται επανω στο SDS ως σημεία αναφορας για ακριβή τοποθέτηση εγκαρσια της στοχευόμενης βλάβης.

   Προσοχή: Σε περιπτωση που το προϊον πρέπει να αφαιρεθεί μαζί με το προτοποθετημένο stent μέσω οδηγού καθετηρα ή θηκαριών, ΜΗΝ ΤΡΑΒΗΞΕΤΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ STENT ΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ. Τραβηξτε το σύστημα τοποθέτησης προς τα πίσω έως ότου ο εγγύς δείκτης ευθυγραμμιστεί με το άπω ακρο του οδηγού καθετηρα ή του θηκαριού και τραβήξτε τον οδηγό καθετήρα προς τα πίσω μαζί με το SDS. Αφού προσεγγίσετε το αρτηριακό θηκαρι και το απω άκρο του οδηγου καθετήρα αρχίσει να ευθυγραμμίζεται ενώ αποσύρεται μέσα στο θηκαρι εισαγωγέα, το σύστημα stent μπορεί να αποσυρθεί με ασφάλεια από την αρτηρία. Τραβηξτε το μέσα στον οδηγό καθετήρα και έπειτα μέσα στο θηκάρι. Σε περιπτωση μη τήρησης αυτής της διαδικασίας μπορεί να προκληθεί απώλεια εξαρτημάτων ή ολόκληρου του stent στο αγγειακό συστημα.

Έκπτυξη stent

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή κάποια άλλη ουσία σε αέρια μορφή ως μέσο πλήρωσης του μπαλονιού.

1. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει σκιαγραφικό μέσο στο σύνδεσμο τύπου luer που βρίσκεται στον εγγύς ομφαλό του SDS και ασκήστε αρνητική πίεση επί περίπου 15 δευτερόλεπτα μέχρι να παψουν να εμφανίζονται φυσαλίδες στο διάλυμα του σκιαγραφικου μέσου. Επιστρέψτε στην ατμοσφαιρική πίεση αφήνοντας το σκιαγραφικό μέσο να εισρεύσει μέσα στον αυλό του καθετηρα. Αφαιρέστε τη σύριγγα, αφήνοντας έναν μηνίσκο του σκιαγραφικού μέσου στον ομφαλό του αυλού του μπαλονιού.
2. Αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα από τη συσκευή πληρωσης συμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστη.
3. Χρησιμοποιώντας τη στράφιγγα, προσαρτήστε τη συσκευη εμφύσησης στο SDS. Μην επιτρέψετε την είσοδο αέρα στο σύστημα.
4. Ανοίξτε τη στράφιγγα στη συσκευή εμφύσησης. Εμφυσήστε το μπαλόνι διατασης σταδιακα για να διαστείλετε το stent στην υπολογισμένη διαμετρο σύμφωνα με τον Πίνακα συμμόρφωσης. Ασκήστε σταθερη πίεση επι περίπου 30 δευτερόλεπτα.
5. Το stent πρέπει να διασταλεί σε λόγο διαμέτρου αγγείου/διαμέτρου stent 1:1,15.

Προσοχή: Μη διαστέλλετε το stent εαν δεν είναι σωστα τοποθετημένο στη στοχευόμενη βλάβη.

Προσοχή: Η τοποθέτηση του stent μπορεί να αλλοιώσει τη βατότητα του πλευρικού κλάδου.

Προσοχή: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση πληρωσης (RBP).

Σε περίπτωση που το μέγεθος του stent είναι ανεπαρκές ή το stent έχει υποδιασταλεί βασει της διαμέτρου του αγγείου, εμφυσήστε το ίδιο μπαλόνι ξανά η πραγματοποιήστε εκ των υστέρων διαταση χρησιμοποιώντας ένα ελαφρώς μεγαλύτερο μπαλόνι. Χρησιμοποιήστε πολλαπλές ακτινοσκοπικές προβολές για να βεβαιωθείτε ότι το stent έχει διασταλεί πλήρως.

Προσοχή: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση πληρωσης κατα τη διαρκεια αυτής της διαδικασίας.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ξεφούσκωμα του μπαλονιού και αφαίρεση του SDS

- Αποπληρώστε το μπαλόνι σύμφωνα με τις συνηθεις διαδικασίες PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής). Ασκηστε αρνητική πίεση στο μπαλόνι επι περίπου 30 δευτερόλεπτα. Βεβαιωθειτε ότι έχει γίνει πλήρης αποπλήρωση του μπαλονιού πριν βγαλετε τον καθετηρα από το αγγειο τραβώντας τον.
- Μετα τη χρηση, τα παρον προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικα επικίνδυνο απόβλητο. Διαχειριστειτε και απορρίψτε καθε τέτοιο προϊόν σύμφωνα με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

Τρόπος διάθεσης

Το παρόν προϊον παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία μονο χρηση. Έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξείδιο. Θα παραμείνει στείρο εφόσον η συσκευασία παραμείνει κλειστή και άθικτη. Χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισημανση.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε εαν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημια.

Πληροφορίες απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού (MRI: Magnetic Resonance Imaging)

Εικόνα 1

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δειξει ότι το «Νεφρικό stent Hippocampus από ανοξείδωτο χαλυβα σε διαμορφωση ενός stent και αλληλοεπικαλυπτομενων stent (έως 2 x 7 x 24 mm)» μπορεί να υποβληθεί σε μαγνητικο συντονισμό (MR) υπο προϋποθεσεις.

Μπορεί να υποβληθεί σε σαρωση με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προυποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικο πεδιο 3 Tesla και μικρότερο
- Χωρικό βαθμωτό πεδιο 13 T/m (τιμή με υπολογιζόμενη με αναγωγη) και μικρότερο
- Γινόμενο χωρικής κλίσης-πεδίου 36 T^2/m (τιμή υπολογιζόμενη με αναγωγη) και μικρότερο
- Θεωρητικά υπολογιζόμενος μέγιστος μεσοπιμημένος ρυθμος ειδικής απορρόφησης (SAR) για έκθεση όλου του σώματος (WBA)

  <1,0 W/kg στα 1,5 Tesla, (τοπικός SAR < 3,4 W/kg), με διαμορφωση αλληλοεπικαλυπτομενων stent

  <0,5 W/kg στα 3 Tesla, (τοπικός SAR < 3,1 W/kg), με διαμόρφωση αλληλοεπικαλυπτομενων stent για 15 λεπτα συνεχούς σαρωσης MR.

Σε μη κλινικές δοκιμές το «Νεφρικό stent Hippocampus από ανοξείδωτο χαλυβα σε διαμόρφωση ενός stent και αλληλοεπικαλυπτομενων stent» παρήγαγε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 3,1°C (με αυξηση θερμοκρασίας περιβάλλοντος ιστού = 1,3°C) σε μέγιστο μεσοπιμημενο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) για έκθεση όλου του σώματος 2,1 W/kg υπολογιζόμενο βασει θερμιδομέτρησης για 15 λεπτα συνεχους σαρωσης MR με πηνίο σώματος σε σαρωτή MR των 1,5 Tesla Intera Philips Medical Systems (λογισμικό: έκδοση 10.6.2.5, 2006-03-10).

Σε μη κλινικες δοκιμές το «Νεφρικό stent Hippocampus από ανοξείδωτο χαλυβα σε διαμόρφωση ενός stent και αλληλοεπικαλυπτόμενων stent» παρήγαγε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 7,6°C (με αύξηση θερμοκρασίας περιβαλλοντος ιστου = 2,7°C) σε μέγιστο μεσοπιμημενο ρυθμό ειδικης απορρόφησης (SAR) για έκθεση όλου του σώματος 2,3 W/kg υπολογιζόμενο βασει θερμιδομετρησης για 15 λεπτα συνεχούς σαρωσης MR με πηνίο σώματος σε σαρωτη MR των 3 Tesla Magnetom Trio Siemens Medical Solutions (λογισμικο Numaris/4, syngo MR A30).

Δεν πραγματοποιηθηκαν άλλες δοκιμές θερμότητας λογω ραδιοσυχνοτήτων εκτός των δοκιμών σε 1,5 Tesla και 3 Tesla. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές με θρομβωμενα stent για αλληλεπιδράσεις λόγω θερμότητας οφειλόμενης σε ραδιοσυχνότητες.

Γενική σημείωση: ο μεσοπιμημενος SAR όλου του σώματος ή της κεφαλης δεν είναι κατάλληλος για τον ακριβη υπολογισμό των αυξήσεων της τοπικής θερμοκρασίας. Ο τοπικός SAR μπορεί να αποκλινει και να αποδωσει πολυ υψηλότερες τιμές από τις τιμές που εμφανίζει το λογισμικο WBA-SAR.

Βαθμωτα μαγνητικα πεδία: κατα τη διαρκεια των δοκιμών θερμοτητας οφειλόμενης σε ραδιοσυχνοτητες χρησιμοποιηθηκε επιπεδο διέγερσης = 74% (Magnetom Trio 3 T, Siemens) και παραμετρος PNS = 44% (Intera 1,5 T, Philips). Δεν έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές σχετικά με πιθανή διέγερση νεύρων ή άλλου ιστού.

Το «Νεφρικό stent Hippocampus από ανοξείδωτο χαλυβα σε διαμόρφωση ενός stent και αλληλοεπικαλυπτόμενων stent» δεν έχει δοκιμαστεί σε συνδυασμό με άλλες συσκευές.

Η ποιότητα της απεικονισης MR αλλοιώνεται αν η περιοχη ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχη η σχετικα κοντά στη θέση του προϊόντος. Επομένως, μπορεί να χρειαστεί να βελτιστοποιήσετε τις παραμέτρους απεικόνισης MR λαμβανοντας υπ' οψιν την παρουσία αυτού του εμφυτεύματος.

Αποθήκευση

Φυλασσετε σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματιου, σε σκοτεινο, ξηρό μέρος. Διατηρειτε μακρια από το ηλιακό φως. Μην εκθέτετε το προϊον σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοολη), ιοντίζουσα ακτινοβολία η υπεριωδη ακτινοβολία. Η ανανέωση των αποθεματων θα πρέπει να πραγματοποιειται έτσι ώστε οι καθετήρες να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Εγγύηση/Ευθύνη

Αν και το παρον προϊον έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικα ελεγχόμενες συνθηκες, η Invatec δεν έχει κανεναν έλεγχο των συνθηκών χρησης του παροντος προϊοντος. Συνεπώς, η Invatec αποποιειται όλες τις εγγυησεις, ρητές και σιωπηρές, σε σχέση με το προϊόν, περιλαμβανομένης μεταξύ άλλων, οποιασδήποτε εγγύησης εμπορευσιμότητας η καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Invatec δεν θα είναι υπεύθυνη έναντι οποιουδήποτε φυσικού ή νομικού προσώπου για τυχόν ιατρικές δαπάνες ή για τυχόν άμεσες, θετικές η αποθετικές ζημίες προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, ασταχία η δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η διεκδίκηση αποζημιώσεων για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγυηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε οτιδήποτε άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Invatec σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση η εγγύηση σε σχέση με το προιον.

Οι ως άνω εξαιρέσεις και οι περιορισμοί δεν έχουν την έννοια της εναντίωσης στις υποχρεωτικές διαταξεις της ισχύουσας νομοθεσίας και δεν θα πρέπει να ερμηνευθουν ως τέτοιες. Εαν οποιοδηποτε τμημα η ορος της παρούσας αποποιητικης δηλωσης της εγγύησης κριθεί από δικαστηριο αρμοδιας δικαιοδοσίας παρανομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή συγκρουομενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπολοιπων τμημάτων της παρούσας αποποιητικής δηλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα αποποιητικη δηλωσή της εγγύησης να μην περιειχε το συγκεκριμένο τμημα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Dansk

Hippocampus™
Renal RX stentsystem

Beskrivelse

Enhedens produktnavn er Invatec Hippocampus™ Renal RX stentsystem. Enhedens generiske navn er stentsystem, der kan udvides med ballon.

Enheden består af en stent i rustfrit stål, der kan udvides med ballon. Stenten er formonteret på et rapid exchange-konstrueret stentindføringssystem (SDS) med halvblød ballon. SDS har 2 sænksmedede røntgenfaste markører på henholdsvis proksimal og distal side af ballonen: disse markører hjælper med til nøjagtig placering af stenten. Dette system er specielt udviklet til behandling af læsioner i renalarterierne f.eks. ostial stenose, dissektioner eller okklusioner.

Nominel stentdiameter og -længde er trykt på fatningen.

Stentkonstruktion

Stenterne er udført i laser-gennemhullet rør skåret af 316 L rustfrit stål. Konstruktionen med lukkede celler er baseret på ensartet indbyrdes forbindelse mellem ensartede celler uden skarpe samlinger eller svejsepunkter. Der blev udviklet en særlig konstruktion for at minimere forkortelsen af stenten ved udvidelse og en ostial sektion til udadbøjning af stentens proksimale sektion i det renale ostium.

Ballonkatetrets konstruktion

SDS er baseret på et rapid exchange-konstrueret ballonkateter. Rapid exchange-sektionen accepterer 0,36 mm (0,014") guidewirer. Det særlige ballonmateriales graduerede blødhed muliggør specifikke stentdiametre ved

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

specifikke tryk. Hver ballon inflaterer stenten til dens nominelle diameter og længde ved 8 bar. Arbejdstrykområdet for ballonen ligger mellem det nominelle tryk og den nominelle øvre trykgrænse. Alle stents, som udvides ved højere tryk end det nominelle, kan udvise en maksimal statistisk afvigelse på ±5%.

Hver stent og hver ballon har en specifik længde. To røntgenfaste sænksmedede (nul-profil) markører på det distale kateterskaft angiver stentsystemets udvidelsesområde og hjælper med til nøjagtig placering af stenten. Kateterspidsen er konisk og forlænget for at lette indføringen i renalarterierne og for at gøre det nemmere at krydse over tætte stenoser.

Indikationer for brug

Hippocampus™ Renal stentsystem er beregnet til brug ved behandling af stenoser i perifere arterier, især hos patienter med ostial nyrearteriestenose og/eller utilstrækkelige resultater efter PTRA (perkutan transluminal renal angioplastik) i det distale segment af de renale årer f.eks. >30% tilbageværende stenose, dissektion, obstruktion på grund af frigjort ateroskleratisk plaque eller reokklusion.

Kontraindikationer

Alle kontraindikationer for perkutan transluminal renal arterie angioplastik (PTRA) er gældende ved stentimplantering. De omfatter, men er ikke begrænset til:

- Manglende evne til at krydse målæsion med en guidewire eller begrænset adgang til målområde
- Patienter med okklusion af begge renalarterier
- Patienter, som tidligere har haft koagulationsproblemer
- Kontraindikation for antitrombocyt- og/eller antikoagulationsbehandling
- Angiografisk bevis på frisk, ulyseret, uorganiseret trombose eller embolisk materiale i målæsionen
- Diffus vaskulær lidelse
- Meget forkalkede læsioner
- Læsion i eller ved siden af en aneurisme
- Allergi over for kontrastmidler og/eller rustfrit stål, nikkel og kromlegeringer

Advarsler

- Denne enhed er konstrueret og beregnet UDELUKKENDE til ENGANGSBRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES OG/ELLER GENBRUGES. Genbrug eller resterilisering kan skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller medføre infektion hos patienten eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra den ene patient til den anden. Kontaminering af enheden kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten. Genbrug eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller føre til risiko for enhedssvigt, hvilket igen kan føre til personskade, sygdom eller død. Invatec er ikke ansvarlig for nogen direkte, tilfældig eller afledt skade, der skyldes resterilisering eller genbrug.
- Enheden er beregnet til brug som et samlet hele. Stenten må ikke fjernes fra fremføringsballonen for at crimpes på en anden ballon. Fjernelse af stenten fra dens fremføringsballon kan beskadige stenten eller føre til embolisering af stenten.
- Hvis enheden sammen med den formonterede stent skal fjernes gennem et guidekateter eller sheaths, MÅ STENTSYSTEMET IKKE TRÆKKES IND I KATETRET. Træk indføringssystemet tilbage, indtil den proksimale markør er ud for guidekatetrets eller sheathens distale spids, og træk guidekatetret ud sammen med SDS'en. Når den arterielle sheath er nået, og guidekatetrets distale spids begynder at rette sig ud, mens det trækkes ind i indføringssheathen, kan stentsystemet uden risiko trækkes ud af arterien. Træk det ind i guidekatetret og derefter ind i sheathen. Undladelse af at følge denne procedure kan føre til tab af dele af eller hele stenten i det vaskulære system.
- Stenten skal have cirka samme diameter i inflateret tilstand, som karret har umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen, for at reducere sandsynligheden for skader på karret.
- Når stentsystemet udsættes for det vaskulære system, skal manipulering ske under fluoroskopisk overvågning af høj kvalitet.
- Undlad at manipulere stentsystemet i inflateret tilstand. Stentsystemets position må kun ændres, mens guidewiren er på plads.
- Hvis der opleves modstand under manipulering, skal årsagen først findes ved brug af fluoroskopi, "roadmapping" eller digital subtraktionsangiografi (DSA), inden stentsystemet flyttes fremad eller tilbage.
- Guidewiren må under ingen omstændigheder flyttes under inflatering af systemet.
- Før den trækkes ud af den udvidede stent, skal ballonen være helt deflateret.
- Overskrid ikke den nominelle øvre trykgrænse (RBP). RBP-værdien er baseret på resultater af in vitro-test. Mindst 99,9% af ballonerne (konfidensinterval 95%) brister ikke ved et tryk på eller under deres RBP. Det anbefales at bruge en trykmåler for at forhindre overtryk.
- Brug kun en blanding af kontrastmiddel og saltvandsopløsning til at fylde ballonen (1:1). Brug aldrig luft eller nogen form for gasformigt medium til at inflatere stentsystemets ballon.
- Skal anvendes inden datoen for "Kan anvendes til og med".

Forholdsregler

- Kun personer med erfaring i perkutan transluminal angioplastik (PTA) og stentanlæggelse bør udføre sådanne indgreb med dette stentsystem. Før brug af dette produkt kræves en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici, der er forbundet med PTA og stenting.
- På grund af forkalkede læsioners ridsende egenskaber, bør enheden anvendes med forsigtighed ved procedurer, der omfatter sådanne læsioner.
- Før behandling bør allergiske reaktioner på kontrastmidlet identificeres. Der skal under hele forløbet tages højde for de generelle tekniske krav i forbindelse med indføring af katetre. Dette omfatter skylning af komponenterne med sterilt isotonisk saltvand før brugen samt almindelig profylaktisk systemisk heparinisering.
- Anlæggelse af kateter varierer, og teknikken skal vælges på baggrund af patientens tilstand og kirurgens erfaring.

  Forsigtig: Det kan tage længere tid at deflatere store modeller af enheden, især hvor der er tale om lange kateterhylstre.

Potentielle komplikationer/bivirkninger

Komplikationer, der kan opstå som følge af en ballonudvidelse, omfatter:

Punkturrelaterede

- lokalt hæmatom
- lokal blødning
- lokale eller distale tromboemboliske hændelser
- trombose
- arteriovenøs fistel
- pseudoaneurisme
- lokale infektioner

Relateret til udvidelse

- dissektion af den udvidede arterievæg
- perforering af arterievæggen
- længerevarende spasmer
- akut reokklusion, der nødvendiggør kirurgisk indgreb
- restenose af den udvidede arterie

Angiografirelaterede

- hypotension
- smerter og ømhed
- arytmier
- sepsis/infektion
- systemisk embolisering
- endokarditis
- kortvarig hæmodynamisk forringelse
- død
- reaktioner på medicin
- allergisk reaktion på kontrastmiddel
- feberfremkaldende reaktion

Brugsanvisning

Forberedelsesteknik

Forsigtig: Undlad at benytte kontrastmidlet Lipiodol eller Ethiodol (eller et andet kontrastmiddel, der indeholder komponenterne i disse midler).

1. Fjern forsigtigt stiletten og stentens beskyttende sheath.
2. Foretag visuel kontrol af stentcrimpningens ensartethed, at der ikke er fremspring, og at ballonen er centreret.

   Forsigtig: Undlad at bruge enheden, hvis der konstateres defekter!
3. Undersøg enheden før brug for at sikre, at katetret og den sterile emballage ikke er beskadiget.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sådan fjernes luft

Forsigtig: Undlad at udsætte katetret for negativt tryk før placering af stenten over læsionen. Overholdes dette ikke, kan stenten frigøres for tidligt.

1. Skyl guidewirelumenet (rapid exchange-sektionen) med hepariniseret saltvandsopløsning. Brug en sprøjte sammen med den lille skyllekanyle, som er monteret på stentsystemets spole. Før omhyggeligt denne kanyle ind i rapid exchange-sektionens distale udgangsport ved spidsen af SDS. Skyl, indtil der kommer væske ud af rapid exchange-sektionens proksimale udgangsport ved kateterhylstret.
2. Undgå at manipulere stenten under fjernelse af den fra emballagen og ved skylning af ledetrådslumen.
3. Undlad at inflatere ballonen forud for placering af stenten. Brug den nærmere beskrevne teknik til rensning af ballonen.

Indføringsteknik

1. For at gå videre med intervention skal adgangen til karret være tilstrækkelig åben eller rekanaliseret.
2. Hvis guidewiren ikke allerede er blevet placeret hen over læsionen, så indfør under fluoroskopi en 0,36 mm (0,014") guidewire over læsionen, idet der benyttes standard PTA/PTRA-teknikker.
3. Før den proksimale ende af guidewiren ind i SDS'ens distale spids.
4. Før forsigtigt SDS'en gennem indføringssheathen. Før under fluoroskopisk visualisering forsigtigt SDS'en frem gennem den perifere vaskulatur, idet guidewiren følges hen mod læsionen.

   Forsigtig: Hvis der mødes modstand, må ledetråden eller stentsystemet ikke føres frem uden først at finde årsagen til modstanden og foretage afhjælpning.
5. Placér stenten i læsionen, idet de 2 røntgenfaste markører, der findes på SDS, bruges som referencepunkter for præcis placering i mållæsionen.

   Forsigtig: Hvis enheden sammen med den formonterede stent skal fjernes gennem et guidekateter eller sheaths, MÅ STENTSYSTEMET IKKE TRÆKKES IND I KATETRET. Træk indføringssystemet tilbage, indtil den proksimale markør er ud for guidekatetrets eller sheathens distale spids, og træk guidekatetret ud sammen med SDS'en. Når den arterielle sheath er nået, og guidekatetrets distale spids begynder at rette sig ud, mens det trækkes ind i indføringssheathen, kan stentsystemet uden risiko trækkes ud af arterien. Træk det ind i guidekatetret og derefter ind i sheathen. Undladelse af at følge denne procedure kan føre til tab af dele af eller hele stenten i det vaskulære system.

Anlæggelse af stent

Forsigtig: Undlad at bruge luft eller nogen form for gasformige stoffer som medium til inflatering af ballonen.

1. Tilslut en sprøjte, der indeholder kontrastmiddel, til luerkonnektoren, der findes ved den proksimale fatning på SDS, og tilslut negativt tryk i ca. 15 sekunder, indtil der ikke forekommer bobler i kontrastmidlet. Vend tilbage til atmosfærisk tryk, så kontrastmidlet kan løbe ind i kateterlumenet. Fjern sprøjten, så der efterlades en menisk af kontrastmidlet i ballonlumenets fatning.
2. Fjern luftbobler fra inflationsudstyret, idet producentens anvisninger følges.
3. Forbind inflationsudstyret til SDS ved brug af stophanen. Der må ikke komme luft ind i systemet.
4. Åbn stophanen på inflationsudstyret. Inflatér den udvidede ballon gradvist for at udvide stenten til den diameter, der er beregnet i overensstemmelse med skemaet over tolerancer. Tilfør et konstant tryk i ca. 30 sekunder.
5. Stenten bør udvides til et forhold mellem kardiameter og stentdiameter på 1:1,15.

Forsigtig: Hvis stenten ikke er korrekt placeret i mållæsionen, må stenten ikke udvides.

Forsigtig: Placering af stenten kan forringe sidegrenes åbning.

Forsigtig: Overskrid ikke den nominelle øvre trykgrænse (RBP).

Hvis stentens størrelse er utilstrækkelig/for lidt udvidet i forhold til kardiameteren, så foretag inflatering af samme ballon igen, eller foretag en efterudvidelse med brug af en lidt større ballon. Brug flere fluoroskopivisninger for at sikre, at stenten er blevet udvidet helt.

Forsigtig: Overskrid ikke den nominelle øvre trykgrænse under denne proces.

Deflatering af ballon og fjernelse af SDS

- Deflater ballonen i overensstemmelse med standard PTA-procedurer. Tilfør negativt tryk til ballonen i ca. 30 sekunder. Sørg for, at ballonen er helt deflateret, før katetret forsigtigt trækkes ud af karret.
- Dette produkt kan efter brug være en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf alle sådanne enheder i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis og gældende lokale, regionale, og nationale love og regler.

Sådan leveres produktet

Enheden leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug. Den er steriliseret med etylenoxidgas. Den forbliver steril, så længe emballagen forbliver uåbnet og ubeskadiget. Brug produktet før den angivne udløbsdato.

Forsigtig: Må ikke anvendes, hvis den indvendige emballage er åbnet eller beskadiget.

Information om MR-scanning (Magnetic Resonance Imaging -MRI)

MR Conditional

Figur 1

Ikke-kliniske tests har påvist, at "Hippocampus renal stent i rustfrit stål, enkelt og overlappende konfiguration (maks. 2 x 7 x 24 mm)" er betinget kompatibel med MR-scanning.

Den kan scannes sikkert under overholdelse af følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla og derunder
- Rumligt gradientfelt på 13 T/m (værdien er ekstrapoleret) og derunder
- Rumligt gradientfeltprodukt på 36 T^2/m (værdien er ekstrapoleret) og derunder
- Teoretisk beregnet maksimal gennemsnitlig helkrop (WBA) specifik absorptionsrate (SAR) på

  <1,0 W/kg ved 1,5 Tesla, (lokal SAR < 3,4 W/kg), overlappende konfiguration

  <0,5 W/kg ved 3 Tesla, (lokal SAR < 3,1 W/kg), overlappende konfiguration i 15 minutters kontinuerlig MR scanning.

Ikke-klinisk testning frembragte "Hippocampus renal stent i rustfrit stål, enkelt og overlappende konfiguration" en temperaturstigning på mindre end 3,1 °C (med en baggrundstemperaturstigning på = 1,3 °C) ved en maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR på 2,1 W/kg vurderet ved kalorimetri i 15 minutters kontinuerlig MR-scanning med helkropsspole i en 1,5 T Intera Philips Medical Systems (software: Release 10.6.2.5, 2006-03-10) MR-scanner.

Ikke-klinisk testning frembragte "Hippocampus renal stent i rustfrit stål, enkelt og overlappende konfiguration" en temperaturstigning på mindre end 7,6 °C (med en baggrundstemperaturstigning på = 2,7 °C) ved en maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR på 2,3 W/kg vurderet ved kalorimetri i 15 minutters kontinuerlig MR-scanning med helkropsspole i en 3 Tesla Magnetom Trio Siemens Medical Solutions (Software Numaris/4, syngo MR A30) MR-scanner.

Der blev ikke udført anden testning vedrørende RF-opvarmning end 1,5 Tesla og 3 Tesla. Der er ikke testet stenter med brud med hensyn til interaktion vedrørende RF-opvarmning.

Generel bemærkning: gennemsnitlig SAR for hele kroppen eller for hovedet er ikke egnet til at foretage nøjagtig vurdering af lokale temperaturstigninger. Lokal SAR kan være anderledes og resultere i meget højere værdier end det, som WBA-SAR softwaren viste.

Gradient magnetfelter: der blev brugt et stimulationsniveau på = 74% (3 T Magnetom Trio, Siemens) og parameter PNS = 44% (1,5 T Intera, Philips) under tests vedrørende RF-opvarmning. Der blev ikke gennemført tests vedrørende mulig stimulering af nerver eller andet væv.

"Hippocampus renal stent i rustfrit stål, enkelt og overlappende konfiguration" er ikke blevet testet i simultan kombination med andre enheder.

MR-scanningens billedkvalitet forringes, hvis interesseområdet er i samme område som eller relativt tæt på enhedens position. Det kan derfor være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanning pga. tilstedeværelsen af dette implantat.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Opbevaring

Opbevares ved kontrolleret stuetemperatur på et tørt sted. Må ikke udsættes for direkte sollys. Udsæt ikke udstyret for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol), ioniserende stråling eller ultraviolet lys. Benyt en lagerstyring, der sikrer, at katetre bruges før den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

Garanti/ansvar

Selvom dette produkt er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Invatec ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Invatec frasiger sig derfor alle garantier, udtrykkelige såvel som stiltiende, med hensyn til produktet herunder, inklusive, men ikke begrænset til, en hvilken som helst underforstået garanti om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Invatec kan ikke holdes ansvarlig over for nogen person eller juridisk enhed for nogen medicinske omkostninger eller for direkte eller tilfældige skader samt følgeskader, der skyldes brug af produktet eller defekt ved eller fejlfunktion af produktet, uanset om et sådant erstatningskrav er baseret på garantiret, aftaleret, erstatning uden for kontrakt eller anden ret. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Invatec til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Det er hensigten, at ovennævnte undtagelser og begrænsninger ikke skal være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis nogen del eller noget vilkår i denne Ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov, berøres den resterende del af Ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne Ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det specielle afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Polski

Hippocampus™
System stentu do tętnic nerkowych przystosowany do szybkiej wymiany (RX)

Opis

Nazwa handlowa urządzenia to „system stentu do tętnic nerkowych Invatec Hippocampus™ przystosowany do szybkiej wymiany (RX)". Nazwa rodzajowa urządzenia to „system stentu rozprężanego za pomocą balonu".

Urządzenie zawiera stent rozprężany za pomocą balonu, wykonany ze stali nierdzewnej. Stent jest wstępnie zamontowany na systemie zakładania stentu przystosowanym do szybkiej wymiany i wyposażonym w balon częściowo podatny. System zakładania stentu zawiera 2 wytłoczone radiocieniujące znaczniki balonu umieszczone na proksymalnym i dystalnym końcu balonu. Znaczniki ułatwiają precyzyjne umieszczenie stentu. System został zaprojektowany specjalnie z przeznaczeniem do leczenia zmian w tętnicach nerkowych, np. zwężeń ujścia, rozwarstwień lub zamknięc.

Nominalna srednica i długosc stentu jest nadrukowana na łączniku.

Konstrukcja stentu

Stenty są wykonane z rurki ze szczelinami wyciętymi laserowo w stali nierdzewnej 316 L. Konstrukcja zamkniętej klatki bazuje na jednolitych wzajemnych połączeniach monotypowych klatek bez ostrych połączeń lub punktów zgrzewu. Specjalna konstrukcja minimalizuje skrócenie stentu po rozprężeniu i powoduje, ze częsc stentu implantowana w ujściu rozszerza się po stronie proksymalnej stentu w ujściu tętnicy nerkowej.

Konstrukcja cewnika balonowego

Głównym elementem systemu zakładania stentu jest cewnik balonowy przystosowany do szybkiej wymiany. Część przystosowana do szybkiej wymiany mieści prowadniki o średnicy 0,36 mm (0.014 cala). Kontrolowana podatnośc materiału, z jakiego wykonany jest balon, umozliwia uzyskanie konkretnych średnic stentu przy konkretnych cisnieniach. Kazdy balon rozpręza stent do nominalnej średnicy i długosci przy ciśnieniu 8 barow. Zakres ciśnienia roboczego balonu obejmuje wartości od ciśnienia nominalnego do znamionowego ciśnienia rozrywającego (RBP). Wszystkie stenty, ktore rozprężają się przy ciśnieniach wyzszych od nominalnego mogą wykazywac maksymalne odchylenie statystyczne wynoszące ±5%.

Długość kazdego stentu i balonu jest ściśle określona. Dwa wytłoczone (niewypukłe) znaczniki radiocieniujące na dystalnej części trzonu cewnika wskazują rozszerzany odcinek systemu stentu i ułatwiają precyzyjne ulokowanie stentu. Końcówka cewnika ma wydłużony, zwężający się kształt, który ułatwia wprowadzanie jej do tętnic nerkowych i przeprowadzanie przez ciasne zwężenia.

Wskazania

System stentu do tętnic nerkowych Hippocampus™ jest przeznaczony do leczenia zwężeń tętnic obwodowych, zwłaszcza u pacjentow ze zwężeniami tętnic nerkowych i/lub niezadowalającymi wynikami zabiegow PTRA w dystalnych segmentach naczyn nerkowych, np. gdy pozostałe zwężenie >30%, gdy występują rozwarstwienia bądz niedrożności spowodowane przez oderwany materiał płytki miazdzycowej lub gdy doszło do ponownego zamknięcia naczynia.

Przeciwwskazania

W odniesieniu do implantacji stentu obowiązują wszystkie przeciwwskazania do przezskornej wewnątrznaczyniowej angioplastyki tętnic nerkowych (PTRA). Należą do nich między innymi:

- brak mozliwości przejścia przez leczoną zmianę prowadnikiem lub ograniczony dostęp do leczonego miejsca;
- zamknięcie obu tętnic nerkowych;
- zaburzenia krzepliwosci w wywiadzie u pacjenta;
- przeciwwskazania do stosowania terapii przeciwpłytkowej i/lub przeciwzakrzepowej;
- widoczne na obrazie angiograficznym swieze, niezlizowane, nieuorganizowane skrzepy lub material zatorowy w obrębie leczonej zmiany;
- uogólniona choroba naczyniowa;
- zmiany silnie zwapniałe;
- zmiany w obrębie tętniaka lub bezpośrednio sąsiadujące z tętniakiem;
- alergia na srodek cieniujący i/lub stal nierdzewną, stopy niklu i chromu.

Ostrzeżenia

- Urządzenie jest przystosowane i przeznaczone tylko do JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE NALEŻY GO RESTERYLIZOWAĆ I/LUB UŻYWAĆ PONOWNIE. Ponowne uzycie lub resterylizacja moze stwarzac ryzyko skazenia urządzenia i/lub spowodowac zakazenie pacjenta bądź zakazenie krzyzowe, w tym między innymi przeniesienie chorob zakaźnych między róznymi pacjentami. Skazenie urządzenia moze doprowadzic do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta. Ponowne uzycie lub resterylizacja moze spowodowac naruszenie integralnosci konstrukcji urządzenia i/lub doprowadzic do jego awarii, a w konsekwencji do urazu, zachorowania lub zgonu. Firma Invatec nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody bezpośrednie, uboczne lub wynikowe będące skutkiem resterylizacji lub ponownego uzycia urządzenia.
- Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w całości. Stentu nie wolno zdejmowac z balonu i zaciskac na innym balonie. Zdjęcie stentu z balonu może spowodowac uszkodzenie stentu lub prowadzić do embolizacji stentu.
- Jeśli konieczne jest wyjęcie urządzenia razem z wstępnie zamontowanym stentem przez cewnik prowadzący lub koszulki, NIE WCIĄGAC SYSTEMU STENTU DO CEWNIKA. Należy wyciągać system zakładania, dopóki znacznik proksymalny nie zrówna się z końcówką dystalną cewnika prowadzącego lub koszulki, a następnie wyciągnąc cewnik prowadzący razem z systemem zakładania stentu. Po dojściu do koszulki tętnicy, gdy końcówka dystalna cewnika zacznie się prostowac podczas wciągania do koszulki introduktora, mozna bezpiecznie wycofac system stentu z tętnicy. Wciągnąć go do cewnika prowadzącego, a następnie do koszulki. Nieprzestrzeganie tej procedury moze prowadzic do pozostawienia części stentu lub całego stentu w układzie naczyniowym.
- Aby ryzyko uszkodzenia naczynia było jak najmniejsze, srednica stentu po napełnieniu powinna w przybliżeniu odpowiadac srednicy naczynia tuz przed i za zwężeniem.
- Gdy stent ma kontakt z układem naczyniowym, należy podczas manipulacji obserwowac go na wysokiej jakosci obrazie fluoroskopowym.
- Nie należy manipulować systemem stentu, gdy jest on napełniony. Położenie systemu stentu można zmienić wyłącznie wtedy, gdy założony jest prowadnik.
- W razie wystąpienia oporu podczas implantacji należy przed przemieszczeniem systemu stentu wstecz lub w przód określić jego przyczynę, korzystając z fluoroskopii, „road-mappingu" lub cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (DSA).
- Pod żadnym pozorem nie można przemieszczac prowadnika w trakcie napełniania systemu stentu.
- Przed wycofaniem rozprężonego stentu balon należy całkowicie opróżnić.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table: 20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Nie przekraczac znamionowego ciśnienia rozrywającego (RBP). Wartosc ciśnienia RBP wyznaczono w drodze testów in vitro. Co najmniej 99,9% balonów (z 95-procentową ufnoscią) nie ulegnie rozerwaniu przed przekroczeniem ciśnienia RBP. Zaleca się stosowanie urządzenia do monitorowania ciśnienia w celu uniknięcia przekroczenia dopuszczalnego ciśnienia.
- Do napełniania balonu należy używać wyłącznie mieszaniny środka cieniującego i roztworu soli w wodzie (1:1). Systemu stentu nie należy napełniać powietrzem ani żadnym innym gazem.
- Nie używac po upływie daty ważności.

Środki ostrożności

- Zabiegi przezskornej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA) i stentowania z wykorzystaniem tego systemu stentu mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarzy wykonujących zabiegi wewnątrznaczyniowe dysponujących odpowiednim doświadczeniem. Przed użyciem tego produktu należy zapoznać się z zasadami technicznymi, zastosowaniami klinicznymi zabiegów PTA oraz ryzykiem, jakie wiąże się z takimi zabiegami.
- W przypadku zabiegów obejmujących zmiany ze zwapnieniami, ze względu na ich szorstkość, należy zachować szczególną ostrożność podczas używania urządzenia.
- Reakcje alergiczne na środek cieniujący należy rozpoznac przed przystąpieniem do zabiegu. W każdym momencie należy przestrzegać ogólnych wymogów technicznych odnośnie do wprowadzania cewnika. Obejmuje to przepłukiwanie elementów jałowym, izotonicznym roztworem soli w wodzie przed użyciem oraz rutynowe stosowanie heparynizacji układowej.
- Zastosowanie cewników bywa rożne, dlatego wybierając technikę zabiegu, należy uwzględnic stan pacjenta i doświadczenie lekarza wykonującego zabiegi wewnątrznaczyniowe.

  Przestroga: Większe modele urządzenia mogą cechować się dłuższym czasem opróżniania, szczególnie wtedy, gdy są wyposażone w cewnik z długim trzonem.

Możliwe powikłania/skutki niepożądane

Do powikłań, jakie mogą wystąpic w wyniku zabiegu angioplastyki balonowej, należą:

Związane z nakłuciem:
- miejscowy krwiak;
- miejscowy krwotok;
- miejscowe lub dystalne epizody zakrzepowo-zatorowe;
- zakrzepica;
- przetoka tętniczo-żylna;
- tętniak rzekomy;
- miejscowe zakażenia.

Związane z rozszerzaniem:
- rozwarstwienie rozszerzanej ściany tętnicy;
- perforacja ściany tętnicy;
- długotrwałe skurcze;
- ostre ponowne zamknięcie światła naczynia powodujące konieczność interwencji chirurgicznej;
- ponowne zwężenie rozszerzonej tętnicy;

Związane z angiografią:
- niedociśnienie tętnicze;
- ból i tkliwość;
- arytmie;
- posocznica/zakażenie;
- embolizacja układowa;
- zapalenie wsierdzia;
- krótkotrwałe pogorszenie hemodynamiki;
- zgon;
- reakcje na leki;
- reakcja alergiczna na środki cieniujące;
- reakcja pirogenna.

Instrukcja użytkowania

Technika przygotowania

Przestroga: W charakterze środka cieniującego nie wolno używać Lipiodolu, Ethiodolu, ani innych środków cieniujących zawierających składniki tych środków.

1. Ostrożnie wyjąc mandryn i zdjąc koszulkę ochronną stentu.
2. Wzrokowo sprawdzić, czy stent jest zacisnięty równo i centralnie na balonie, i ze nie wystają z niego żadne pręciki.

   Przestroga: Nie używać urządzenia w razie zauważenia jakichkolwiek wad lub uszkodzeń!
3. Przed użyciem należy obejrzeć produkt, aby sprawdzic, czy nie doszło do uszkodzenia cewnika lub jałowego opakowania.

Aby wyprzeć powietrze

Przestroga: Nie wolno wytwarzac podciśnienia w cewniku przed przeprowadzeniem stentu przez całą zmianę. Może to spowodowac przedwczesne wysunięcie stentu.

1. Przepłukac kanał prowadnika (część do szybkiej wymiany) heparynizowanym roztworem soli. Użyć strzykawki z małą igłą do przepłukiwania, która jest przymocowana do zwoju systemu stentu. Ostrożnie wprowadzić tę igłę do dystalnego portu wyjściowego części do szybkiej wymiany przy końcówce systemu zakładania stentu. Przepłukiwac, dopóki ciecz nie zacznie wypływac z portu proksymalnego części do szybkiej wymiany przy trzonie cewnika.
2. Unikać manipulacji stentem podczas jego wyjmowania z opakowania oraz przepłukiwania kanału prowadnika.
3. Nie należy wstępnie napełniac balonu przed rozpoczęciem zakładania stentu. Użyc techniki opróżniania balonu opisanej w dalszej części instrukcji.

Technika wprowadzania

1. Dostęp do naczynia musi byc na tyle drożny lub zrekanalizowany, aby możliwe były dalsze zabiegi interwencyjne.
2. Jeżeli jeszcze nie przeprowadzono prowadnika przez zmianę, pod kontrolą fluoroskopii należy wprowadzić prowadnik o rozmiarze 0,36 mm (0,014 cala) i przeprowadzic go przez zmianę, stosując standardową technikę PTA/PTRA.
3. Wprowadzić proksymalny koniec prowadnika do dystalnego systemu stentu.
4. Ostrożnie wprowadzić system zakładania stentu przez koszulkę introduktora. Pod kontrolą fluoroskopową ostrożnie doprowadzic system przez naczynia obwodowe po prowadniku do zmiany.

   Przestroga: Nie należy wprowadzac prowadnika lub systemu stentu, jeśli wyczuwalny jest opor. Należy najpierw sprawdzic przyczynę oporu i podjąc odpowiednie działania.
5. Umieścic stent w zmianie, korzystając z 2 radiocieniujących znaczników umieszczonych na systemie zakładania stentu jako punktow referencyjnych umożliwiających precyzyjne umieszczenie balonu względem zmiany docelowej.

   Przestroga: Jeśli konieczne jest wyjęcie urządzenia razem z wstępnie zamontowanym stentem przez cewnik prowadzący lub koszulki, NIE WCIĄGAĆ SYSTEMU STENTU DO CEWNIKA. Należy wyciągac system zakładania, dopóki znacznik proksymalny nie zrówna się z końcówką dystalną cewnika prowadzącego lub koszulki, a następnie wyciągnąć cewnik prowadzący razem z systemem zakładania stentu. Po dojściu do koszulki tętnicy, gdy końcowka dystalna cewnika zacznie się prostowac podczas wciągania do koszulki introduktora, można bezpiecznie wycofac system stentu z tętnicy. Wciągnąc go do cewnika prowadzącego, a następnie do koszulki. Nieprzestrzeganie tej procedury może prowadzic do pozostawienia części stentu lub całego stentu w układzie naczyniowym.

Rozprężanie stentu

Przestroga: Nie wolno jako środka do napełniania balonu używac powietrza ani jakichkolwiek substancji gazowych.

1. Podłączyc strzykawkę zawierającą środek cieniujący do złącza Luer znajdującego się na proksymalnym łączniku systemu zakładania stentu i wytwarzac podciśnienie przez około 15 sekund, aż w środku cieniującym nie będą pojawiały się pęcherzyki powietrza. Przywrócic ciśnienie atmosferyczne, pozwalając środkowi cieniującemu napłynąć do kanału cewnika. Odłączyć strzykawkę, pozostawiając w łączniku kanału balonu menisk środka cieniującego.
2. Usunąc pęcherzyki powietrza z przyrządu do napełniania zgodnie z instrukcją producenta.
3. Korzystając z kranika, podłączyc urządzenie do napełniania do systemu zakładania stentu. Nie dopuscic, aby powietrze dostało się do systemu.
4. Otworzyć kranik w kierunku urządzenia do napełniania. Stopniowo napełniac balon rozszerzający, tak aby rozszerzyc stent do średnicy

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

wyliczonej na podstawie tabeli podatności. Przyłożyc stałe ciśnienie na około 30 sekund.

5. Stent należy rozprężać aż do uzyskania stosunku średnicy naczynia/średnicy stentu równej 1:1,15.

Przestroga: Nie wolno rozprężać stentu, jeżeli nie jest on prawidłowo umieszczony w obrębie docelowej zmiany.

Przestroga: Założenie stentu może upośledzać drożność bocznych odgałęzień tętnicy.

Przestroga: Nie wolno przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (RBP).

Jeśli uzyskana średnica stentu jest niewystarczająca w stosunku do średnicy naczynia, ponownie napełnić ten sam balon lub dodatkowo rozszerzyć światło naczynia, używając nieznacznie większego balonu. Aby upewnić się, że stent został całkowicie rozprężony, należy użyc wielu obrazów fluoroskopowych.

Przestroga: W trakcie opisywanego procesu nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego.

Opróżnianie balonu i wyjmowanie systemu zakładania stentu

- Opróżnić balon zgodnie ze standardową procedurą PTA. Przyłożyć ujemne ciśnienie do balonu i utrzymywać je przez około 30 sekund. Upewnić się, że balon został całkowicie opróżniony, a następnie ostrożnie wyciągnąc cewnik z naczynia.
- Po użyciu produkt może stanowic potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy postępowac z nim i likwidowac go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

Sposób dostarczania

Dostarczone urządzenie jest sterylne i przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. Zostało poddane sterylizacji za pomocą tlenku etylenu. Pozostanie sterylne, pod warunkiem ze opakowanie nie zostanie otwarte lub uszkodzone. Użyć przed podanym terminem przydatności do użycia.

Przestroga: Nie używać, jeśli opakowanie wewnętrzne zostało otwarte lub uszkodzone.

Informacje na temat obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

MR Conditional

Rycina 1

Testy nieklinicznе wykazały, że „stent ze stali nierdzewnej Hippocampus do tętnic nerkowych w konfiguracji pojedynczej i z nałożonymi stentami (maks. 2 x 7 x 24 mm)" jest warunkowo bezpieczny w badaniach metodą rezonansu magnetycznego (MR).

Stenty można bezpiecznie skanować przy zachowaniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne o natężeniu nieprzekraczającym 3 T;
- gradient przestrzenny indukcji nieprzekraczający 13 T/m (ekstrapolacja wartości);
- iloczyn gradientu przestrzennego indukcji nieprzekraczający 36 T^2/m (ekstrapolacja wartości);
- wyznaczony teoretycznie współczynnik pochłaniania (SAR) uśredniony dla całego ciała (WBA):

  <1,0 W/kg przy 1,5 T, (lokalny SAR < 3,4 W/kg) w konfiguracji z nałożonymi stentami;

  <0,5 W/kg przy 3 T, (lokalny SAR < 3,1 W/kg) w konfiguracji z nałożonymi stentami przez 15 minut ciągłego skanowania MR.

W testach nieklinicznych „stent ze stali nierdzewnej Hippocampus do tętnic nerkowych w konfiguracji pojedynczej i z nałożonymi stentami" powodował wzrost temperatury o mniej niż 3,1°C (przy wzroście temperatury tła = 1,3°C) przy maksymalnym współczynniku pochłaniania (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2,1 W/kg, wg wyników pomiaru kalorymetrycznego prowadzonego w ciągu 15 minut ciągłego skanowania MR przy użyciu cewki dla całego ciała w skanerze MR Intera 1,5 T firmy Philips Medical Systems (oprogramowanie: wersja 10.6.2.5, 2006-03-10).

W testach nieklinicznych „stent ze stali nierdzewnej Hippocampus do tętnic nerkowych w konfiguracji pojedynczej i z nałożonymi stentami" powodował wzrost temperatury o mniej niż 7,6°C (przy wzroście temperatury tła = 2,7°C) przy maksymalnym współczynniku pochłaniania (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2,3 W/kg, wg wyników pomiaru kalorymetrycznego prowadzonego w ciągu 15 minut ciągłego skanowania MR przy użyciu cewki dla całego ciała w skanerze MR Magnetom Trio 3 T firmy Siemens Medical Solutions (oprogramowanie Numaris/4, syngo MR A30).

Nie prowadzono żadnych innych testów wzrostu temperatury pod wpływem energii o częstotliwości radiowej. Wykonano wyłącznie testy przy indukcji 1,5 T i 3 T. Nie testowano złamanych stentów pod względem charakterystyki termicznej pod wpływem energii o częstotliwościach radiowych.

Informacja ogólna: współczynnik pochłaniania SAR uśredniony dla całego ciała lub głowy nie jest miarą odpowiednią do określania skali lokalnego wzrostu temperatury. Lokalny współczynnik SAR może być inny, znacznie wyższy od uśrednionego współczynnika WBA-SAR wyświetlanego przez oprogramowanie.

Gradientowe pola magnetyczne: w testach wzrostu temperatury pod wpływem energii o częstotliwosciach radiowych stosowano poziom stymulacji = 74% (Magnetom Trio 3 T, Siemens) i parametr PNS = 44% (Intera 1,5 T, Philips). Nie przeprowadzono testów dotyczących ewentualnej stymulacji nerwów lub innych tkanek.

„Stent ze stali nierdzewnej Hippocampus do tętnic nerkowych w konfiguracji pojedynczej i z nałożonymi stentami" nie był testowany w kombinacjach z innymi urządzeniami.

W sytuacji gdy obszar zainteresowania pokrywa się z miejscem wszczepienia urządzenia lub znajduje się w jego okolicy, jakość obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego będzie obniżona. Dlatego w przypadku obecności takiego implantu konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania metodą MR.

Przechowywanie

Przechowywac w kontrolowanej temperaturze pokojowej, w suchym miejscu. Chronić przed światłem słonecznym. Nie narażac na kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi (np. alkoholem), promieniowaniem jonizującym lub ultrafioletowym. Stanem magazynowym należy zarządzac tak, aby cewniki były zużywane przed upływem ich terminu przydatności do użycia podanym na etykiecie opakowania.

Gwarancja/odpowiedzialność

Niniejszy produkt został wyprodukowany w ścisle kontrolowanych warunkach, niemniej jednak firma Invatec nie jest w stanie kontrolować warunków, w jakich produkt ten będzie używany. Dlatego też firma Invatec wyklucza wszelkie gwarancje, czy to wyrażone, czy dorozumiane, odnośnie do produktu, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Invatec nie ponosi odpowiedzialności względem jakichkolwiek osób lub podmiotów za jakiekolwiek wydatki natury medycznej oraz jakiekolwiek szkody bezpośrednie, uboczne lub wynikowe wywołane przez jakiekolwiek zastosowanie, wadę, usterkę lub nieprawidłowe działanie produktu, niezależnie od tego, czy roszczenie z tytułu takich szkód wnoszone jest na podstawie gwarancji, odpowiedzialności kontraktowej, odpowiedzialnosci za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym, czy też na innej podstawie. Nikt nie ma mocy prawnej, aby zobowiązać firmę Invatec do reprezentacji ani gwarancji odnośnie do niniejszego produktu.

Powyższe wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszenia obowiązujących przepisów prawnych i nie należy ich interpretowac w ten sposób. Jeśli jakakolwiek część lub którekolwiek postanowienie niniejszego Wykluczenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za niedozwolone, niemożliwe do wyegzekwowania lub sprzeczne z obowiązującym prawem, pozostałe części Wykluczenia gwarancji pozostaną w mocy, a wszelkie prawa i obowiązki będą interpretowane i egzekwowane w taki sposób, jak gdyby niniejsze Wykluczenie gwarancji nie zawierało warunków uznanych za nieważne.

Português

Hippocampus™
Sistema de stent renal RX

Descrição

O nome de marca do dispositivo é sistema de stent renal RX Hippocampus™ da Invatec. O nome genérico do dispositivo é sistema de stent expansível por balão.

O dispositivo é constituído por um stent expansível por balão em aço inoxidável. O stent está pré-instalado num sistema de sistema de colocação de stent (SDS) de substituição rápida, com um balão semicompatível. O SDS contem 2 marcadores estampados de balão, radiopacos, no lado proximal e

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

distal do balão, o que facilita a colocação exacta do stent. Este sistema foi desenvolvido especialmente para o tratamento de lesões nas artérias renais, como, por exemplo, estenose ostial, dissecações ou oclusões.

O diametro e o comprimento nominais do stent estao impressos no conector.

Construção do stent

Os stents são constituídos por um tubo perfurado a laser, cortado de aço inoxidável de 316 l. A concepção de células fechadas baseia-se numa interligação uniforme de células monotipo sem juntas pronunciadas ou pontos de soldadura. Foi desenvolvida uma concepção específica para minimizar o encurtamento do stent aquando da expansão e uma secção ostial para alargar a secção proximal do stent no óstio renal.

Construção do cateter de balão

O SDS baseia-se numa concepção de cateter de balão de substituição rapida. A secção de substituição rapida aceita fios-guia de 0,36 mm (0,014 polegadas). A conformidade controlada do material do balão em especial possibilita diâmetros de stent específicos a pressões específicas. Cada balao insufla o stent até aos respectivos diametro e comprimento nominais a 8 bar. O intervalo da pressão de funcionamento do balão fica compreendido entre a pressão nominal e a pressao de ruptura nominal. Todos os stents que se distendem a pressões superiores à pressão nominal podem apresentar um desvio estatístico maximo de ± 5%.

O comprimento de cada stent e balao é especificado. Dois marcadores estampados radiopacos (perfil zero) no eixo do cateter distal indicam a secção de dilatação do sistema de stent e auxiliam na colocaçao exacta do stent. A ponta do cateter é cónica e alongada para facilitar a entrada nas artérias renais e o atravessamento de estenoses apertadas.

Indicações de utilização

O sistema de stent renal RX Hippocampus™ destina-se a ser utilizado no tratamento de estenoses em artérias periféricas, especialmente em pacientes com estenose ostial da artéria renal e/ou resultados insuficientes apos angioplastia transluminal percutânea de artéria renal (ATPAR) no segmento distal dos vasos renais, como, por exemplo, estenose residual > 30%, dissecação, obstrução causada por material instavel da placa aterosclerotica, ou reoclusão.

Contra-indicações

Todas as contra-indicações da angioplastia transluminal percutânea de artéria renal (ATPAR) se aplicam à implantação do stent. As contra-indicaçoes incluem, entre outras:

- Incapacidade de atravessar a lesao-alvo com um fio-guia ou acesso limitado ao local-alvo
- Pacientes com oclusão de ambas as artérias renais
- Pacientes com historial de doenças coagulantes
- Contra-indicação para terapêutica antiplaquetaria e/ou anticoagulante
- Indicações angiograficas de trombos não organizados, não lisados e frescos, ou de material embólico na lesão-alvo
- Doença vascular difusa
- Lesões que apresentem calcificaçao elevada
- Lesão no interior de um aneurisma ou adjacente ao mesmo
- Alergia a meios de contraste e/ou aço inoxidável, níquel e ligas de crómio

Avisos

- Este dispositivo foi concebido para UMA ÚNICA UTILIZAÇAO. NÃO REESTERILIZE E/OU REUTILIZE. A reutilização ou reesterilização poderá originar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecçao ou infecção cruzada no paciente, incluindo, embora não exclusivamente, a transmissao de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminaçao do dispositivo poderá levar a lesoes, doença ou morte do paciente. A reutilizaçao ou reesterilização podera comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falha do dispositivo, o que, pelo seu lado, poderá resultar em lesões, doença e morte do paciente. A Invatec não é responsável por quaisquer danos directos, acessorios ou indirectos resultantes de reesterilização ou reutilização.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado como uma unidade. O stent nao pode ser removido do balao de aplicação e fixado num outro balao. A remoção do stent do respectivo balão de aplicação pode danificar o stent ou conduzir à embolização do stent.
- No caso de o dispositivo ter de ser removido juntamente com o stent pré-instalado atraves de um cateter-guia ou bainhas, NAO PUXE O SISTEMA DE STENT PARA DENTRO DO CATETER. Puxe o sistema de colocação para tras, de forma a alinhar o marcador proximal com a ponta distal do cateter-guia ou da bainha e puxe para trás o cateter-guia juntamente com o SDS. Quando a bainha arterial for alcançada e a ponta distal do cateter-guia começar a endireitar-se, ao ser puxada para dentro da bainha introdutora, o sistema de stent pode ser retirado da artéria em segurança. Puxe-o para o interior do cateter-guia e, em seguida, para o interior da bainha. A não observância deste procedimento pode conduzir a perda do stent inteiro ou de partes do mesmo no sistema vascular.
- Para reduzir o risco potencial de lesão dos vasos, o diametro insuflado do stent devera ser aproximado do diametro do vaso imediatamente proximal e distal a estenose.
- Quando exposto ao sistema vascular, o sistema de stent deverá ser manipulado sob observaçao fluoroscopica de alta qualidade.
- Não manipule o sistema de stent no estado insuflado. A posiçao do sistema de stent só poderá ser alterada com o fio-guia colocado.
- Se sentir resistencia durante a manipulaçao, o motivo da resistência terá, primeiro, de ser confirmado por fluoroscopia, mapeamento ou angiografia de subtracção digital (DSA), antes de o sistema de stent ser deslocado para a frente ou para trás.
- Em nenhuma circunstância deve o fio-guia ser deslocado durante a insuflação do sistema de stent.
- O balão tem de estar completamente desinsuflado antes de ser puxado para fora do stent expandido.
- Nao exceda a pressao de ruptura nominal (PRN). A PRN baseia-se nos resultados de testes in vitro. Pelo menos 99,9% dos baloes (com uma confiança de 95%) não irao rebentar a uma pressão igual ou inferior a respectiva PRN. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para impedir a pressurizaçao excessiva.
- Utilize apenas uma mistura de meio de contraste e soro fisiológico para encher o balão (1:1). Nunca utilize ar nem qualquer outra substancia gasosa para insuflar o balão do sistema de stent.
- Utilize antes de "Utilizar antes da data".

Precauções

- A angioplastia transluminal percutanea (ATP) e a colocaçao de stent com este sistema de stent só deverá ser realizada por operadores com experiência. Antes de utilizar este produto, é necessário um profundo conhecimento dos princípios tecnicos, das aplicaçoes clínicas e dos riscos associados à angioplastia transluminal percutânea.
- O dispositivo deve ser utilizado com cuidado em procedimentos que envolvam lesões calcificadas, devido a natureza abrasiva das mesmas.
- Antes do tratamento, devem ser identificadas reacções alérgicas ao meio de contraste. Deverao ser sempre observados os requisitos tecnicos gerais de inserçao de cateteres. Isto inclui a irrigaçao dos componentes com soro isotonico esterilizado antes da utilizaçao, bem como a heparinização sistémica profiláctica habitual.
- As aplicações dos cateteres variam, pelo que a tecnica a utilizar terá de ser seleccionada com base no estado do paciente e na experiência do operador.

  Atençao: Os modelos de tamanho maior do dispositivo poderao apresentar tempos de desinsuflaçao mais lentos, particularmente no caso de eixos do cateter comprido.

Possíveis complicações/efeitos adversos

As complicaçoes que podem resultar de um procedimento de dilataçao por balao incluem, entre outras:

Relacionadas com a punçao

- hematoma local
- hemorragia local
- episodios tromboembólicos locais ou distais
- trombose
- fistula arteriovenosa
- um pseudoaneurisma
- infecções locais

Relacionadas com a dilataçao

- dissecação na parede da artéria dilatada
- perfuraçao da parede arterial
- espasmos prolongados
- reoclusão aguda que necessita de intervençao cirurgica
- restenose da artéria dilatada

Relacionadas com a angiografia

- hipotensao
- dor e sensibilidade
- arritmias

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- sepsia/infecção
- embolização sistémica
- endocardite
- deterioração hemodinâmica a curto prazo
- morte
- reacções medicamentosas
- reacção alérgica ao meio de contraste
- reacção pirogenica

Instruções de utilização

Técnica de preparação

Atençao: Não utilize com os meios de contraste Lipiodol ou Ethiodol (ou outros meios de contraste que incorporem os componentes destes agentes).

1. Retire cuidadosamente o estilete e a bainha de protecção do stent.
2. Efectue uma inspecção visual para verificar se a dobragem do stent se apresenta uniforme, se nao existem camadas salientes e se o balão esta bem centrado.

   Atenção: Não utilize o dispositivo caso detecte algum defeito!
3. Antes da utilização, examine a unidade para verificar se o cateter e a embalagem esterilizada não sofreram danos.

Para deslocar o ar

Atençao: Nao aplique pressão negativa no cateter antes da colocaçao do stent no local da lesão. Tal pode causar o desalojamento prematuro do stent.

1. Irrigue o lumen do fio-guia (secção de substituição rapida) com soro fisiologico heparinizado. Utilize uma seringa juntamente com a agulha de irrigação pequena, que está ligada a espiral do sistema de stent. Introduza cuidadosamente esta agulha na porta de saída distal da secção de substituição rápida, na ponta do SDS. Irrigue até enxaguar a porta de saida proximal com o liquido da secção de substituição rápida, no eixo do cateter.
2. Evite a manipulação do stent durante a remoção do mesmo da embalagem e a irrigação do lumen do fio-guia.
3. Nao insufle o balão antes da colocação do stent. Utilize a técnica de purga do balão descrita adiante.

Técnica de inserção

1. O acesso ao vaso deve estar suficientemente desobstruído ou recanalizado para prosseguir com a intervenção.
2. Caso o fio-guia ainda não tenha sido posicionado no local da lesão, sob fluoroscopia, introduza um fio-guia de 0,36 mm (0,014 polegadas) no local da lesão, de acordo com as tecnicas de ATP/ATPAR padrao.
3. Introduza a extremidade proximal do fio-guia na ponta distal do SDS.
4. Introduza cuidadosamente o SDS atraves da bainha introdutora. Sob orientação fluoroscópica, faça-o avançar com cuidado através da vasculatura periférica, acompanhando o fio-guia na direcção da lesão.

   Atençao: Se sentir resistencia, nao faça avançar o fio-guia ou o sistema de stent sem primeiro determinar a causa da resistencia e adoptar a medida de correcção apropriada.
5. Posicione o stent no interior da lesao, utilizando os 2 marcadores radiopacos localizados no SDS como pontos de referencia para a colocação precisa no local da lesão-alvo.

   Atençao: No caso de o dispositivo ter de ser removido juntamente com o stent pré-instalado através de um cateter-guia ou bainhas, NAO PUXE O SISTEMA DE STENT PARA DENTRO DO CATETER. Puxe o sistema de colocação para trás, de forma a alinhar o marcador proximal com a ponta distal do cateter-guia ou da bainha e puxe para trás o cateter-guia juntamente com o SDS. Quando a bainha arterial for alcançada e a ponta distal do cateter-guia começar a endireitar-se, ao ser puxada para dentro da bainha introdutora, o sistema de stent pode ser retirado da arteria em segurança. Puxe-o para o interior do cateter-guia e, em seguida, para o interior da bainha. A nao observancia deste procedimento pode conduzir a perda do stent inteiro ou de partes do mesmo no sistema vascular.

Colocação do stent

Atenção: Não utilize ar, nem quaisquer outras substancias gasosas, como meio de insuflaçao do balão.

1. Ligue uma seringa com meio de contraste ao conector Luer, localizado no conector proximal do SDS, e aplique pressão negativa durante cerca de 15 segundos, ate deixar de visualizar bolhas na soluçao de meio de contraste. Reponha a pressão atmosferica, deixando o meio de contraste fluir para o interior do lúmen do cateter. Retire a seringa deixando um menisco de meio de contraste no conector do lúmen do balao.
2. Retire as bolhas de ar do dispositivo de insuflação, de acordo com as instruções do fabricante.
3. Utilizando a valvula reguladora, ligue o dispositivo de insuflação ao SDS. Nao permita a entrada de ar no sistema.
4. Abra a valvula reguladora no dispositivo de insuflação. Insufle gradualmente o balao de dilatação para expandir o stent até ao diametro calculado, de acordo com o quadro de conformidade. Aplique uma pressão constante durante cerca de 30 segundos.
5. O stent deve ser expandido de acordo com uma relação de diametro do vaso/diâmetro do stent de 1:1,15.

Atençao: Não proceda à expansão do stent se este não estiver posicionado de forma adequada na lesao-alvo.

Atençao: A colocação do stent pode comprometer a patencia da ramificação lateral.

Atençao: Não exceda a pressão de ruptura nominal (PRN).

No caso do tamanho do stent ser inadequado/sub-dilatado no que diz respeito ao diâmetro do vaso, insufle o mesmo balão uma vez mais ou execute uma pós-dilataçao utilizando um balao ligeiramente maior. Utilize vários controlos fluoroscópicos para garantir a expansão completa do stent.

Atençao: Nao exceda a pressão de ruptura nominal durante este processo.

Desinsuflação do balão e remoção do SDS

- Desinsufle o balão em conformidade com os procedimentos de PTA padrão. Aplique pressoes negativas no balão durante cerca de 30 segundos. Certifique-se de que o balao está totalmente vazio antes de puxar cuidadosamente o cateter para o exterior do vaso.
- Apos a utilizaçao, este produto podera representar um perigo biologico potencial. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com a pratica médica aceites e os regulamentos e leis locais, regionais e nacionais aplicáveis.

Forma de apresentação

O dispositivo é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização. O dispositivo é esterilizado por gás de óxido de etileno. Permanecera esterilizado desde que a respectiva embalagem seja mantida fechada e isenta de danos. Utilize o produto antes do final do prazo de validade indicado.

Atençao: Não o utilize se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.

Informações de imagiologia por ressonância magnética (RM)

Figura 1

Estudos não clinicos demonstraram que o "Stent renal de aço inoxidável Hippocampus, configuração simples e sobreposta (máx. 2 x 7 x 24 mm)", condiciona a realizaçao da RM.

Podem ser submetidos a uma leitura em segurança, nas seguintes condições:

- Campo magnético estatico de 3 Tesla e inferior
- Campo de gradiente espacial de 13 T/m (valor extrapolado) e inferior
- Produto de campo de gradiente espacial de 36 T^2/m (valor extrapolado) e inferior
- Valor maximo da SAR (Specific Absorption Rate - taxa de absorção especifica) media de corpo inteiro (WBA) teoricamente calculado de <1,0 W/kg a 1,5 Tesla, (SAR local < 3,4 W/kg), configuração sobreposta <0,5 W/kg a 3 Tesla, (SAR local < 3,1 W/kg), configuraçao sobreposta durante uma leitura continua de RM de 15 minutos.

Em estudos nao clinicos, o "Stent renal de aço inoxidavel Hippocampus, configuração simples e sobreposta" produziu um aumento de temperatura inferior a 3,1 °C (com um aumento da temperatura de fundo de ≈ 1,3 °C) a um valor máximo da SAR (Specific Absorption Rate - taxa de absorção especifica) média de corpo inteiro de 2,1 W/kg, tal como avaliado por calorimetria durante uma leitura continua de RM de 15 minutos com espiral corporal num scanner de RM Intera de 1,5 T da Philips Medical Systems (Software: Versão 10.6.2.5, 2006-03-10).

Em estudos não clinicos, o "Stent renal de aço inoxidavel Hippocampus, configuração simples e sobreposta" produziu um aumento de temperatura inferior a 7,6 °C (com um aumento da temperatura de fundo de ≈ 2,7 °C) a

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

um valor máximo da SAR (Specific Absorption Rate - taxa de absorção especifica) média de corpo inteiro de 2,3 W/kg, tal como avaliado por calorimetria durante uma leitura continua de RM de 15 minutos com espiral corporal num scanner de RM Magnetom Trio 3 Tesla da Siemens Medical Solutions (Software Numaris/4, syngo MR A30).

Não foram realizados outros testes de aquecimento por RF para além de 1,5 Tesla e 3 Tesla. Não foram testados nenhuns stents fracturados para determinar a interacçao do aquecimento por RF.

Aviso geral: A SAR (Specific Absorption Rate - taxa de absorção especifica) media de corpo inteiro ou na cabeça é inadequada para colocar a escala com exactidão aumentos de temperatura locais. A SAR local pode desviar-se e resultar em valores muito mais elevados do que os apresentados pelo software de media de corpo inteiro (WBA) e de taxa de absorçao especifica (SAR).

Campos magnéticos de gradiente: durante os testes de aquecimento por RF foram utilizados um nível de estimulaçao de = 74% (Magnetom Trio 3 T, Siemens) e o parametro PNS (estimulação de nervos periféricos) = 44% (Intera 1,5 T, Philips). Nao foram realizados testes relativamente a uma possível estimulaçao nervosa ou de outros tecidos.

O "Stent renal de aço inoxidavel Hippocampus, configuração simples e sobreposta" nao foi testado em combinação simultânea com outros dispositivos.

A qualidade das imagens de RM é comprometida se a area de interesse se encontrar na mesma zona ou relativamente proxima da posição do dispositivo. Desta forma, poderá ser necessário optimizar os parametros de RM relativamente a presença deste implante.

Armazenamento

Armazene em ambiente de temperatura controlada e em local seco. Mantenha afastado da luz do sol. Não exponha a solventes organicos (por exemplo, alcool), radiaçao ionizante ou raios ultravioleta. Faça a rotaçao do inventário, de forma a que os cateteres sejam utilizados antes do final do prazo de validade indicado na etiqueta da embalagem.

Garantia/Responsabilidade

Embora este produto tenha sido fabricado sob condiçoes cuidadosamente controladas, a Invatec nao tem qualquer controlo sobre as condições em que o mesmo é utilizado. Por este motivo, a Invatec exclui todas as garantias, expressas e implicitas, relativas ao produto, incluindo, mas não se limitando a, todas as garantias implícitas de comercialização ou adequaçao a determinado fim. A Invatec não sera considerada responsavel perante qualquer pessoa ou entidade por quaisquer despesas médicas nem por quaisquer danos directos, incidentais ou consequenciais causados pela utilizaçao, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer esta pretensão seja baseada na garantia, contrato, responsabilidade civil, ou outra. Nenhum individuo tera qualquer autoridade para vincular a Invatec a qualquer declaração ou garantia relativa ao produto.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatorias da legislaçao aplicavel, e nao devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo destes termos gerais da garantia for considerado ilegal, nao executável ou em conflito com a lei aplicavel por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes destes termos gerais da garantia nao devera ser afectada e todos os direitos e obrigaçoes devem ser interpretados e executados como se estes termos gerais da garantia não contivessem o termo particular considerado inválido.

Türkçe

Hippocampus™ Renal RX Stent Sistemi

Tanım

Cihazın marka ismi Invatec Hippocampus™ Renal RX Stent Sistemidir. Cihazın jenerik ismi balonla genişletilen stent sistemidir.

Cihaz, balonla genişletilen paslanmaz çelikten bir stentten oluşur. Stent, yan uyumlu bir balonla birlikte hızlı değiştirilen bir stent iletim sistemine (SİS) onceden monte edilmiştir. Stentin tam şekilde yerleştirilmesine yardımcı olması için, balonun proksimal ve distal taraflarında olmak üzere, SİS'te 2 adet bombeli radyopak belirteç mevcuttur. Bu sistem ostial stenozlar, diseksiyonlar ya da okluzyonlar gibi renal arterlerdeki lezyonların tedavisi için özel olarak geliştirilmiştir.

Nominal stent çapı ve uzunlugu gobek bolumü uzerine basılmıştır.

Stent Yapısı

Stentler, 316 L paslanmaz çelikten kesilerek lazerle oluk verilmiş tüpten yapılmıştır. Kapalı hücre tasarımı, aynı tipteki hücrelerin keskin kenarlar ya da kaynak noktaları olmaksızın ortak bir yapıda birbirine bağlanmasına dayanır. Stentin genişlemesinin ardından kısalmasını minimuma indirmek için özel bir tasarım ve stentin proksimal bolumunü renal ostiumda genişletecek bir ostial bölüm geliştirilmiştir.

Balon Kateteri Yapısı

SİS, hızlı değişim balon kateteri tasarımını temel almaktadır. Hızlı değişim bölümü 0,36 mm'lik (0,014 inç) kılavuz telleri kabul eder. Özel balon materyalinin kontrollü uyumluluğu, belirli basınçlarda belirli stent çaplarına olanak tanır. Her balon, 8 bar'da stenti nominal çapına ve uzunluğuna şişirir. Balonun çalışma basıncı aralığı, nominal basınç ile nominal patlama basıncı arasındadır. Nominal basınçtan daha yüksek basınçlarda şişirilen tüm stentler, maksimum olarak ±%5'lik bir istatistiki sapma gösterebilir.

Her stentin ve her balonun uzunluğu belirtilmiştir. Distal kateter şaftının üzerindeki iki adet bombeli radyopak (sıfır profil) belirteç, stent sisteminin dilate edici bolumunü belirtir ve kesin stent yerleşiminde yardımcı olur. Renal arterlere girişi kolaylaştırmak ve sıkı stenozların geçilmesini sağlamak için, kateter ucu koniktir ve uzatılmıştır.

Kullanım Endikasyonları

Hippocampus™ Renal Stent Sistemi, periferal arterlerdeki stenozların tedavisi için, özellikle de ostial renal arter stenozları olan ve/veya renal damarların distal segmentindeki PTRA'dan sonra yetersiz sonuçlar (örn. >%30 rezidüel stenoz, diseksiyon, ayrılmış aterosklerotik plak materyali nedeniyle obstrüksiyon ya da yeniden oklüzyon) alınmış olan hastalarda endikedir.

Kontrendikasyonlar

Perkutan transluminal renal arter anjiyoplastisinin (PTRA) tum kontrendikasyonları stent implantasyonu için geçerlidir. Bunlar arasında, sınırlı olmamak üzere aşağıdakiler yer alır:

- Hedef lezyonun kılavuz telle geçilememesi ya da hedef bolgeye kısıtlı enşim olması
- Her iki renal arterde de oklüzyonu olan hastalar
- Koagülasyon bozuklukları geçmişi olan hastalar
- Anti-platelet ve/veya antikoagülasyon tedavisi kontrendikasyonları
- Hedef lezyonda taze, çözünmemiş, organize olmayan trombüs veya embolik materyal olduğunun anjiyografik kanıtı
- Difüz vasküler hastalık
- Yüksek derecede kalsifiye lezyonlar
- Bir anevrizmanın içindeki ya da ona bitişik lezyonlar
- Kontrast maddeye ve/veya paslanmaz çeliğe, nikele ve krom alaşımlarına alerji

Uyarılar

- Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIM için tasarlanmıştır ve buna yoneliktir. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN VE/VEYA YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyon cihaz kontaminasyonu riski doğurabilir ve/veya bulaşıcı hastalığın (hastalıkların) bir hastadan digerine geçmesini içeren, ancak bununla sınırlı olmayan hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilir. Yeniden kullanılması veya yeniden stenlize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşurebilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir anzaya neden olabilir. Invatec yeniden sterilizasyon veya yeniden kullanımdan kaynaklanan hiçbir dogrudan, dolaylı veya anzi hasardan sorumlu tutulamaz.
- Cihazın tam bir ünite olarak kullanılması amaçlanmıştır. Stent başka bir balona tutturulmak için iletim balonundan çıkarılmamalıdır. Stentin iletim balonundan çıkarılması, stentin hasar gormesini saglayabilir ya da stent embolizasyonuna yol açabilir.
- Cihazın önceden monte edilmiş stent ile birlikte bir kılavuz kateter ya da kılıflar içerisinden geçirilerek çıkarılmasının gerekmesi durumunda, STENT SİSTEMİNİ KATETERİN İÇİNE ÇEKMEYİN Proksimal belirteç kılavuz kateterin veya kılıfın distal ucu ile hizalanana kadar iletim sistemini geri çekin ve kılavuz kateteri SİS ile birlikte geri çekin. Arteriel kılıfa erişildiğinde ve kılavuz kateterin distal ucu introdüser kılıf içine çekilirken düzleşmeye başladığında, stent sistemi arterden güvenli bir şekilde geri alınabilir. Kılavuz kateterin içine ve ardından kılıfın içine çekin. Bu

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

prosedürün takip edilmemesi, parçaların veya stentin tamamının vasküler sistem içinde kaybedilmesine yol açabilir.
- Damar hasarı riskinin en aza indirilmesi için stentin şişirilmiş çapı, stenozun hemen proksimalindeki ve distalindeki damar çapına yaklaşık olmalıdır.
- Stent vasküler sisteme girdiğinde, yüksek kalitedeki floroskopik görüntüleme altında manipüle edilmelidir.
- Stenti şişirilmiş durumdayken manipule etmeyin. Stent sisteminin pozisyonu, yalnızca kılavuz tel yerindeyken değiştirilebilir.
- Manipülasyon sırasında direnç oluşursa, stent sisteminin geri veya ileri hareket ettirilmesinden önce direncin nedeni floroskopi, roadmapping veya dijital subtraksiyon anjiyografi (DSA) ile kesin olarak belirlenmelidir.
- Kılavuz telin hiçbir koşul altında stent sistemi şişirilirken hareket ettirilmemesi gerekir.
- Balon genişletilmiş stentten çıkarılmadan önce tamamen söndürülmelidir.
- Nominal patlama basıncını (NPB) aşmayın. NPB, in vitro testlerin sonuçlarına göre belirlenmiştir. Balonların en az %99,9'u (%95 güven aralığıyla) NPB değerinde veya bu değerin altındayken patlamaz. Aşırı basınç uygulanmasını önlemek için bir basınç görüntüleme cihazının kullanılması önerilir.
- Balonu doldurmak için sadece kontrast madde ve salin solüsyonu karışımı kullanın (1:1 oranında). Stent sisteminin balonunu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gaz kullanmayın.
- Son Kullanma tarihinden önce kullanın.

Önlemler

- Perkutan transluminal anjiyoplasti (PTA) ve stentleme prosedürlerini yalnızca girişimsel müdahale konusunda deneyimli cerrahlar gerçekleştirmelidir. Bu ürünün kullanılmasından önce, PTA ve stentleme ile ilgili teknik prensiplerin, klinik uygulamaların ve risklerin kapsamlı şekilde anlaşılması gereklidir.
- Kalsifiye lezyonların abrazif doğaları nedeniyle, bu gibi lezyonların söz konusu olduğu prosedürlerde cihazı kullanırken dikkat gösterilmelidir.
- Tedaviden önce kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyonlar olup olmadığı belirlenmelidir. Kateterin yerleştirilmesiyle ilgili genel teknik gereksinimlerin her zaman karşılanması gerekir. Bu gereksinimlerin arasında kullanımdan önce sistem bileşenlerinin steril, izotonik salin solüsyonuyla yıkanması ve normal profilaktik, sistemik heparinizasyon sayılabilir.
- Kateter uygulamaları çeşitlilik gösterir ve kullanılacak olan teknik, hastanın durumuna ve girişimi yapacak olan hekimin deneyimine göre seçilmelidir.

  Dikkat: Cihazın daha geniş modelleri, özellikle de uzun kateter şaftlarında daha uzun sonme süreleri sergileyebilir.

Olası Komplikasyonlar/Advers Etkiler

Balon dilatasyon prosedürü nedeniyle ortaya çıkabilecek komplikasyonlar aşağıdakileri içerir:

Ponksiyonla ilgili olanlar
- lokal hematom
- lokal hemoraji
- lokal veya distal tromboembolik epizodlar
- tromboz
- arteriyovenoz fistül
- psodoanevrizma
- lokal enfeksiyonlar

Dilatasyonla ilgili olanlar
- dilate edilen arter duvarında diseksiyon
- arter duvarının perforasyonu
- uzun süreli spazmlar
- cerrahi müdahale gerektiren akut reokluzyon
- dilate edilen arterde restenoz

Anjiyografi ile ilgili olanlar
- hipotansiyon
- ağrı ve hassasiyet
- aritmiler
- sepsis/enfeksiyon
- sistemik embolizasyon
- endokardit
- kısa süreli hemodinamik bozulma
- ölüm
- ilaç reaksiyonları
- kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon
- pirojenik reaksiyon

Kullanım Talimatları

Hazırlama Tekniği

Dikkat: Lipiodol veya Ethiodol kontrast madde (veya bu ajanların bileşenlerini içeren diğer kontrast maddeler) ile birlikte kullanmayın.

1. Stileyi ve stent koruyucu kılıfını dikkatlice çıkarın.
2. Sıkıştırılmış stentin bütünlüğünü, çıkıntı olmadığını ve balonu ortaladığını doğrulamak için görsel olarak kontrol edin.

   Dikkat: Herhangi bir kusur olduğunu görürseniz cihazı kullanmayın!
3. Kullanımdan önce, kateterin ve steril ambalajın hasar görmemiş olduğunu doğrulamak için üniteyi inceleyin.

Havayı Gidermek İçin

Dikkat: Stentin lezyon boyunca yerleşimini tamamlamadan önce, katetere negatif basınç uygulamayın. Aksi takdirde stentin erken yerinden çıkmasına neden olabilirsiniz.

1. Kılavuz tel lümenini (hızlı değişim bölümü) heparinize salin solüsyonu ile yıkayın. Stent sistemi koiline takılan küçük yıkama iğnesi ile beraber bir şırınga kullanın. Bu iğneyi SİS'nin ucunda, hızlı değişim bölümünün distal çıkış portuna dikkatlice yerleştirin. Sıvı kateter şaftının hızlı değişim bölümünün proksimal çıkış portundan çıkıncaya kadar yıkayın.
2. Ambalajdan çıkarılması ve kılavuz tel lümeninin yıkanması sırasında stenti manipüle etmekten kaçının.
3. Balonu stentin açılmasından önce şişirmeyin. Açıklanan balon boşaltma tekniğini kullanın.

Yerleştirme Tekniği

1. Girişime devam edebilmek için, damara girişi bölümü yeterli açıklığa sahip olmalı veya rekanalize edilmiş olmalıdır.
2. Kılavuz tel lezyon boyunca henüz yerleştirilmemişse, standart PTA/PTRA tekniklerini kullanarak, floroskopi altında 0,36 mm'lik (0,014 inç) bir kılavuz teli lezyon boyunca yerleştirin.
3. Kılavuz telin proksimal ucunu, SİS'nin distal ucundan sokun.
4. SİS'yi introdüser kılıf içinden dikkatlice yerleştirin. Floroskopik gözlem altında, kılavuz teli takip ederek periferal vaskülatür içinden lezyona doğru dikkatlice ilerletin.

   Dikkat: Dirençle karşılaşmanız durumunda, öncelikle direncin nedenini belirleyip gerekli işlemi uygulamadan kılavuz teli ya da stent sistemini ilerletmeyin.
5. Hedef lezyon boyunca kesin bir yerleşim sağlamak için SİS üzerinde bulunan 2 radyopak belirteci referans noktaları olarak kullanarak stenti lezyona yerleştirin.

   Dikkat: Cihazın önceden monte edilmiş stent ile birlikte bir kılavuz kateter ya da kılıflar içerisinden geçirilerek çıkarılmasının gerekmesi durumunda, STENT SİSTEMİNİ KATETERİN İÇİNE ÇEKMEYİN. Proksimal belirteç kılavuz kateterin veya kılıfın distal ucu ile hizalanana kadar iletim sistemini geri çekin ve kılavuz kateteri SİS ile birlikte geri çekin. Arteriel kılıfa erişildiğinde ve kılavuz kateterin distal ucu introdüser kılıf içine çekilirken düzleşmeye başladığında, stent sistemi arterden güvenli bir şekilde geri alınabilir. Kılavuz kateterin içine ve ardından kılıfın içine çekin. Bu prosedürün takip edilmemesi, parçaların veya stentin tamamının vasküler sistem içinde kaybedilmesine yol açabilir.

Stent Açılması

Dikkat: Balon şişirme maddesi olarak hava veya herhangi bir gaz kullanmayın.

1. Kontrast madde içeren bir şırıngayı SİS'nin proksimal göbek bölümünde bulunan luer konnektöre bağlayın, ardından kontrast madde solüsyonundaki tüm baloncuklar kaybolana kadar yaklaşık 15 saniye süreyle negatif basınç uygulayın. Atmosfer basıncına dönerek kontrast maddenin kateter lümenine akmasını sağlayın. Balon lümeni göbeği içinde az miktarda kontrast madde bırakarak şırıngayı çıkarın.
2. Üreticinin talimatlarını uygulayarak, şişirme cihazındaki hava kabarcıklarını giderin.
3. Vanayı kullanarak şişirme cihazını SİS'ye takın. Sistemin içine hava girmesine izin vermeyin.
4. Şişirme cihazındaki vanayı açın. Uyumluluk Tablosuna uygun şekilde, dilatasyon balonunu kademeli olarak şişirerek stentin hesaplanan çapa genişlemesini sağlayın. Yaklaşık 30 saniye süreyle sabit bir oranda basınç uygulayın.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Stentin, damar çapı/stent çapı oranı 1:1,15 olacak şekilde genişletilmesi gerekir.

Dikkat: Stent hedef lezyonda doğru şekilde konumlandırılmadığı takdirde stenti genişletmeyin.

Dikkat: Stent yerleşimi, yan dal patensisinin bozulmasına yol açabilir.

Dikkat: Nominal Patlama Basıncını (NPB) aşmayın.

Stent boyutunun halâ damar çapına göre yetersiz/yeten kadar genişlememiş olması durumunda, aynı balonu yeniden şişirin veya biraz daha büyük bir balon kullanarak post dilatasyon uygulayın. Stentin tam olarak genişlediğinden emin olmak için birden fazla floroskopi görüntüsü kullanın.

Dikkat: Bu işlem sırasında nominal patlama basıncını aşmayın.

Balonun Söndürülmesi ve SİS'nin Çıkarılması

- Standart PTA prosedürleri doğrultusunda balonu söndürün. Balona yaklaşık 30 saniye süreyle negatif basınç uygulayın. Kateteri damardan dikkatlice çıkarmadan önce balonun tamamen söndüğünden emin olun.
- Bu ürün, kullanımdan sonra olası bir biyolojik tehlike arz edebilir. Böylesi tüm cihazları, kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, bölgesel ve ülke çapındaki yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

Tedarik Biçimi

Cihaz steril olarak sağlanır ve sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Ambalaj açılmadığı ve zarar görmediği sürece cihaz steril olarak kalacaktır. Ürünü, etiketteki Son Kullanma Tarihinden önce kullanın.

Dikkat: İç ambalaj açılmış veya zarar görmüşse kullanmayın.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Bilgileri

MR Conditional

Şekil 1

Klinik olmayan testler "Hippocampus Paslanmaz Çelik Renal Stent, tekli ve üst üste binen konfigürasyon (maks. 2 x 7 x 24 mm)" cihazının MR koşullu olduğunu göstermiştir.

Aşağıdaki koşullar altında güvenli bir biçimde taranabilir:

- 3 Teslalık ve daha düşük statik manyetik alan
- 13 T/m (değer ekstrapole edilmiştir) ve daha düşük uzamsal gradyan alanı
- 36 T^2/m (değer ekstrapole edilmiştir) ve daha düşuk uzamsal gradyan alan çarpımı
- Teorik olarak tahmin edilen maksimum tum vücut ortalama (WBA) özgül soğurma oranı (SAR):

  1,5 Tesla'da <1,0 W/kg, (lokal SAR < 3,4 W/kg), üst üste binen konfigürasyon

  3 Tesla'da <0,5 W/kg, (lokal SAR < 3,1 W/kg), üst üste binen konfigurasyon, 15 dakikalık sürekli MR taraması için.

Klinik olmayan testlerde, 1,5 T Intera Philips Medical Systems (Yazılım Sürümü: 10.6.2.5. 2006-03-10) MR Tarayıcısında vücut koili ile yapılan 15 dakikalık sürekli MR taramasında ve kalorimetriyle olçülen 2,1 W/kg'lik maksimum ortalamalı tum vücut özgül soğurma oranında (SAR), "Hippocampus Paslanmaz Çelik Renal Stent, tekli ve üst üste binen konfigürasyon" 3,1°C'den düşük bir sıcaklık artışı üretmiştir (arka plan sıcaklık artışı ≈ 1,3°C olmuştur).

Klinik olmayan testlerde, 3 Tesla Magnetom Trio Siemens Medical Solutions (Yazılım Numaris/4, syngo MR A30) MR Tarayıcısında vucut koili ile yapılan 15 dakikalık sürekli MR taramasında ve kalorimetriyle olçülen 2,3 W/kg'lik maksimum ortalamalı tum vücut ozgül soğurma oranında (SAR), "Hippocampus Paslanmaz Çelik Renal Stent, tekli ve üst üste binen konfigürasyon" 7,6°C'den düşük bir sıcaklık artışı üretmiştir (arka plan sıcaklık artışı ≈ 2,7°C olmuştur).

1,5 Tesla ve 3 Tesla'lık testlenn dışında bir RF kaynaklı ısınma testi yapılmamıştır. RF kaynaklı ısınma girişimi için kırılmış stentler test edilmemiştir.

Genel uyarı: tum vücut veya kafa için ortalama SAR degeri, kesin lokal sıcaklık olçeklendirmek için uygun değildir. Lokal SAR'da sapma olabilir ve gosterilen WBA-SAR yazılımı değerlerinden çok daha yüksek sonuçlar çıkarabilir.

Gradyan manyetik alanlar: RF kaynaklı ısınma testlerinde stimülasyon düzeyi ≈ %74 (3 T Magnetom Trio, Siemens) ve parametre PNS = %44 (1,5 T Intera, Philips) kullanılmıştır. Olası sinir veya diğer doku stimülasyonlarını değerlendirmek için test uygulanmamıştır.

"Hippocampus Paslanmaz Çelik Renal Stent, tekli ve üst üste binen konfigürasyon" başka cihazlarla birlikte aynı anda test edilmemiştir.

Görüntülenmek istenen bölge cihazın konumuyla aynı alanda veya gorece yakınındaysa, MR görüntüsünün kalitesi bozulur. Bu nedenle, implantın mevcut olduğu durumlarda MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir.

Saklama

Kontrollü oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayın. Güneş ışığından uzak tutun. Organik solventlere (örn. alkol), iyonize radyasyona veya ultraviyole ışığa maruz bırakmayın. Kateterlerin ambalaj etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanılmalarını saglayacak şekilde ürünlerin stok sıralarını düzenleyin.

Garanti/Yükümlülük

Bu ürün dikkatle kontrol edilen koşullar altında imal edilmiş olsa da, Invatec'in ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde bir kontrolü yoktur. Bu nedenle, Invatec ürünle ilgili olarak, ticarete elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk ortülü garantileri de dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hem açık hem de ortük olmak üzere tüm garantileri reddeder. Invatec ürünün kullanımından, kusurundan, başarısızlığından ya da anzasından kaynaklanan herhangi bır tıbbi maliyet ya da doğrudan, tesadüfi ya da sonuçsal zararlardan, zarar iddıası garantiye, sozleşmeye, haksız muameleye ya da başka bir dayanağa baglı olsa dahi, herhangi bir şahsa ya da kuruma karşı sorumlu tutulamaz. Hiç kimsenin Invatec'i bu ürünle ilgili olarak herhangi bir temsil ya da garanti ile bağlamaya yetkisi yoktur.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanununun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda da yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Feragatnamesinin herhangi bir bölümünün ya da koşulunun, yargı yetkisine sahip mercii tarafından yasadışı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanuna aykırı olduğu sabitlenirse, bu Garanti Feragatnamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez ve tüm haklar ve yukümlulükler, bu Garanti Feragatnamesi geçersiz bulunan söz konusu koşulu içermiyormuşçasına uygulanır.

Česky

Hippocampus™
Systém renálního stentu pro rychlou výměnu (RX)

Popis

Obchodní název zarízení je Systém renalního stentu pro rychlou výmenu Invatec Hippocampus™. Generický název zarízení je systém stentu expandovatelného balónkem.

Zarízení se sklada ze stentu z nerezavející oceli, který je roztažitelný pomocí balónku. Stent je předinstalovaný na zavádecím systému stentu (Stent Delivery System, SDS) pro rychlou výmenu s polopoddajným balónkem. Zavádecí systém stentu obsahuje 2 vlisované rentgenkontrastní značky na proximální a distální straně balónku, které usnadňují presne umístění stentu. Tento systém byl vyvinut specificky pro lecbu lézí v renálních artériích, napr. stenoz ostia, disekci nebo okluzi.

Nominální prumer a delka stentu jsou vytištěny na ústí.

Konstrukce stentu

Stenty jsou vyrobeny z trubičky se zárezy rezanými laserem z nerezavějící oceli 316 L. Konstrukce s uzavrenými buňkami (closed-cell) je založena na rovnoměrnem propojení buněk stejného typu bez ostrých spojů nebo svárů. Konstrukce byla vyvinuta specificky tak, aby se minimalizovalo zkrácení stentu po expanzi a aby ostialní cast rozšířila proximální část stentu v ústí renalní arterie.

Konstrukce balónkového katétru

Zavádecí systém stentu je založen na konstrukci balónkoveho katetru pro rychlou výmenu. Oddíl pro rychlou výmenu je kompatibilní s vodicími dráty o velikosti 0,36 mm (0,014 palce). Díky tomu, ze lze ovladat poddajnost specifickeho materialu balónku, je mozne rozvinout stent na konkretní prumer pri konkrétním tlaku. Každý balonek rozšíří stent na jeho nominální prumer a delku pri tlaku 8 barů. Rozsah pracovního tlaku pro balonek je mezi nominálním tlakem a jmenovitým tlakem prasknutí. U všech stentů, které se roztáhnou pri tlaku presahujícím nominální tlak, se může vyskytnout maximální statistická odchylka ±5 %.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table: 20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Délka každého stentu a balonku je specifikována. Dvě zalisované (s nulovým profilem) rentgenokontrastní značky na distální nasadě katétru označují dilatační oddíl systému stentu a přispívají k přesnému umístění stentu. Hrot katétru je zkosený a prodloužený, aby se usnadnil přístup do renálních artérií a aby se usnadnil průchod těsnými stenozami.

Indikace k použití

Systém renálního stentu Hippocampus™ je určen k použití při léčbě stenóz v periferních artériích zvláště u pacientů se stenotickým ústím renální artérie a/nebo s nedostatečnými výsledky po PTRA v distálním segmentu renálních cév, např. s >30% reziduální stenozou, disekcí, obstrukcí vzniklou v důsledku oddělení materiálu aterosklerotického plátu nebo s reokluzí.

Kontraindikace

Implantace stentu má stejné kontraindikace jako perkutánní transluminální angioplastika renální artérie (PTRA). K těm mimo jiné patří:

- nemožnost protáhnout vodicí drát skrz cílovou lézi nebo omezený přístup k cílovému místu,
- pacienti s okluzí obou renálních artérií,
- pacienti s poruchami koagulace v anamnéze,
- kontraindikace protidestičkové a/nebo antikoagulační léčby,
- angiograficky prokázaný čerstvý nelyzovaný a neorganizovaný trombus nebo embolický materiál v cílové lézi;
- difuzní onemocnění cév,
- léze s vysokým stupněm kalcifikace,
- léze uvnitř aneuryzmatu nebo sousedící s aneuryzmatem,
- alergie ne kontrastní látku a/nebo na nerezavějící ocel, nikl a slitiny chromu.

Varování

- Toto zařízení je určeno POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ. NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI A NEPOUŽÍVEJTE JE OPAKOVANĚ. Při opakovaném použití nebo resterilizaci může vznikat riziko kontaminace zařízení a/nebo infekce či křížové infekce pacienta, mimo jiné také včetně rizika přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, k onemocnění nebo ke smrti pacienta. Opakovaně používání nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit selhání zařízení, které může následně vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Společnost Invatec neodpovídá za žádné přímé, náhodné nebo následné škody vzniklé na základě resterilizace nebo opakovaného použití výrobku.
- Zařízení je určeno k použití jako celek. Stent se nesmí vyjímat ze zaváděcího balónku za účelem složení na jiný balónek. Odstranění stentu ze zaváděcího balónku může způsobit poškození stentu nebo vést k embolizaci stentu.
- Pokud se zařízení musí vyjmout společně s předinstalovaným stentem skrz vodicí katétr nebo pouzdra, NEZATAHUJTE SYSTÉM STENTU DO KATÉTRU. Stáhujte zpět zaváděcí systém, až se proximální značka zarovná s distálním hrotem vodicího katétru nebo pouzdra a potom stáhněte zpět vodicí katétr společně se zaváděcím systémem stentu. Jakmile dosáhnete úrovně arteriálního pouzdra a distální hrot vodicího katétru se začne během vtahování do zaváděcího pouzdra napřímovat, lze systém stentu bezpečně vyjmout z artérie. Zatáhněte jej do vodicího katétru a potom do pouzdra. Nebudete-li postupovat tímto způsobem, mohou se části stentu nebo celý stent ztratit v cévním systému.
- Aby se snížila možnost poškození cévy, průměr expandovaného stentu musí přibližně odpovídat průměru cévy při proximální a distální hranici stenozy.
- Po zavedení systému stentu do cévního systému je nutné s systémem stentu manipulovat pouze pod fluoroskopickým naváděním s vysokým rozlišením.
- Je-li systém stentu naplněný, nemanipulujte s ním. Polohu systému stentu lze měnit pouze v případě, že je vodicí drát na místě.
- Pokud při manipulaci narazíte na odpor, musíte nejprve vyhodnotit jeho příčinu pomocí fluoroskopie, mapování cesty nebo digitální substrakční angiografie (DSA), a teprve potom můžete systém stentu posunout dopředu nebo dozadu.
- Během plnění systému stentu se vodicí drát nesmí za žádných okolností pohnout.
- Před vytažením balónku z expandovaného stentu je nutno balónek zcela vyprazdnit.
- Nepřekračujte jmenovitý tlak prasknutí (Rated Burst Pressure, RBP). Hodnota RBP je založena na výsledcích testování in vitro. Nejméně 99,9 % balonků (s 95% spolehlivostí) nepraskne při použití tlaku, který je roven nebo nižší než RBP. Za účelem prevence proti přetlakování doporučujeme použít zařízení na monitorování tlaku.
- K plnění balónku používejte pouze směs kontrastní látky a fyziologického roztoku (1:1). K plnění balónku systému stentu nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Použijte před uplynutím data použitelnosti.

Bezpečnostní opatření

- Perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) a stentování pomocí tohoto systému stentu smí provádět pouze zkušení intervenční lékaři. Před použitím tohoto výrobku je nutné důkladně se obeznámit s technickými principy, klinickými aplikacemi a riziky spojenými s perkutánní transluminální angioplastikou a se stentováním.
- Při použití zařízení u výkonů zasahujících do kalcifikovaných lézí je nutné postupovat opatrně s ohledem na jejich abrazivní charakter.
- Před zákrokem je nutné zjistit, zda pacient nemá alergické reakce na kontrastní látku. Vždy je nutné dodržovat obecné technické požadavky týkající se zavedení katétru. Patří sem propláchnutí komponent sterilním izotonickým fyziologickým roztokem před použitím a běžná profylaktická systémová heparinizace.
- Katétr lze používat různými způsoby a techniku je nutno zvolit na základě stavu pacienta a zkušeností intervenčního kardiologa.

  Upozornění: Větší modely zařízení mohou vykazovat pomalejší dobu vyprazdňování zejména katétry s dlouhými násadami.

Možné komplikace/nežádoucí účinky

Komplikace, ke kterým může dojít v důsledku procesu balónkové dilatace, zahrnují:

Související s punkcí

- lokální hematom;
- lokální krvácení;
- lokální nebo distální tromboembolické epizody;
- trombóza;
- arteriovenózní píštěl;
- pseudoaneurysma;
- lokální infekce.

Související s dilatací

- disekce dilatované stěny artérie;
- perforace stěny artérie;
- prolongovaný spazmus;
- akutní reokluze vyžadující chirurgický zákrok;
- restenóza dilatované artérie.

Související s angiografií

- hypotenze;
- bolest a citlivost;
- arytmie;
- sepse/infekce;
- systémová embolizace;
- endokarditida;
- krátkodobá hemodynamická deteriorace;
- úmrtí;
- reakce na léky;
- alergická reakce na kontrastní látku;
- pyrogenní reakce.

Návod k použití

Postup přípravy

Upozornění: Nepoužívejte s kontrastními látkami Lipiodol nebo Ethiodol (ani s jinými podobnými kontrastními látkami, které obsahují složky těchto látek).

1. Opatrně odstraňte stylet a ochranné pouzdro stentu.
2. Vizuálně zkontrolujte rovnoměrnost tvarování stentu, nepřítomnost vyčnívajících strutů a vystředění na balónku.

   Upozornění: Zaznamenáte-li jakékoli poškození, zařízení nepoužívejte!
3. Před použitím zařízení prohlédněte a ověřte, že katétr ani sterilní obal nebyly poškozeny.

Postup odvzdušnění

Upozornění: Neaplikujte podtlak na katétr předtím, než umístíte stent napříč lézí. Mohlo by to způsobit předčasné uvolnění stentu.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Vypláchněte lumen vodicího drátu (oddíl pro rychlou výměnu) heparinizovaným fyziologickým roztokem. Použijte stříkačku s malou proplachovací jehlou, která je připevněna ke smyčce systému stentu. Tuto jehlu opatrně zaveďte do distálního výstupního portu oddílu pro rychlou výměnu na hrotu zaváděcího systému stentu. Proplachujte, dokud kapalina nebude vytékat z proximálního výstupního portu oddílu pro rychlou výměna na násadě katétru.
2. Vyhněte se manipulaci se stentem v průběhu vytahování z obalu a proplachování lumen vodicího drátu.
3. Nenaplňujte balónek před umístěním stentu. Použijte níže uvedenou techniku odvzdušnění balónku.

Postup zavedení

1. Přístup do cévy musí být dostatečně průchodný nebo rekanalizovaný, aby bylo možné pokračovat s další intervencí.
2. V případě, že ještě není skrz lézi umístěn vodicí drát, pod fluoroskopickým naváděním zaveďte skrz lézi vodicí drát o velikosti 0,36 mm (0,014 palce), dodržujte standardní techniky pro PTA/PTRA.
3. Proximální konec vodicího drátu zaveďte do distálního hrotu zaváděcího systému stentu.
4. Opatrně vsuňte zaváděcí systém stentu skrz zaváděcí pouzdro. Pod fluoroskopickým naváděním jej opatrně posouvejte periferními cévami po vodicím drátu směrem k lézi.

   Upozornění: Neposouvejte vodicí drát nebo systém stentu, pokud narazíte na odpor. Nejprve zjistěte příčinu odporu a proveďte napravné opatření.
5. Umístěte stent do léze; jako referenční body pro přesné umístění napříč cílovou lézí použijte 2 rentgenkontrastní značky umístěné na zaváděcím systému stentu.

   Upozornění: Pokud se zařízení musí vyjmout společně s předinstalovaným stentem skrz vodicí katétr nebo pouzdra, NEZATAHUJTE SYSTÉM STENTU DO KATÉTRU. Stahujte zpět zaváděcí systém, až se proximální značka zarovná s distálním hrotem vodicího katetru nebo pouzdra a potom stáhněte zpět vodicí katetr společně se zaváděcím systémem stentu. Jakmile dosáhnete úrovně arteriálního pouzdra a distální hrot vodicího katétru se začne během vtahování do zaváděcího pouzdra napřimovat, lze systém stentu bezpečně vyjmout z artérie. Zatáhněte jej do vodicího katétru a potom do pouzdra. Nebudete-li postupovat tímto způsobem, mohou se části stentu nebo celý stent ztratit v cévním systému.

Rozvinutí stentu

Upozornění: K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.

1. Ke konektoru Luer umístěnému na proximálním ústí zaváděcího systému stentu připojte stříkačku obsahující kontrastní látku a aplikujte podtlak po dobu přibližně 15 sekund, až se v roztoku kontrastní látky nebudou nacházet žádné vzduchové bublinky. Obnovte atmosférický tlak, aby mohla do lumen katetru proudit kontrastní látka. Vyjměte stříkačku tak, aby v ústí lumen balónku zůstal meniskus kontrastní látky.
2. Odstraňte vzduchové bublinky z inflačního zařízení podle pokynů výrobce.
3. Pomocí uzavíracího kohoutu připojte k zavadecímu systému stentu inflační zařízení. Zajistěte, aby do systému nevnikl vzduch.
4. Otevřete uzavírací kohout na inflačním zařízení. Postupně plňte dilatační balónek a expandujte stent na průměr vypočítaný podle tabulky shody. Aplikujte konstantní tlak po dobu přibližně 30 sekund.
5. Stent musí být expandován v poměru průměr cévy/průměr stentu rovnajícímu se 1:1,15.

Upozornění: Neexpandujte stent, není-li správně umístěn v cílové lézi.

Upozornění: Umístění stentu může zhorsit průchodnost bocní větve.

Upozornění: Nepřekračujte jmenovitý tlak prasknutí (RBP).

Pokud je velikost stentu nepostačující/nedostatecne dilatovaná vzhledem k průměru cévy, naplňte tentýž balonek znovu nebo proveďte následnou dilataci pomocí nepatrně většího balonku. Proveďte fluoroskopické vyšetření z několika pohledů a zkontrolujte, zda je stent zcela expandovaný.

Upozornění: Během tohoto postupu nepřekračujte jmenovitý tlak prasknutí.

Vyprázdnění balónku a vyjmutí zaváděcího systému stentu

- Vyprázdněte balónek podle standardních postupů PTA. Aplikujte na balónek podtlak po dobu přibližne 30 sekund. Dříve, než katetr opatrně vytáhnete z cévy, se ujistěte, že je balónek zcela vyprázdněn.
- Tento výrobek může být po použití potenciálně biologicky nebezpečný. Při manipulaci se všemi takovými výrobky a při jejich likvidaci postupujte v souladu se schválenými lékařskými postupy a s příslušnými místními, regionálními a státními zákony a předpisy.

Způsob dodání

Toto zařízení se dodává sterilní je urceno pouze pro jednorázové použití. Zařízení je sterilizováno plynným ethylenoxidem. Jeho sterilita zůstane zachována, dokud nedojde k otevření nebo poškození obalu. Výrobek použijte před uplynutím data exspirace uvedeného na štítku.

Upozornění: Nepoužívejte, je-li vnitřní obal otevřený nebo poškozený.

Informace o vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)

Obrázek 1

Neklinické testy prokázaly, že „renální stent Hippocampus z nerezavějící oceli v jednodílné konfiguraci a v konfiguraci s překrytím (max. 2 x 7 x 24 mm)" umožňuje za určitých podmínek vyšetření magnetickou rezonancí.

Snímkování lze bezpečne provádět za následujících podmínek:

- statické magnetické pole 3 tesla a méně
- prostorový gradient pole 13 T/m (extrapolovaná hodnota) a méně
- produkt pole s prostorovým gradientem 36 T^2/m (extrapolovaná hodnota) a méně
- teoreticky odhadovaná maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (WBA-SAR) <1,0 W/kg při 1,5 tesla, (lokální SAR < 3,4 W/kg), konfigurace s překrytím <0,5 W/kg při 3 tesla, (lokální SAR < 3,1 W/kg), konfigurace s překrytím po dobu 15 minut nepřetržitého snímkování MR

Při neklinickém testování produkoval „renální stent Hippocampus z nerezavějící oceli v jednodílné konfiguraci a v konfiguraci s překrytím" nárůst teploty o méně než 3,1 °C (s nárůstem teploty na pozadí ≈ 1,3 °C) při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 2,1 W/kg při kalorimetrickém měření po dobu 15 minut nepřetržitého snímkování MR s celotělovou cívkou při použití MR skeneru 1,5 T Intera Philips Medical Systems (Software: Vydání 10.6.2.5, 2006-03-10).

Při neklinickém testování produkoval „renální stent Hippocampus z nerezavějící oceli v jednodílné konfiguraci a v konfiguraci s překrytím" nárůst teploty o méně než 7,6 °C (s nárůstem teploty na pozadí ≈ 2,7 °C) při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 2,3 W/kg při kalorimetrickém měření po dobu 15 minut nepřetržitého snímkování MR s celotělovou cívkou při použití MR skeneru 3 tesla Magnetom Trio Siemens Medical Solutions (Software Numaris/4, syngo MR A30).

Kromě testování na systémech o intenzitě 1,5 tesla a 3 tesla nebylo provedeno žádné jiné testování RF ohřevu. Žádné prasklé stenty nebyly podrobeny testování z hlediska interakce RF ohřevu.

Obecné upozornění: průměrná hodnota SAR přepočtená na celé tělo nebo na hlavu není vhodna ke stanovení přesného lokálního zvýšení teploty. Lokální SAR se může lišit a vést k mnohem vyšším hodnotám, než jaké zobrazuje software pro výpocet WBA-SAR.

Gradientní magneticka pole: behem testování RF ohřevu byla použita úroveň stimulace = 74 % (3 T Magnetom Trio, Siemens) a parametr PNS = 44 % (1,5 T Intera, Philips). Nebylo provedeno žádné testování týkající se možné stimulace nervů nebo jiných tkání.

„Renální stent Hippocampus z nerezavějící oceli v jednodílné konfiguraci a v konfiguraci s překrytím" nebyl testován v simultánní kombinaci s jinými zařízeními.

Kvalita snímku MR je zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází ve stejném prostoru nebo relativně blízko umístění zařízení. Při přítomnosti tohoto implantátu proto bude pravděpodobně nutné parametry zobrazení MR optimalizovat.

Skladování

Skladujte na suchém místě při regulované pokojové teplotě. Chraňte před přímým slunečním světlem. Nevystavujte organickým rozpouštědlům (např. alkoholu), ionizačnímu záření nebo ultrafialovému světlu. Zásoby používejte tak, aby se katétry použily před datem exspirace uvedeným na štítku obalu.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Záruka/odpovědnost

Ackoli byl výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, společnost Invatec nemá žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Společnost Invatec proto odmítá odpovědnost za jakékoli záruky za tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, včetně, ale nikoli s omezením na jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost Invatec neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, nehledě k tomu, vyplývá-li nárok ze záruky, smlouvy, přečinu či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavazovat společnost Invatec k jakýmkoli prohlášením nebo zárukám týkajícím se tohoto výrobku.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní podmínku, která byla shledána neplatnou.

Magyar

Hippocampus™
Gyorsan cserélhető vesesztentrendszer

Leírás

Az eszköz markaneve Invatec Hippocampus™ gyorsan cserélhető vesesztentrendszer. Az általános megnevezése ballonnal expandálható sztentrendszer.

Az eszköz egy rozsdamentes acél anyagú, ballonnal expandálható sztent. A sztent egy közepesen tágulékony ballonnal gyárilag fel van helyezve egy gyorsan cserélhető sztentbevezető rendszerre (stent delivery system, SDS). Az SDS rendszer 2 bemélyesztett sugárfogó ballonmarkert tartalmaz a ballon proximális és disztális oldalán, melyek megkönnyítik a sztent pontos elhelyezését. Ezt a rendszert kifejezetten a veseartériák laesióinak, például érszájadék-szűkületeknek, disszekcióknak vagy elzáródásoknak a kezelésére fejlesztették ki.

A sztent névleges átmérője és hossza az eszköz fejére van nyomtatva.

A sztent kialakítása

A sztentek lézerrel vágott nyílásokkal ellátott, 316 L rozsdamentes acélból vágott csőből készülnek. A zárt cellás kialakítás a különálló cellák éles illesztések vagy hegesztési pontok nélküli egységes összekapcsolódásán alapul. Az eszköz kifejezetten úgy lett kialakítva, hogy minimálisra csökkentse a sztent expandáláskor bekövetkező rövidülését, a szájadékszakasz pedig arra szolgál, hogy kiszélesítse a sztent proximális szakaszát a veseartéria szájadékában.

A ballonkatéter kialakítása

Az SDS rendszer kialakítása a ballonkatéter gyors cserélhetőségén alapul. A gyorsan cserélhető szakaszba 0,36 mm-es (0,014 hüvelykes) vezetődrótok vezethetők be. A ballon anyagának szabályozható tágulékonysága pontosan megadott sztentátmérők és nyomásszintek elérését teszi lehetővé. A sztentet mindegyik ballon a névleges átmérőjére és hosszára fújja fel 8 bar nyomáson. A ballon elérhető nyomástartománya a névleges nyomás és a névleges repedési nyomás közötti tartomány. Azok a sztentek, amelyek a névlegesnél nagyobb nyomásokon tágulnak, ±5% maximális statisztikai eltérést tehetnek ki.

Mindegyik sztent és ballon hossza pontosan meg van határozva. A disztális katéternyélen elhelyezkedő két bemélyesztett sugárfogó marker jelzi a sztentrendszer kitáguló szakaszát, ezzel megkönnyítve a sztent pontos elhelyezését. A kateterveg elvékonyodó és megnyújtott alakú, ami segíti a veseartériákba való bevezetését, valamint megkönnyíti a keskeny szűkületeken való átjuttatását.

Javallatok

A Hippocampus™ vesesztentrendszer a perifériás artériák szűkületeinek kezelésére szolgál, különösen azon betegek esetében, akiknél veseartéria szájadékának szűkülete áll fenn, illetve akiknél a vese ereinek disztális szakaszán végzett PTRA beavatkozás nem járt kielégítő eredménnyel (például >30% visszamaradt szűkület, disszekció, levált erelmeszesedési plakkanyag vagy újbóli elzáródás).

Ellenjavallatok

A veseartéria perkután transzluminális angioplasztikájára (PTRA) vonatkozó összes ellenjavallat érvényes a sztentbeültetésre is. Ezek a teljesség igénye nélkül az alábbiak:

- A vezetődrót céllaesión való átvezetésének akadályozottsága vagy a célterülethez való hozzáférés korlátozottsága
- Olyan betegek, akiknek mindkét veseartériája elzáródott
- Olyan betegek, akiknek kórelőzményében véralvadási rendellenességek találhatók
- Az antithromboticus kezelésre és/vagy az antikoaguláns kezelésre vonatkozó ellenjavallatok
- Angiografiával kimutatott friss, fel nem oldott, szervezetlen trombus, vagy embóliás anyag a céllaesióban
- Diffúz érbetegség
- Erősen meszes laesiók
- Aneurizmán belüli vagy azzal szomszédos laesio
- Allergias reakció a kontrasztanyagra és/vagy a rozsdamentes acél-, a nikkel- és a kromotvözetekre

Figyelmeztetések

- Ez az eszköz KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA készült. NE STERILIZÁLJA ÚJRA, ÉS/VAGY NE HASZNÁLJA ISMÉTELTEN. Az többszöri használat vagy az újrasterilizálás az eszköz szennyezodésének a veszélyét hordozhatja magában, és/vagy a beteg fertőződéséhez vagy átfertőződéshez vezethet, ami lehet egyebek mellett fertozo betegség(ek) átjutása egy betegről egy másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A többszöri használat vagy az újrasterilizálás hatására az eszköz szerkezete sérülhet, és/vagy az eszköz meghibásodhat, ami pedig a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az Invatec nem felelos semmilyen újrasterilizálásból vagy többszöri használatból eredő közvetlen, véletlen vagy következményes kárért.
- Az eszköz egységként kezelendő. A sztentet tilos eltávolítani a bevezetőballonról és más ballonra helyezni. A sztent eltávolítása a bevezetőballonjáról károsíthatja a sztentet vagy a sztent embolizációjához vezethet.
- Abban az esetben, ha az eszközt a lehelyezett sztenttel együtt, vezetőkatéteren vagy hüvelyeken át kell eltávolítani, NE HÚZZA BE A SZTENTRENDSZERT A KATÉTERBE. Húzza vissza a bevezetőrendszert addig, amíg a proximális marker nem kerül egy vonalba a vezetőkatéter, illetve a hüvely disztális végével, majd húzza vissza a vezetőkatétert az SDS rendszerrel együtt. Amikor eléri az arténás hüvelyt, és a vezetőkateter disztális vege elkezd kiegyenesedni a bevezetohüvelybe való behúzása közben, a sztentrendszer biztonságosan kihuzhato az arténából. Húzza be a rendszert a vezetokatéterbe, majd a hüvelybe. Ha nem ezeknek a lépéseknek megfelelően jár el, az a teljes sztent vagy annak részei érrendszerben való elvesztését eredményezheti.
- Az érsérülés kockázatának csökkentése érdekében a felfújt sztent átmérőjének megkozelítőleg egyeznie kell a szűkület proximális és disztális oldalán lévő érátmérőjével.
- Az érrendszerbe bevezetett sztentrendszert jó minőségű képalkotásos kovetés mellett ajánlott mozgatni.
- Ne mozgassa a sztentrendszert felfújt állapotban. A sztentrendszer helyzete csak bent lévo vezetődrót esetén módosítható.
- Ha a mozgatás ellenállásba utközik, akkor mielott a sztentrendszert előre- vagy visszafelé mozgatná, állapitsa meg az ellenállás okát röntgenátvilágítás, terképkészítés vagy digitalis szubtrakcios angiografia (DSA) útján.
- A vezetődrótot semmilyen körülmények között sem szabad mozgatni akkor, amikor a sztentrendszer fel van fujva.
- A ballont teljesen le kell engedni, mielott kihúzza a felfújt sztentbol.
- Ne lepje túl a névleges repedési nyomást. A névleges repedési nyomás in vitro tesztelés eredményein alapul. A ballonok legalább 99,9%-a (95%-os biztonsággal) nem reped el a névleges repedési nyomáson vagy az alatt. Javasolt egy nyomásmérő eszkoz használata a túlnyomás megelőzesére.
- A ballon feltöltésére csak kontrasztanyag és sóoldat keverékét (1:1) használja. Soha ne használjon levegot vagy más gaz halmazallapotu anyagot a sztentrendszer ballonjának felfújására.
- A lejárati idő elott felhasználandó.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table 20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Előírások

- Perkutan transzluminális angioplasztikát (PTA) és sztentelést kizárólag kellő tapasztalattal rendelkező, beavatkozásra szakosodott egészségügyi dolgozók hajthatnak végre ezzel a sztentrendszerrel. A termék használatához a perkután transzluminális angioplasztikához fűződő szakmai elmélet, orvosi alkalmazás és kockázatok alapos ismerete szükséges.
- Az eszközt fokozott körültekintéssel használja meszes laesiók esetén a laesiók érdessége miatt.
- Még a kezelés előtt meg kell állapítani, hogy a kontrasztanyag kiválthat-e allergiás reakciót a betegben. A katéterbevezetést minden esetben a ra vonatkozó általános szakmai követelmények betartásával kell végrehajtani. Ilyen követelmény például a rendszer összetevőinek steril fiziológiás sooldattal való átoblítése a használat előtt, valamint a szokásos profilaktikus, szisztémás heparinizáció.
- A kateter különféle célokra alkalmazható, és a használt eljárást a beteg egészségi állapota és a beavatkozásra szakosodott egészségügyi dolgozó jártassága függvényében kell kiválasztani.

  Figyelem! Az eszköz nagyobb méretű típusai esetében a leeresztés több időt vehet igénybe, különösen a hosszabb kateternyeleken.

Lehetséges komplikációk és szövődmények

Az esetleges komplikációk, amelyekkel a ballonos tágítás járhat, többek között az alábbiak:

Szúrással összefüggésben:

- helyi haematoma
- helyi vérzés
- helyi vagy disztális tromboemboliás epizodok
- trombózis
- artériás és vénás sipoly
- alaneurizma
- helyi fertőzések

Tágítással összefüggésben:

- disszekció a kitágított arteria falán
- az arteria falának perforációja
- hosszan tartó görcsök
- sebeszi beavatkozást igénylő akut újbóli elzáródás
- a tágított arteria ismételt szűkülete

Angiográfiával összefüggésben:

- alacsony vérnyomás
- fájdalom és érzékenység
- aritmiák
- sepsis vagy fertőzés
- szisztémás embólia
- szívbelhártya-gyulladás
- átmeneti keringésmegingás
- halál
- gyógyszerreakciók
- allergiás reakció a kontrasztanyagra
- pirogén reakció

Használati útmutató

Előkészületi eljárás

Figyelem! Ne használja az eszközt Lipiodol vagy Ethiodol kontrasztanyaggal, se más olyan hasonló kontrasztanyaggal, amelyben ezek összetevői megtalálhatók.

1. Óvatosan távolítsa el a vezetőszondát és a sztent védőhüvelyét.
2. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy egyenletes-e a sztent redőzete, nincsenek-e kiálló bordák, és hogy középen helyezkedik-e el a ballonon.

   Figyelem! Ha hibát észlel, ne használja az eszközt!
3. Használat előtt vizsgálja meg az eszközt, hogy a kateter és a steril csomagolás nem sérült-e meg.

A levegő kiszorítása

Figyelem! Ne alkalmazzon szívóhatást a kateterre a sztent laesióba való helyezése előtt. Ez a sztent idő előtti kimozdulását okozhatja.

1. Öblítse át a vezetődrót lumenét (a gyorsan cserélhető szakaszon) heparinos sooldattal. Ehhez egy fecskendőt használjon együtt a sztentrendszer-tekercshez rögzített kis méretű öblítőtűvel. Óvatosan vezesse be ezt a tűt az SDS rendszer végén lévő gyorsan cserélhető szakasz disztális kijárati nyílásába. Vegyen addig az öblítést, amíg a folyadék ki nem folyik a katéternyél gyorsan cserélhető szakaszának proximális kijárati nyílásán.
2. A csomagolásból való kivétel és a vezetődrót lumenének öblítése során kerülje a sztent mozgatását.
3. A sztent lehelyezése előtt tilos a ballont feltölteni. Használja a későbbiekben leírt ballonlégtelenítési technikát.

A bevezetés menete

1. A további beavatkozási lépésekhez biztosítani kell az akadálymentes hozzáférést az érhez, illetve a megfelelő rekanalizálást.
2. Amennyiben a vezetődrót még nincs a laesionál elhelyezve, röntgenátvilágítás mellett, a szabványos PTA-, illetve PTRA-eljárást követve vezessen fel a laesión át egy 0,36 mm-es (0,014 hüvelykes) vezetődrótot.
3. Vezesse be a vezetődrót proximális végét az SDS rendszer disztális csúcsába.
4. Óvatosan vezesse be az SDS rendszert a bevezetőhüvelyen keresztül. Röntgenátvilágítás mellett óvatosan vezesse a perifériás errendszeren keresztül, a vezetődrótot követve a laesio felé.

   Figyelem! Tilos a vezetődrótot vagy a sztentrendszert ellenállás esetén bevezetni az ellenállás okának kiderítése és elhárítása nélkül.
5. Igazítsa pontosan a megfelelő helyzetbe a sztentet a laesion belül a sztent bevezetőrendszerén található két sugárfogó markert vonatkoztatási pontként használva.

   Figyelem! Abban az esetben, ha az eszközt a lehelyezett sztenttel együtt, vezetőkatéteren vagy hüvelyeken át kell eltávolítani, NE HÚZZA BE A SZTENTRENDSZERT A KATÉTERBE. Húzza vissza a bevezetőrendszert addig, amíg a proximális marker nem kerül egy vonalba a vezetőkatéter, illetve a hüvely disztális végével, majd húzza vissza a vezetőkatétert az SDS rendszerrel együtt. Amikor eléri az artériás hüvelyt, és a vezetőkatéter disztális vége elkezd kiegyenesedni a bevezetőhüvelybe való behúzása közben, a sztentrendszer biztonságosan kihúzható az artériából. Húzza be a rendszert a vezetőkateterbe, majd a hüvelybe. Ha nem ezeknek a lépéseknek megfelelően jár el, az a teljes sztent vagy annak részei errendszerben való elvesztését eredményezheti.

A sztent beültetése

Figyelem! Tilos levegőt vagy bármilyen gáz halmazállapotú anyagot használni a ballon felfújására.

1. Csatlakoztasson egy kontrasztanyaggal feltöltött fecskendőt a sztent bevezetőrendszerének proximális csatlakozófején levő luercsatlakozóhoz, és fejtsen ki szívóhatást körülbelül 15 másodpercig, illetve amíg a kontrasztanyagoldat teljesen buborékmentesse nem válik. Engedje visszaállni a légnyomást, ezzel lehetővé téve a kontrasztanyag kateterlumenbe jutását. Vegye le a fecskendőt a csatlakozóról. Ekkor a ballon lumenének csatlakozófejében látszania kell a kontrasztanyag felszínének.
2. Buborékmentesítse a felfújóeszközt a gyártó utasításai szerint.
3. Rögzítse a felfújóeszközt a sztent bevezetőrendszerére a zárócsap használatával. Ügyeljen arra, hogy ne jusson levegő a rendszerbe.
4. Nyissa meg a felfújóeszköz zárócsapját. A tágítóballon fokozatos felfújásával nyissa ki a sztentet a megfelelőségi táblázat alapján kiszámított átmérő eléréséig. Tartson fenn állandó nyomást körülbelül 30 másodpercig.
5. A sztentet addig kell expandálni, amíg az ér átmérőjének és a sztent átmérőjének aránya 1:1,15 nem lesz.

Figyelem! Tilos a sztentet kinyitni, ha nem megfelelően helyezkedik el a céllaesióban.

Figyelem! A sztentbehelyezés károsan befolyásolhatja az oldalágak átjárhatóságát.

Figyelem! Ne lépje túl a névleges repedési nyomást.

Ha a sztent mérete nem megfelelő, vagy a sztent alulexpandált az ér átmérőjéhez képest, fújja fel ismét a korábban használt ballont, vagy egy kissé nagyobb ballonnal hajtson végre utótágítást. Röntgenátvilágítás mellett több nézetből is győződjön meg arról, hogy a sztent teljesen kinyílt-e.

Figyelem! Az eljárás során ne lépje túl a névleges repedési nyomást.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A ballon leengedése és a sztent bevezetőrendszerének eltávolítása

- A szabványos PTA-eljárast követve engedje le a ballont. Fejtsen ki szívóhatast a ballonra körülbelül 30 másodpercig. Miután megbizonyosodott arról, hogy a ballon teljesen le van engedve, óvatosan húzza ki a kateteri az érból.
- Használat után ez a termék biológiai veszélyforrásnak minősülhet. Az összes ilyen eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, területi, valamint országos jogi és egyéb szabályoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

Kiszerelés

Az eszköz a szállításkor steril és kizárólag egyszeri használatra készült. Etilén-oxid gázzal van sterilizálva. Zárt és sértetlen csomagolásban steril marad. A termék a csomagoláson jelzett lejárati idő előtt felhasználandó.

Figyelem! A nyitott vagy sérült belső csomagolású eszközt tilos felhasználni.

A mágneses rezonanciavizsgálattal (MRI) kapcsolatos tudnivalók

MR Conditional

1. ábra

Nem klinikai vizsgálatok szerint a "Hippocampus rozsdamentes acél vesesztent, különálló és átfedő konfigurációban (max. 2 x 7 x 24 mm)" MR-kondicionális.

A biztonságos MR-vizsgálat feltételei a következők:

- 3 tesla vagy kisebb térerejű statikus mágneses tér
- 13 T/m (extrapolált érték) vagy kisebb terbeli grádiensmező
- 36 T^2/m (extrapolált érték) vagy kisebb térbeli grádiensmező-szorzat
- Az elmeleti úton becsült maximális teljes testre vonatkoztatott (WBA) fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR)

  <1,0 W/kg 1,5 tesla térerősségnél, (lokális SAR <3,4 W/kg), egymást fedő sztentek esetén

  <0,5 W/kg 3 tesla térerősségnél, (lokális SAR <3,1 W/kg), egymast fedo szteneknel végzett 15 perces MR-vizsgalat eseten.

Nem klinikai vizsgálatokban a "Hippocampus rozsdamentes acél vesesztent, különálló és átfedő konfigurációban" kevesebb, mint 3,1 °C hőmérséklet-emelkedést okozott (≈ 1,3 °C hatterhőmérséklet-emelkedés mellett) 2,1 W/kg-nyi maximális teljes testre vonatkoztatott fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR) mellett, melyet kalorimetriával állapítottak meg testtekercset használó, 1,5 teslás Intera Philips Medical Systems (2006. március 10-én kiadott, 10.6.2.5-os verziószámu szoftverrel mukodő) MR-rendszerrel végzett, megszakítás nélküli, 15 perces vizsgálat során.

Nem klinikai vizsgálatokban a "Hippocampus rozsdamentes acél vesesztent, kulonálló és átfedo konfigurációban" kevesebb, mint 7,6 °C homérséklet-emelkedést okozott (≈ 2,7 °C háttérhőmérséklet-emelkedés mellett) 2,3 W/kg-nyi maximális teljes testre vonatkoztatott fajlagosan elnyelt teljesítmeny (SAR) mellett, melyet kalorimetriával állapítottak meg testtekercset használó, 3 teslás Magnetom Trio Siemens Medical Solutions (Numaris/4, syngo MR A30 szoftverrel mukodo) MR-rendszerrel végzett, megszakítás nelkuli, 15 perces vizsgálat során.

Csak 1,5 teslás es 3 teslás rádiófrekvenciás felmelegedési vizsgálatot végeztek. Torott sztentnel nem vizsgálták a rádiofrekvencia felmelegedest okozó kölcsonhatását.

Általános megjegyzés: az egész testre vagy a fejre vonatkoztatott fajlagosan elnyelt teljesítmeny nem alkalmas a pontos lokális homérseklet-emelkedes meghatarozására. A lokalis SAR ettől elterhet es jóval nagyobb erlekeket eredményezhet, mint amit a WBA-SAR szoftver megjelenit.

Grádiens mágneses terek: ≈ 74%-os stimulációs szintet (3 T Magnetom Trio, Siemens) és 44%-os PNS parameterérteket (1,5 T Intera, Philips) használtak a rádiófrekvenciás felmelegedési vizsgálatok során. Az ideg- vagy más szovetet érinto lehetséges stimulációt nem vizsgálták.

A "Hippocampus rozsdamentes acél vesesztent, különálló és átfedo konfigurációban" más eszközökkel valo egyidejú alkalmazását nem vizsgálták.

Az MR-kép minősége rosszabb, ha a vizsgált terület az eszközzel azonos, vagy ahhoz viszonylag közel lévő területen található. A beültetett eszköz eseten ezért szükség lehet a képalkotási paraméterek optimalizálására.

Tárolás

Szabályozott szobahomérsékleten, száraz helyen tarolando. Napfénytől védendő. Ne tegye ki az eszközt szerves oldoszereknek (peldaul alkoholnak), ionizáló sugarzasnak vagy ultraibolya fénynek. A keszlet rendszeres forgatasaval gondoskodjon arról, hogy a kateterek a csomagolásukon feltüntetett lejárati dátum előtt felhasználásra kerüljenek.

Szavatosság, jogi felelősség

Bár jelen termék gyártása gondosan ellenorzött korülmények között történt, az Invatec vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. Az Invatec ezért a termékkel kapcsolatban semminemu kifejezett vagy bennfoglalt szavatosságot nem vállal, ideértve többek között az értékesíthetőségre és az egy adott celra való alkalmassagra vonatkozo szavatosságot is. Az Invatec semmilyen természetes vagy jogi személynek nem tartozik felelősséggel sem az orvosi költségek tekintetében, sem a termék bármilyen jellegu használatából, hibájából, működésképtelenségéből vagy meghibásodásából származo közvetlen, járulékos vagy következményes kárért, legyen a kángeny alapja jótállás, szerződés, kártérítésre vonatkozo jogszabály vagy egyeb. Senki sem jogosult kötelezni az Invatec ceget semmilyen nyilatkozattetelre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem azt célozzák, hogy a vonatkozo torvények kotelezo hatályu rendelkezéseivel ellentétbe kerüljenek, igy ilyen iranyu értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozo jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kotelezettség ugy ertelmezendő és tartando be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

slovenčina

Hippocampus™ Systém renálneho stentu na rýchle zavedenie (RX)

Popis

Obchodny názov zariadenia je systém renálneho stentu na rychle zavedenie (RX) Invatec Hippocampus™. Genericky názov zariadenia je system balonom expandovateľného stentu.

Toto zariadenie pozostáva z balonom expandovateľného stentu z nehrdzavejúcej ocele. Stent sa dodava vopred vsadeny na aplikačnom systeme stentu (stent delivery system, SDS) na rychle zavedenie s takmer poddajným (semi-compliant) balonom. Aplikačny systém stentu obsahuje 2 zapustene rontgenkontrastné markery balóna na proximálnej a distalnej strane balona, ktoré slúžia ako pomocka pri presnom umiestňovaní stentu. Tento systém je vytvorený specialne na liecbu lezií v renálnych arteriách, napr. ostiálnej stenozy, disekcií alebo okluzií.

Nominálny priemer a dĺžka stentu sú uvedene na objímke.

Konštrukcia stentu

Stenty sú vyrobené z trubice drážkovanej laserom, rezanej z nehrdzavejúcej ocele 316 L. Dizajn zatvorenej bunky (closed-cell design) je založeny na rovnomernom vzajomnom prepojeni monotypnych buniek bez ostrých spojov alebo bodov zvaru. Tento specificky dizajn bol vytvoreny na minimalizaciu skracovania stentu po expanzii a na rozšírenie proximálnej časti stentu v renálnom ostiu pomocou ostialnej casti.

Konštrukcia balónového katétra

Aplikačny systém stentu je založeny na dizajne balónového katétra na rýchle zavedenie. Na časť na rychle zavedenie je možné použiť vodiace dróty veľkosti 0,36 mm (0,014 palca). Regulovana poddajnosť materiálu daneho balóna umožnuje použiť stenty so špecifickými priemermi pri špecifických tlakoch. Každy balón nafúkne stent na jeho nominálny priemer a dĺžku pri hodnote 8 barov. Rozsah pracovneho tlaku pre balón je medzi hodnotou nominálneho tlaku a hodnotou menovitého tlaku prasknutia. Všetky stenty, ktoré sa roztiahnu pri tlakoch väčších nez je nominálny tlak, môžu predstavovať maximalnu štatistickú odchýlku ±5 %.

Dĺžka každeho stentu a balóna je stanovená. Dva röntgenkontrastne zapustené (s nulovým profilom) markery na distálnej násade katétra označujú dilatujúcu časť systému stentu a slúžia ako pomocka na presné umiestnenie

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

stentu. Hrot katetra je zúžený a predĺžený na zjednodušenie vstupu do renalnych artérií a na uľahčenie prechodu úzkymi stenozami.

Indikácie na použitie

Systém renálneho stentu Hippocampus™ je určený na liečbu stenóz v periférnych artériách, najmä u pacientov s ostiálnou stenozou renalnej artérie a/alebo nepostačujúcimi výsledkami po PTRA v distalnom segmente renalnych ciev, napr. >30 % reziduálna stenóza, disekcia, obštrukcia v dôsledku uvoľneného materiálu aterosklerotického povlaku alebo reokluzia.

Kontraindikácie

Všetky kontraindikácie perkutánnej transluminalnej angioplastiky renálnej artérie (PTRA) sa vzťahujú na implantáciu stentu. Zahŕňajú, okrem iného, nasledujúce:

- nemožnosť prechodu vodiaceho drôtu cieľovou léziou alebo obmedzený prístup k cieľovému miestu,
- pacienti s okluziou obidvoch renalnych artérií,
- pacienti s anamnézou koagulacných porúch,
- kontraindikácia vzťahujúca sa na protidoštičkovú a/alebo antikoagulačnú terapiu,
- angiografický dôkaz o čerstvom, nerozložením neorganizovanom trombe alebo embolickom materiáli v cieľovej lézii,
- rozptýlené vaskulárne ochorenie,
- veľmi kalcifikované lézie,
- lézia v rámci aneuryzmy alebo bezprostredne vedľa nej,
- alergia na kontrastné látky a/alebo zliatiny nehrdzavejúcej ocele, niklu a chrómu.

Upozornenia

- Toto zariadenie je navrhnuté a určené IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. ZARIADENIE OPAKOVANE NESTERILIZUJTE A/ANI NEPOUŽÍVAJTE. Opakované použitie alebo sterilizácia môže viesť k vzniku rizika kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu, vrátane, ale nielen, prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné používanie alebo sterilizácia môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť zlyhanie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie a smrť pacienta. Spoločnosť Invatec nebude zodpovedná za žiadne priame, náhodné ani následné škody vyplývajúce z opakovaného použitia alebo sterilizácie zariadenia.
- Toto zariadenie je určené na používanie ako celok. Stent sa nesmie odstrániť z aplikačného balóna a navinovať na iný balón. Odpojenie stentu z jeho aplikačného balóna môže poškodiť stent alebo viesť k embolizácii stentu.
- V prípade, že je potrebné odstrániť zariadenie spolu s vopred vsadeným stentom cez vodiaci katéter alebo puzdro, NEŤAHAJTE SYSTÉM STENTU DO KATÉTRA. Aplikačný systém stiahnite dovtedy, kým sa proximálny marker nezarovná s distálnym hrotom vodiaceho katétra alebo puzdra, a potom potiahnite späť vodiaci katéter spolu s aplikačným systémom stentu. Keď dosiahnete artenálne puzdro a distálny hrot vodiaceho katétra sa počas zaťahovania do puzdra zavádzaca zacne narovnávať, systém stentu môžete bezpečným spôsobom vytiahnuť z artérie. Potiahnite ho do vodiaceho katétra a potom do puzdra. Nedodržanie tohto postupu môže viesť k strate súčastí alebo celého stentu vo vaskulárnom systéme.
- Za účelom obmedzenia možnosti poškodenia cievy by nafúknutý priemer stentu mal byť približne rovnaký ako priemer cievy bezprostredne proximálne a distálne k stenóze.
- Po zavedení systému stentu do cievneho systému je potrebne manipulovať s ním pod vysokokvalitným skiaskopickým dohľadom.
- Nemanipulujte so systémom stentu v nafúknutom stave. Polohu systému stentu je možné meniť iba s vodiacim drôtom na svojom mieste.
- Ak počas manipulácie pocítite odpor, najskôr je potrebne overiť jeho príčinu pomocou skiaskopie, mapovania cesty alebo digitalnou subtrakčnou angiografiou (DSA) a až potom môžete pohybovať systémom stentu dozadu alebo dopredu.
- Počas nafukovania systému stentu sa za žiadnych okolností nesmie s vodiacim drôtom pohnúť.
- Pred vytiahnutím balóna z rozvinutého stentu je nevyhnutne, aby bol balón úplne vyfúknutý.
- Neprekračujte menovitý tlak praskntia (Rated Burst Pressure – RBP). Hodnota RBP je založená na výsledkoch testovania in vitro. Najmenej 99,9 % balónov (s 95 % spoľahlivosťou) nepraskne pri hodnote rovnakej alebo nižšej, ako je ich hodnota RBP. Odporúča sa použitie zariadenia na monitorovanie tlaku, aby sa predišlo aplikácii nadmerného tlaku.
- Na naplnenie balóna používajte výlucne zmes kontrastného média a fyziologického roztoku (1:1). Na nafúknutie balóna systému stentu nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadne plynne médium.
- Použite pred dátumom najneskoršej spotreby.

Preventívne opatrenia

- Perkutannu transluminalnu angioplastiku (PTA) a stentovanie pomocou tohto systému stentu by mali vykonávať iba skúseni intervenční lekári. Pred použitím tohto produktu je nevyhnutné dôkladne porozumieť technickým princípom, klinickým aplikáciám a rizikám súvisiacim s PTA a stentovaním.
- Postupujte opatrne, keď používate toto zariadenie v rámci procedúr s kalcifikovanými léziami, pretože tieto lézie majú abrazívny charakter.
- Pred zacatím liečby je potrebné identifikovať alergické reakcie na kontrastné médium. Všeobecné technické požiadavky vzťahujúce sa na zavadzanie katétra je potrebne neustále dodržiavať. Tieto požiadavky zahŕňajú prepláchnutie súčastí sterilným, izotonickým fyziologickým roztokom pred použitím a obvyklú profylaktickú systemovú heparinizáciu.
- Aplikácie katétra sa odlišujú a techniku je potrebné vybrať s prihliadnutím na stav pacienta a skúsenosti intervenčného lekára.

  Varovanie: Väčšie modely zariadenia môžu vykazovať dlhšie časy vyfúknutia, najmä v prípade dlhej násady katétra.

Možné komplikácie/nežiaduce účinky

Komplikácie, ktoré môžu byť výsledkom procedúry dilatácie balóna, zahŕňajú:

Súvisiace s punkciou

- lokálny hematóm,
- lokálne krvácanie,
- lokálne alebo distálne tromboembolické epizódy,
- trombóza,
- arteriovenózna fistula,
- pseudoaneuryzma,
- lokálne infekcie.

Súvisiace s dilatáciou

- disekcia v dilatovanej stene artérie,
- perforácia steny artérie,
- pretrvávajúci spazmus,
- akútna opatovna okluzia vyžadujúca chirurgický zákrok,
- reštenóza dilatovanej arterie.

Súvisiace s angiografiou

- hypotenzia,
- bolesť a zvýšená citlivosť,
- arytmie,
- sepsa/infekcia,
- systémová embolizácia,
- endokarditída,
- kratkodobé zhoršenie hemodynamiky,
- smrť,
- reakcie na liečivá,
- alergická reakcia na kontrastné médium,
- pyrogénna reakcia.

Pokyny na používanie

Technika prípravy

Varovanie: Spolu s týmto zariadením nepoužívajte kontrastné médium Lipiodol alebo Ethiodol (alebo iné také kontrastné médiá, ktoré obsahujú zložky týchto látok).

1. Opatrne odstráňte násadku a ochranné puzdro stentu.
2. Vizuálne overte rovnomernosť navinutia stentu, žiadny výskyt prečnievajúcich výstuží a vycentrovanie na balóne.

   Varovanie: Ak zistíte nejaké poškodenia, zariadenie nepoužívajte!
3. Pred použitím skontrolujte jednotku a overte, či sa neposkodil kateter a sterilné balenie.

Vytlačenie vzduchu

Varovanie: Pred umiestnením stentu cez léziu neaplikujte na katéter podtlak. To môže spôsobiť predčasnú dislokáciu stentu.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Preplachnite lúmen vodiaceho drôtu (časť na rýchle zavedenie) heparinizovaným fyziologickým roztokom. Použite striekačku spolu s malou preplachovacou ihlou, pripojenou k slučke systému stentu. Opatrne zasuňte túto ihlu do distálneho výstupného portu časti na rýchle zavedenie na hrote aplikačného systému stentu. Preplachujte, kým tekutina nezačne vytekať z proximálneho výstupného portu časti na rýchle zavedenie na násade katétra.
2. Nemanipulujte so stentom počas vyberania z obalu a preplachovania lúmenu vodiaceho drôtu.
3. Balón nenafukujte pred zavedením stentu. Použite techniku odvzdušnenia balóna uvedenú nižšie.

Technika zavádzania

1. Ak chcete pokračovať s ďalšou intervenciou, prístup do cievy musí byť dostatočne priechodný alebo rekanalizovaný.
2. Ak vodiaci drôt ešte nebol umiestnený cez léziu, pod skiaskopickým dohľadom a v súlade so štandardnými technikami na PTA/PTRA zaveďte cez léziu vodiaci drôt veľkosti 0,36 mm (0,014 palca).
3. Proximálny koniec vodiaceho drôtu zasuňte do distálneho hrotu aplikačného systému stentu.
4. Opatrne zasúvajte aplikačný systém stentu cez puzdro zavádzača. Pod skiaskopickým dohľadom ho po vodiacom drôte opatrne posúvajte periférnou vaskulatúrou smerom k lézii.

   Varovanie: Nezasúvajte vodiaci drôt ani systém stentu, ak pocítite odpor bez toho, aby ste najprv nestanovili príčinu odporu a nevykonali príslušné nápravné opatrenia.
5. Pri umiestňovaní stentu v lézii použite 2 rontgenkontrastné markery umiestnené na aplikačnom systéme stentu, ktoré slúžia ako referenčné body na presné umiestnenie cez cieľovú léziu.

   Varovanie: V prípade, že je potrebné odstrániť zariadenie spolu s vopred vsadeným stentom cez vodiaci katéter alebo puzdrá, NEŤAHAJTE SYSTÉM STENTU DO KATÉTRA. Aplikačný systém sťahujte dovtedy, kým sa proximálny marker nezarovná s distálnym hrotom vodiaceho katétra alebo puzdra, a potom potiahnite späť vodiaci katéter spolu s aplikačným systémom stentu. Keď dosiahnete arteriálne puzdro a distálny hrot vodiaceho katétra sa počas zaťahovania do puzdra zavádzača začne narovnávať, systém stentu môžete bezpečným spôsobom vytiahnuť z artérie. Potiahnite ho do vodiaceho katétra a potom do puzdra. Nedodržanie tohto postupu môže viesť k strate súčasti alebo celého stentu vo vaskulárnom systéme.

Rozvinutie stentu

Varovanie: Nepoužívajte vzduch ani žiadne plynné látky ako médium na nafukovanie balóna.

1. Pripojte striekačku obsahujúcu kontrastné médium ku konektoru typu luer umiestnenému na proximálnej objímke aplikačného systému stentu a aplikujte podtlak približne po dobu 15 sekúnd, kým sa v roztoku kontrastného média nebudú nachádzať žiadne bubliny. Obnovte atmosférický tlak a umožnite tak kontrastnému médiu pretiecť do lúmenu katétra. Odstráňte striekačku a ponechajte meniskus kontrastného média v objímke lúmenu balóna.
2. Podľa pokynov výrobcu odstráňte vzduchové bubliny z inflačného zariadenia.
3. Prostredníctvom uzatváracieho ventilu pripojte inflačné zariadenie k aplikačnému systému stentu. Zabráňte prieniku vzduchu do systému.
4. Otvorte uzatvárací ventil na inflačnom zariadení. Postupne nafukujte dilatačný balón na rozšírenie stentu na vypočítaný priemer v súlade s tabuľkou zhody. Aplikujte konštantný tlak po dobu približne 30 sekúnd.
5. Stent by sa mal expandovať do pomeru priemeru cievy/priemeru stentu 1:1,15.

Varovanie: Ak stent nie je správne umiestnený v cieľovej lézii, stent nerozvinujte.

Varovanie: Umiestnenie stentu môže zhoršiť priechodnosť vedľajšej vetvy cievy.

Varovanie: Neprekračujte menovitý tlak prasknutia (RBP).

Ak je veľkosť stentu vzhľadom na priemer cievy neadekvátna/nedostatočne dilatovaná, znova nafúknite ten istý balón alebo vykonajte následnú dilatáciu pomocou mierne väčšieho balóna. Na overenie úplnej expanzie stentu použite viacnásobné skiaskopické zobrazenia.

Varovanie: Počas tohto procesu neprekračujte menovitý tlak prasknutia.

Vyfúknutie balóna a odstránenie aplikačného systému stentu

- Balón vyfúknite v súlade so štandardnými procedúrami PTA. Po dobu približne 30 sekúnd aplikujte podtlak na balón. Overte, či je balón úplne vyfúknutý a až potom opatrne vytiahnite katéter von z cievy.
- Po použití môže tento výrobok predstavovať potenciálny biologický nebezpečný odpad. Manipulujte so všetkými takýmito zariadeniami a zlikvidujte ich v súlade so zaužívanou lekárskou praxou a s príslušnými miestnymi, regionálnymi a národnými zákonmi a predpismi.

Spôsob dodávky

Toto zariadenie sa dodáva sterilné a je určené len na jednorazové použitie. Je sterilizované plynným etylénoxidom. Zariadenie si zachová sterilitu dovtedy, kým bude balenie neotvorené a nepoškodené. Produkt použite pred uplynutím vyznačeného dátumu exspirácie.

Varovanie: Nepoužívajte, ak je vnútorné balenie otvorené alebo poškodené.

Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MR)

Obrázok 1

Neklinické testovanie preukázalo, že „renálny stent z nehrdzavejúcej ocele Hippocampus, v konfigurácii ako jeden a prekrývajúcej sa konfigurácii (max. 2 x 7 x 24 mm)" je MR podmienený.

Možno ho bezpečne skenovať za nasledovných podmienok:

- statické magnetické pole s intenzitou 3 Tesla a menej,
- pole priestorového gradientu s hodnotou 13 T/m (extrapolovaná hodnota) a menej,
- produkt poľa priestorového gradientu s hodnotou 36 T^2/m (extrapolovaná hodnota) a menej.
- teoreticky odhadnutá maximálna celotelová priemerná (whole body averaged – WBA) špecifická absorpčná rýchlosť (SAR – specific absorption rate)

  <1,0 W/kg pri 1,5 Tesla, (lokálna SAR < 3,4 W/kg), prekrývajúca sa konfigurácia

  <0,5 W/kg pri 3 Tesla, (lokálna SAR < 3,1 W/kg), prekrývajúca sa konfigurácia po dobu 15 minút kontinuálneho skenovania MR.

V rámci neklinického testovania vytvoril „renálny stent z nehrdzavejúcej ocele Hippocampus, v konfigurácii ako jeden a prekrývajúcej sa konfigurácii", nárast teploty o menej než 3,1 °C (s nárastom teploty pozadia = 1,3 °C) pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej absorpčnej rýchlosti (SAR) 2,1 W/kg, podľa kalorimetického hodnotenia na 15 minút kontinualneho skenovania MR s telovou cievkou v skeneri MR s hodnotou 1,5 Tesla Intera Philips Medical Systems (softver: vydanie 10.6.2.5, 2006-03-10).

V rámci neklinického testovania vytvoril „renálny stent z nehrdzavejúcej ocele Hippocampus, v konfigurácii ako jeden a prekrývajúcej sa konfigurácii", nárast teploty o menej než 7,6 °C (s nárastom teploty pozadia = 2,7 °C) pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej absorpčnej rýchlosti (SAR) 2,3 W/kg, podľa kalorimetického hodnotenia na 15 minút kontinuálneho skenovania MR s telovou cievkou v skeneri MR s hodnotou 3 Tesla Magnetom Trio Siemens Medical Solutions (softvér Numaris/4, syngo MR A30).

Nevykonalo sa žiadne iné testovanie RF zahrievania okrem intenzity 1,5 Tesla a 3 Tesla. Z hľadiska interakcie s RF zahrievaním sa netestovali žiadne prasknuté stenty.

Všeobecné upozornenie: priemerná celotelová alebo hlavová hodnota SAR je nevhodná na udanie mierky presných lokálnych nárastov teploty. Lokálna SAR sa môže odlišovať a viesť k omnoho vyšším hodnotám, než sú zobrazené softvérom WBA-SAR.

Gradientové magnetické polia: počas testov RF zahrievania bola použitá úroveň stimulácie = 74 % (3 T Magnetom Trio, Siemens) a parameter PNS = 44 % (1,5 T Intera, Philips). Neboli vykonané žiadne testy týkajúce sa možnej stimulácie nervov alebo iného tkaniva.

„Renálny stent z nehrdzavejúcej ocele Hippocampus, v konfigurácii ako jeden a prekrývajúcej sa konfigurácii" nebol testovaný v súbežnej kombinácii s inými zariadeniami.

Kvalita zobrazenia MR sa zhorší, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko k pozícii zariadenia. Z tohto dôvodu môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazenia MR vzhľadom na prítomnosť tohto implantátu.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Skladovanie

Skladujte pri regulovanej izbovej teplote na suchom mieste. Uchovávajte mimo slnečného žiarenia. Nevystavujte posobeniu organických rozpúšťadiel (ako napríklad alkohol), ionizujucemu ziareniu alebo ultrafialovému svetlu. Zásoby zariadení spravujte tak, aby sa katétre použili pred uplynutím dátumu exspirácie na označení balenia.

Záruka/zodpovednosť

Aj keď bol tento produkt vyrobený za starostlivo kontrolovaných podmienok, spoločnosť Invatec nemá žiadny dosah na podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spolocnost Invatec preto odmieta všetky záruky na tento produkt, výslovné a aj implicitné, vratane, ale nielen, akejkoľvek implicitnej záruky predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny úcel. Spolocnost Invatec nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liecebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následne škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnou činnosťou produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protipravneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nema oprávnenie zaviazať spolocnosť Invatec k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo tú konkrétnu podmienku, ktorá bola vyhlásena za neplatnú.

Eesti

Hippocampus™
Neerude RX stentimissüsteem

Kirjeldus

Seadme marginimetus on Invatec Hippocampus™ neerude RX stentimissusteem. Seadme üldnimetus on ballooniga laiendatav stentimissusteem.

Seade koosneb roostevabast terasest ballooniga laiendatavast stendist. Stent on eelpaigaldatud poolelastse ballooniga kiirelt vahetatavale stendisisestussüsteemile (SDS). SDS sisaldab 2 stantsitud rontgenkontrastset balloonimarkerit ballooni proksimaalsel ja distaalsel otsal, mis hõlbustavad stendi täpset paigaldamist. Süsteem on valja töötatud spetsiaalselt neeruarterite kahjustuskollete, nt ostiaalse stenoosi, dissektsioonide voi okluusioonide raviks.

Stendi nimilabimõõt ja -pikkus on kirjas jaoturil.

Stendi konstruktsioon

Stendid on valmistatud laseriga jaotatud torust, mis on loigatud 316 L roostevabast terasest. Suletud elementidega konstruktsioon pohineb universaalsetel monotuüpi elementidel, millel puuduvad teravad ühenduskohad voi keevituspunktid. Valja on töötatud spetsiaalne konstruktsioon, et vahendada stendi laiendamisel luhenemist ja lisada ostiaalne tõik stendi proksimaalse osa neeru ostiumis esile tõstmiseks.

Balloonkateetri konstruktsioon

SDS põhineb kiirelt vahetatava balloonkateetri konstruktsioonil. Kiirelt vahetatavasse loiku sobivad 0,36 mm (0,014 tolli) juhtetraadid. Kindla ballooninaterjali reguleeritud elastsus voimaldab stendil saavutada teatud rohkudel teatud läbimõõte, iga balloon taidab stendi nimilabimõõduni ja −pikkuseni 8-baarise rõhu juures. Ballooni töörõhkude vahemik jääb nimirõhu ja nimilõhkemisrõhu vahele. Kõigi stentide puhul, mis laienevad nimirõhust korgematel rohkudel, võib esineda maksimaalne statistiline kõrvalekalle ± 5%.

Iga stendi ja ballooni pikkus on maaratletud. Kaks rontgenkontrastset stantsitud (nullprofiil) markerit distaalse kateetri varrel tahistavad stentimissusteemi laienevat loiku ja hõlbustavad stendi täpset paigaldamist. Kateetri ots on kitsenev ja pikendatud, et hõlbustada neeruarteritesse sisenemist ja kitsaste stenooside läbimist.

Kasutusotstarve

Hippocampus™ neerude stentimissusteem on mõeldud kasutamiseks perifeersete arterite stenooside raviks, erti ostiaalse neeruarteri stenoosiga ja/või neeruveresoonte distaalse segmendi PTRA järgsete ebapiisavate tulemustega (nt > 30% jääkstenoos, dissektsioon, lahtitulnud aterosklerootilise naastu materjalist tingitud obstruktsioon või reoklusioon) patsientidel.

Vastunäidustused

Kõik perkutaanse transluminaalse neeruarteri angioplastika (PTRA) vastunäidustused kehtivad ka stendi implanteerimise puhul. Nende hulka kuuluvad muuhulgas:

- suutmatus labida haiguskollet juhtetraadiga voi piiratud ligipaas sihtkohale;
- molema neeruarteri okluusiooniga patsiendid;
- patsiendid, kellel on anamneesis koagulatsioonihaired;
- vastunaidustus antitrombotsütaarsele ja/või antikoagulatsioonravile;
- angiograafiliselt tõendatud varske lüüsumata organiseerumata tromb voi emboolne materjal sihtkoldes;
- difuusne vaskulaarne haigus;
- korge lubjastumisastmega haiguskolded;
- haiguskolle aneurüsmis või selle lähedal;
- allergia kontrastaine ja/voi roostevaba terase, nikli ja kroomi sulamite vastu.

Hoiatused

- Seade on valmistatud ja ette nahtud AINULT UHEKORDSEKS kasutuseks. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE KORDUVALT. Korduv kasutamine või steriliseerimine võivad tekitada seadme saastumisriski ja/või põhjustada infektsiooni patsiendil või ristnakatumist, muuhulgas nakkushaiguste ülekande ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib viia patsiendi vigastuse, haiguse või surmani. Korduv kasutamine või steriliseerimine võivad kahjustada seadme strukturaalset terviklikkust ja/voi viia seadme rikkeni, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse ja surma. Invatec ei vastuta ühegi otsese, juhusliku ega põhjusliku kahjustuse eest, mis on põhjustatud seadme korduvast steriliseerimisest või korduvast kasutamisest.
- Seade on mõeldud kasutamiseks tervikuna. Stenti ei tohi sisestusballoonist eemaldada ja teise ballooni peale voltida. Stendi sisestusballoonist eemaldamine võib stenti kahjustada voi viia selle emboliseerumiseni.
- Juhul, kui seade tuleb koos eelkinnitatud stendiga läbi juhtekateetri voi hulsside eemaldada, ÄRGE TÕMMAKE STENTIMISSUSTEEMI KATEETRISSE. Tõmmake sisestussüsteemi tagasi, kuni proksimaalne marker joondub juhtekateetri voi hülsi distaalse otsaga, ja tõmmake juhtekateetrit koos SDS-iga tagasi. Kui jõuate arteriaalse hulsini ja juhtekateetri distaalne ots hakkab sisestushülssi tombamisel sirgenema, saab stentimissusteemi ohutult arterist välja tõmmata. Tõmmake see juhtekateetrisse ja seejärel hulssi. Selle protseduuri järgimata jätmine võib viia stendi osade või kogu stendi veresoonestikku jaamiseni.
- Veresoonte kahjustamise riski vähendamiseks peab täidetud stendi läbimõõt vastama umbes veresoone läbimoodule stenoosist proksimaalsemal ja distaalsemal.
- Kui stentimissusteem puutub kokku veresoonkonnaga, tuleb seda juhtida kvaliteetse fluoroskoopilise vaatluse abil.
- Ärge liigutage stentimissüsteemi, kui see on taidetud. Stentimissusteemi asendit võib muuta vaid siis, kui juhtetraat on paigas.
- Kui seadme edasi-tagasi liigutamisel esineb takistus, tuleb põhjus fluoroskoopia, kaardistamise voi digitaalse lahutusangiograafia (DSA) abil välja selgitada, enne kui stentimissusteemi edasi voi tagasi liigutada.
- Juhtetraati ei tohi mitte mingil juhul stentimissusteemi täitmise ajal liigutada.
- Enne ballooni laiendatud stendist välja tõmbamist peab balloon olema taielikult tuhjendatud.
- Ärge uletage nimilõhkemisrõhku (RBP, rated burst pressure). RBP põhineb in vitro katsetuste tulemustel. Vähemalt 99,9% balloonidest (usalduspiiriga 95%) ei lõhke RPB-l ega alla selle. Uletäitmise valtimiseks on soovitatav kasutada rohu jalgimise seadet.
- Kasutage ballooni täitmiseks ainult kontrastaine ja fusioloogilise lahuse segu (1:1). Ärge kasutage stentimissusteemi ballooni täitmiseks õhku ega muud gaasilist ainet.
- Kasutage enne kõlblikkusaja kuupaeva.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ettevaatusabinõud

- Perkutaanset transluminaalset angiograafiat (PTA) ja stentimist selle stentimissüsteemiga tohivad teostada vaid kogenud arstid. Enne selle toote kasutamist peavad kasutajal olema põhjalikud teadmised PTA ja stentimisega seotud tehnilistest printsiipidest, kliinilistest rakendustest ja ohtudest.
- Seadet tuleb kasutada ettevaatlikult kaltsifitseerunud haiguskoldeid hõlmavate protseduuride korral nende abrasiivse iseloomu tõttu.
- Allergilised reaktsioonid kontrastainele tuleb tuvastada enne ravi. Kateetri sisestamisel tuleb jälgida üldisi tehnilisi nõudmisi. Nende hulgas on komponentide loputamine steriilse isotoonilise fusioloogilise lahusega enne kasutamist ja tavaline profülaktiline süsteemne heparinisatsioon.
- Kateetri rakendused varieeruvad ning tehnika tuleb valida vastavalt patsiendi seisukorrale ja kirurgi kogemusele.

  Ettevaatust! Seadme suuremad mudelid võivad viia pikemate tühjendusaegadeni, seda eriti pikkade kateetrite puhul.

Võimalikud komplikatsioonid/kõrvaltoimed

Ballooniga laiendamise protseduurist tingitud komplikatsioonid voivad muuhulgas olla järgmised.

Augustamisega seotud:

- lokaalne hematoom,
- lokaalne verejooks,
- lokaalsed või distaalsed tromboembolsed episoodid,
- tromboos,
- arteriovenoosne fistul,
- pseudoaneurüsm,
- lokaalsed nakkused.

Dilatatsiooniga seotud:

- laienenud arteriseina dissektsioon,
- arteriseina perforatsioon,
- pikenenud spasmid,
- kirurgilist sekkumist noudev age reoklusioon,
- laiendatud arteri restenoos.

Angiograafiaga seotud:

- hüpotensioon,
- valu ja tundlikkus,
- arütmiad,
- sepsis/infektsioon,
- susteemne embolisatsioon,
- endokardiit,
- lühiajaline hemodünaamika halvenemine,
- surm,
- reaktsioonid ravimitele,
- allergiline reaktsioon kontrastainele,
- pürogeenne reaktsioon.

Kasutusjuhend

Ettevalmistustehnika

Ettevaatust! Ärge kasutage kontrastaineid Lipiodol ja Ethiodol (või muid samaseid kontrastaineid, mis sisaldavad nende ainete komponente).

1. Eemaldage ettevaatlikult stilett ja stendi kaitsehülss.
2. Kontrollige visuaalselt, kas stent on ühtlaselt kokku volditud, pole väljaulatuvaid servi ja asetseb ballooni keskel.

   Ettevaatust! Kui tuvastate mingi kahjustuse, ärge seadet kasutage!
3. Kontrollige enne vahendi kasutamist hoolikalt, et kateeter voi steriilne pakend poleks transportimisel kahjustada saanud.

Õhu eemaldamine

Ettevaatust! Ärge rakendage kateetrile negatiivset rõhku enne stendi paigaldamist labi haiguskolde. See võib põhjustada stendi enneaegse paigaltnihkumise.

1. Loputage juhtetraadi valendikku (kiirelt vahetatav löik) heparniseeritud fusioloogilise lahusega. Kasutage süstalt ja vaikest loputusnõela, mis on kinnitatud stentimissüsteemi mahise külge. Sisestage see noel ettevaatlikult kiirelt vahetatava loigu distaalsesse valjutusporti SDS-i tipus. Loputage, kuni vedelik valjub kiirelt vahetatava loigu proksimaalsest väljutuspordist kateetri varrel.
2. Valtige stendi manipuleerimist pakendist eemaldamisel ja juhtetraadi valendiku loputamisel.
3. Ärge täitke ballooni enne stendi paigaldamist. Kasutage allpool kirjeldatud ballooni tühjendamise tehnikat.

Sisestamismeetod

1. Veresoonele ligipaas peab edasise sisestamisega jatkamiseks olema piisavalt avatud või rekanaliseeritud.
2. Juhul kui juhtetraat ei ole juba kahjustuse kohta paigutatud, sisestage fluoroskoopia all standardset PTA/PTRA tehnikat järgides labi kahjustuse koha 0,36 mm (0,014 tolli) juhtetraat.
3. Sisestage juhtetraadi proksimaalne ots SDS-i distaalsesse otsa.
4. Sisestage SDS ettevaatlikult sisestushülssi. Liigutage seda juhtetraadil fluoroskoopia abil ettevaatlikult labi perifeersete veresoonte kahjustuse suunas.

   Ettevaatust! Ärge liigutage juhtetraati ega stentimissüsteemi takistuse tundmisel edasi ilma selle pohjuse eelneva kindlakstegemise ja lahendamiseta.
5. Paigutage stent kahjustuse sisse, kasutades 2 rontgenkontrastset markerit, mis asuvad SDS-il margistena kahjustuskohta tapse paigutamise jaoks.

   Ettevaatust! Juhul, kui seade tuleb koos eelkinnitatud stendiga läbi juhtekateetri või hülsside eemaldada, ÄRGE TÕMMAKE STENTIMISSÜSTEEMI KATEETRISSE. Tõmmake sisestussüsteemi tagasi, kuni proksimaalne marker joondub juhtekateetri voi hülsi distaalse otsaga, ja tõmmake juhtekateetri koos SDS-iga tagasi. Kui jõuate arteriaalse hülsini ja juhtekateetri distaalne ots hakkab sisestushülssi tõmbamisel sirgenema, saab stentimissüsteemi ohutult arterist välja tõmmata. Tõmmake see juhtekateetrisse ja seejarel hülssi. Selle protseduuri jargimata jätmine võib viia stendi osade voi kogu stendi veresoonestikku jäämiseni.

Stendi paigaldus

Ettevaatust! Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku ega muid gaasilisi aineid.

1. Ühendage kontrastainet sisaldav süstal Lueri konnektoriga, mis asub SDS-i proksimaalsel jaoturil, ja rakendage ligikaudu 15 sekundiks negatiivset rõhku, kuni kontrastaine lahusesse enam mulle ei teki. Naaske normaalse õhurõhu juurde, et võimaldada kontrastainel kateetri valendikku voolata. Eemaldage süstal, jättes ballooni valendiku südamikule kontrastainest nivooketta.
2. Korvaldage täitmisseadmest õhumullid, järgides tootja juhiseid.
3. Kinnitage taitmisseade sulgurkraani abil SDS-ile. Ärge laske õhul süsteemi siseneda.
4. Avage täitmisseadme sulgurkraan. Täitke dilatatsiooniballooni järk-järgult stendi järk-järguliseks laiendamiseks vastavustabeli kohaselt arvestatud läbimooduni. Rakendage ligikaudu 30 sekundiks püsivat rõhku.
5. Stent tuleks laiendada veresoone läbimõõdu / stendi läbimoodu suhteni 1:1,15.

Ettevaatust! Ärge laiendage stenti, kui see ei ole haiguskoldesse korrektselt paigutatud.

Ettevaatust! Stendi paigutus võib rikkuda kõrvalharu läbilaskvust.

Ettevaatust! Ärge ületage nimilõhkemisrõhku (RBP).

Kui stent on veresoone läbimõõduga võrreldes endiselt liiga väike/alatäidetud, täitke sama balloon taas voi teostage veidi suurema ballooniga järellaiendamine. Veendumaks, et stent on täielikult laiendatud, kasutage mitmeid fluoroskoopilisi vaateid.

Ettevaatust! Ärge ületage selle protseduuri ajal nimilõhkemisrõhku.

Ballooni tühjendamine ja SDS-i eemaldamine

- Tühjendage balloon vastavalt standardsetele PTA protseduuridele. Rakendage ligikaudu 30 sekundiks balloonile negatiivseid rõhke. Enne kateetri ettevaatlikult veresoonest eemaldamist veenduge, et balloon oleks täielikult tühjendatud.
- Toode võib pärast kasutamist olla potentsiaalselt bioohtlik. Käsitsege ja korvaldage kõik sellised seadmed kasutusest vastavalt heakskiidetud meditsiinipraktikale ning kehtivatele kohalikele, piirkondlikele ja riiklikele seadustele ja eeskirjadele.

Tarnimine

Seade tarnitakse steriilselt ja on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. See on sterliseeritud etüleenoksiidgaasiga. See jääb

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

steriilseks, kuni pakend on avamata ja kahjustusteta. Kasutage toodet enne aegumistähtaega.

Ettevaatust! Ärge kasutage, kui sisemine pakend on avatud või kahjustatud.

Magnetresonantsuuringu (MRI) teave

MR Conditional

Joonis 1

Mittekliinilised uuringud on naidanud, et „Hippocampuse roostevabast terasest neerustent, uksik ja kaetud konfiguratsioon (max 2 x 7 x 24 mm)" on MR-tingimuslik.

Seda saab ohutult skannida, kui taidetud on jargmised tingimused.

- Staatilise magnetvälja tugevus 3 teslat või vähem
- Ruumilise gradientvaljaga 13 T/m (väärtus ekstrapoleeritud) ja vähem
- Ruumilise gradientvälja korrutisega 36 T^2/m (väärtus ekstrapoleeritud) ja vähem
- Teoreetiliselt hinnatud maksimaalne kogu keha keskmine (WBA) erineelduvusmäär (SAR)

  < 1,0 W/kg 1,5 tesla juures (lokaalne SAR < 3,4 W/kg), kattuv konfiguratsioon

  < 0,5 W/kg 3 tesla juures (lokaalne SAR < 3,1 W/kg), kattuv konfiguratsioon 15 minuti pideva MR-skannimise puhul.

Mittekliinilistes katsetes tekitas „Hippocampuse roostevabast terasest neerustent, uksik ja kattuv konfiguratsioon" temperatuuritõusu alla 3,1 °C (tausttemperatuuri tousuga = 1,3 °C) maksimaalse kogu keha keskmise erineelduvusmäära (SAR) 2,1 W/kg juures, mida hinnati kalorimeetriliselt 15-minutilisel pideval MR-skannimisel kehamähisega 1,5 T Intera Philips Medical Systemsi (tarkvaraversioon: 10.6.2.5, 2006-03-10) MR-skanneriga.

Mittekliinilistes katsetes tekitas „Hippocampuse roostevabast terasest neerustent, uksik ja kattuv konfiguratsioon" temperatuuritousu alla 7,6 °C (tausttemperatuuri tousuga = 2,7 °C) maksimaalse kogu keha keskmise erineelduvusmaara (SAR) 2,3 W/kg juures, mida hinnati kalorimeetriliselt keha mahisega 15-minutilisel pideval MR-skannimisel kehamahisega 3-teslase Magnetom Trio Siemens Medical Solutionsi (tarkvara Numaris/4, syngo MR A30) MR-skanneriga.

Muid RF-kuumutuskatseid peale 1,5 tesla ja 3 tesla ei teostatud. RF-kuumutamisega seoses pole katsetatud mõranenud stente.

Üldine märkus: kogu keha või pea keskmistatud SAR ei sobi tapsete lokaalsete temperatuuritousude määtmiseks. Lokaalne SAR võib koikuda ja anda palju kõrgemaid vaartusi, kui WBA-SAR-i tarkvara kuvab.

Gradientmagnetvaljad: RF-kuumutuskatsetes kasutati stimulatsiooni taset = 74% (3 T Magnetom Trio, Siemens) ja parameetrit PNS = 44% (1,5 T Intera, Philips). Voimalike narvide või muude kudede stimuleerimisega seoses pole katseid teostatud.

„Hippocampuse roostevabast terasest neerustenti, uksik ja kattuv konfiguratsioon" pole katsetatud üheaegselt koos teiste seadmetega.

MR-kujutise kvaliteet langeb, kui huvipakkuv piirkond uhtib seadmega voi on sellele suhteliselt lahedal. Seetottu võib antud implantaadi olemasolul olla vajalik magnetresonatsuuringu parameetrite optimeerimine.

Hoiustamine

Hoida toatemperatuuril kuivas kohas. Hoida pälkesevalgusest eemal. Ärge kasutage orgaanilisi lahusteid (nt alkoholi), ioniseerivat kiirgust ega ultravioletset valgust. Korraldage ladu selliselt, et kateetreid kasutatakse enne pakendi sildil olevat aegumistahtaega.

Garantii/vastutus

Kuigi seade on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole Invatecil mingit kontrolli tingimuste ule, milles seda kasutatakse. Seega loobub Invatec kõigist selle tootega seotud garantiidest, mille hulgas on ka kaubanduslikkuse ja kindlaks otstarbeks sobivuse garantii. Invatec ei vastuta ühegi füüsilise või juriidilise isiku ees mis tahes meditsiiniliste kulutuste ja toote pohjustatud otseste, juhuslike või pohjuslike kahjustuste eest olenemata sellest, kas noude põhjuseks on garantii, leping, lepingurikkumine vms. Ühelgi isikul ei ole volitusi Invateci sidumiseks mingite tootega seotud garantiide või vastutustega.

Ulaltoodud valistamised ja piirangud pole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ja neid ei tohiks sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mojuta see garantiist lahtiütlemise ülejaanud osade kehtivust ning kõiki oigusi ja kohustusi tuleb moista ja rakendada nii, nagu ei sisaldaks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust.

Български

Hippocampus™
Бъбречна RX стент система

Описание

Марката на устройството е бъбречна RX стент система Hippocampus™ на Invatec. Генеричното наименование на устройството е разширяваща се с балон стент система.

Устройството се състои от разширяващ се с балон стент от неръждаема стомана. Стентът е монтиран предварително на стент носеща система (СНС) за бърза смяна с полу-огъваем балон. СНС съдържа 2 обвиващи рентгеноконтрастни маркера на проксималната и дистална страна на балона, които подпомагат точното поставяне на стента. Системата е разработена специално за лечението на лезии в бъбречните артерии, като например остиална стеноза, дисекации или оклузии.

Номиналните диаметър и дължина на стента са отпечатани върху хъба.

Структура на стента

Стентовете са изработени от лазерно прорязана тръба, изрязана от 316 L неръждаема стомана. Дизайнът на затворена клетка се основава на еднакво съединение на монотипни клетки без остри свързвания или споявящи точки. Разработен е специален дизайн за свеждане до минимум на скъсяването на стента след разгъване, както и остиална част за разширяване на проксималната част на стента в остиума на бъбречната артерия.

Структура на балонния катетър

СНС се основава на дизайн на балонен катетър за бърза смяна. Частта за бърза смяна приема 0,36 мм (0,014 инчови) водачи. Контролираната разгъваемост на съответния материал за балона дава възможност за определени диаметри на стента при определени налягания. Всеки балон надува стента до номиналния му диаметър и дължина при 8 бара. Диапазонът на работното налягане за балона е между номиналното налягане и номиналното налягане на спукване. Всички стентове, които се раздуват при налягания, по-големи от номиналното налягане, може да проявяват максимално статистическо отклонение от ± 5%.

Дължината на всеки стент и балон е определена. Два рентгеноконтрастни обвиващи (нулев профил) маркера на дисталния ствол на катетъра посочват разширяващата се част на стент системата и подпомагат за точното поставяне на стента. Върхът на катетъра е заострен и издължен, за да се улесни навлизането в бъбречните артерии и преминаването през тесни стенози.

Индикации за употреба

Бъбречната стент система Hippocampus™ е предназначена за употреба при лечението на стенози на периферните артерии, особено при пациенти със стеноза на остиума на бъбречната артерия и/или неудовлетворителни резултати след PTRA (перкутанна транслуминална ренална ангиопластика) в дисталния сегмент на бъбречните съдове, като например > 30% остатъчна стеноза, дисекация, обструкция поради откъснат материал от атеросклеротична плака или повторна оклузия.

Противопоказания

Всички противопоказания за перкутанна транслуминална ренална ангиопластика (PTRA) важат и за имплантирането на стент. Те включват, но може да не са ограничени до:

- невъзможно преминаване през целевата лезия с водач или ограничен достъп до целевото място;
- пациенти с оклузия и на двете бъбречни артерии;
- пациенти с история за коагулационни нарушения;
- противопоказания за антитромботично и/или антикоагулационно лечение;
- ангиографски показания за пресен, нелизиран, неорганизиран тромб или емболичен материал в целевата лезия;
- дифузна съдова болест;
- силно калцифицирани лезии;
- лезия в или съседна на аневризма;

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- алергия към контрастното вещество и/или към сплави на неръждаема стомана, никел и хром.

Предупреждения

- Това устройство е предназначено САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ И/ИЛИ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. Повторните употреба или стерилизация могат да създадат опасност от замърсяване на устройството и/или да предизвикат инфекция на пациента или пренасяне на инфекция, включително, но не само, предаването на инфекциозно(и) заболяване(ния) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до травма, болест или смърт на пациента. Повторните употреба или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да доведат до грешка, която може да доведе до травма, болест или смърт на пациента, Invatec няма да носи отговорност за каквито и да е преки, случайни или последващи щети, резултат от повторна стерилизация или употреба.
- Устройството е предназначено за употреба като цяло. Стентът не трябва да се маха от носещия балон, за да се нагъва върху друг балон. Махането на стента от носещия му балон може да го повреди или да причини емболизация на стента.
- В случай че устройството трябва да се отстрани заедно с предварително монтирания стент през водещ катетър или обвивки, НЕ ДЪРПАЙТЕ СТЕНТ СИСТЕМАТА В КАТЕТЪРА. Издърпайте носещата система, докато проксималният маркер се подравни с дисталния връх на водещия катетър или обвивка, след което издърпайте водещия катетър заедно със СНС. Когато се достигне артериалната обвивка, а дисталният връх на водещия катетър започне да се изправя, докато се издърпва в обвивката на интродюсера, стент системата може да бъде изтеглена безопасно от артерията. Издърпайте я във водещия катетър, след което в обвивката. Ако не спазвате тази процедура, може да се загубят части или целият стент в съдовата система.
- За да се намали възможността от съдова травма, диаметърът на надутия стент трябва да е близък до диаметъра на съда непосредствено проксимално и дистално от стенозата.
- Когато стент системата е открита към съдовата система, с нея трябва да се работи при висококачествено флуороскопско наблюдение.
- Не манипулирайте стент системата, докато е в надуто състояние. Позицията на стент системата може да се променя само докато водачът е поставен.
- Ако по време на манипулацията се срещне съпротивление, причината първо трябва да се установи чрез флуороскопия, картиране на кръвоносни съдове или дигитална субстракционна ангиография (DSA), преди стент системата да се мести назад или напред.
- Водачът в никакъв случай не може да се мести по време на надуването на стент системата.
- Балонът трябва да бъде напълно изпуснат, преди да се издърпа от разширения стент.
- Да не се превишава номиналното налягане на спукване (RBP). RBP се основава на резултатите от ин витро изследвания. Поне 99,9% от балоните (с 95% сигурност) няма да се спукат при налягане, което е равно или по-ниско от тяхното RBP. Препоръчва се използването на устройство за наблюдение на налягането, за да се избегне достигане до прекалено високо налягане.
- Използвайте само смес от контрастно вещество и физиологичен разтвор, за да напълните балона (1:1). Никога не използвайте въздух или газообразни вещества за надуване на балона на стент системата.
- Използвайте преди датата на изтичане на срока на годност.

Предпазни мерки

- Перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA) и стентиране с тази стент система трябва да се извършват само от опитни хирурзи. Преди използване на продукта е нужно дълбоко разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с PTA и стентиране.
- Устройството трябва да се използва внимателно за процедури, включващи калцифицирани лезии, поради абразивната им природа.
- Алергичните реакции към контрастното вещество трябва да се определят преди лечението. Общите технически изисквания за вкарване на катетър трябва да се спазват през цялото време. Това включва промиване на компонентите със стерилен, изотоничен физиологичен разтвор преди употреба, както и обичайната профилактична системна хепаринизация.
- Приложенията на катетъра са различни и техниката трябва да се избере според състоянието на пациента и опита на хирурга.

  Внимание: По-големите модели на устройството може да имат нужда от повече време за изпускане, особено за катетри с дълги стволове.

Възможни усложнения/странични ефекти

Усложненията, които може да възникнат при процедура на раздуване на балон, включват:

Прободни

- локален хематом;
- локален кръвоизлив;
- локални или дистални тромбоемболични епизоди;
- тромбоза;
- артериовенозна фистула;
- псевдоаневризма;
- локални инфекции.

Свързани с дилатацията

- дисекация в стената на дилатираната артерия;
- перфорация на стената на артерията;
- продължителни спазми;
- остра повторна оклузия, налагаща хирургична интервенция;
- повторна стеноза на дилатираната артерия.

Свързани с ангиографията

- хипотония;
- болка и болезненост;
- аритмии;
- сепсис/инфекция;
- системна емболизация;
- ендокардит;
- краткотрайно хемодинамично нарушение;
- смърт;
- лекарствени реакции;
- алергична реакция към контрастно вещество;
- пирогенна реакция.

Инструкции за употреба

Техника за подготовка

Внимание: Не използвайте заедно с контрастните вещества Lipiodol или Ethiodol (или други подобни контрастни вещества, които включват съставките на тези препарати).

1. Внимателно отстранете сондата и защитната обвивка на стента.
2. Проверете визуално нагъването на стента за еднородност, дали няма изпъкващи слоеве и дали балонът е центриран.

   Внимание: Не използвайте устройството, ако се забелязват някакви дефекти!
3. Преди употреба прегледайте елемента, за да проверите дали катетърът и стерилната опаковка не са били наранени.

Изкарване на въздуха

Внимание: Не прилагайте отрицателно налягане на катетъра преди поставянето на стента над лезията. Това може да причини преждевременно изместване на стента.

1. Промийте лумена на водача (частта за бърза смяна) с хепаринизиран физиологичен разтвор. Използвайте спринцовка заедно с малка игла за промиване, която се прикрепя към намотката на стент системата. Внимателно вкарайте иглата в дисталния изходен отвор на частта за бърза смяна на върха на СНС. Промивайте, докато от проксималния изходен отвор на частта за бърза смяна на ствола на катетъра започне да излиза течност.
2. Избягвайте манипулирането на стента по време на изваждане от опаковката и при промиване на лумена на водача.
3. Не надувайте балона преди разгръщане на стента. Използвайте техниката за прочистване на балона, описана по-долу.

Техника на вкарване

1. Достъпът до съда трябва да бъде достатъчно видим или достатъчно реканализиран, за да се продължи с интервенцията.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. В случай че водачът още не е позициониран над лезията, под флуороскопски контрол вкарайте 0,36 мм (0,014 инчов) водач през лезията, като следвате стандартните техники за PTA/PTRA.
3. Вкарайте проксималния край на водача в дисталния връх на CHC.
4. Внимателно вкарайте CHC през обвивката на интродюсера. Под флуороскопски контрол внимателно я придвижете напред през периферната васкулатура, като следвате водача към лезията.

   Внимание: Не придвижвайте водача или стент системата напред, ако срещнете съпротивление, без преди това да определите причината за съпротивлението и да предприемете коригиращи действия.
5. Позиционирайте стента на мястото на лезията с помощта на двата рентгеноконтрастни маркера, които се намират върху CHC, като отправни точки за точното поставяне над целевата лезия.

   Внимание: В случай че устройството трябва да се отстрани заедно с предварително монтирания стент през водещ катетър или обвивки, НЕ ДЪРПАЙТЕ СТЕНТ СИСТЕМАТА В КАТЕТЪРА. Издърпайте носещата система, докато проксималният маркер се подравни с дисталния връх на водещия катетър или обвивка, след което издърпайте водещия катетър заедно със CHC. Когато се достигне артериалната обвивка, а дисталният връх на водещия катетър започне да се изправя, докато се издърпва в обвивката на интродюсера, стент системата може да бъде изтеглена безопасно от артерията. Издърпайте я във водещия катетър, след което в обвивката. Ако не спазвате тази процедура, може да се загубят части или целият стент в съдовата система.

Разполагане на стента

Внимание: Не използвайте въздух или газови вещества като средство за надуване на балона.

1. Свържете спринцовка с контрастно вещество към конектора тип луер, който се намира на проксималния хъб на CHC, след което приложете отрицателно налягане за около 15 секунди, докато в контрастното вещество вече не се появяват никакви балончета. Върнете до атмосферното налягане, като оставите контрастното вещество да потече в лумена на катетъра. Отстранете спринцовката, оставяйки мениск от контрастно вещество в хъба на лумена на балона.
2. Премахнете въздушните балончета от надуващото устройство, като спазвате инструкциите на производителя.
3. Като използвате спирателния кран, прикрепете надуващото устройство към CHC. Не позволявайте в системата да навлиза отново въздух.
4. Отворете спирателния кран на надуващото устройство. Надуйте дилатиращия балон постепенно, за да разширите стента до изчисления диаметър според таблицата за съвместимост. Приложете постоянно налягане за около 30 секунди.
5. Стентът трябва да се разшири до съотношение между диаметъра на съда/диаметъра на стента от 1:1,15.

Внимание: Не разгъвайте стента, ако не е позициониран правилно в целевата лезия.

Внимание: Поставянето на стента може да наруши видимостта на страничните разклонения.

Внимание: Да не се превишава номиналното налягане на спукване (RBP).

В случай че размерът на стента е неподходящ/недостатъчно дилатиран по отношение на диаметъра на съда, надуйте отново същия балон или извършете последваща дилатация с малко по-голям балон. Използвайте много флуороскопски изгледи, за да сте сигурни, че стентът е разширен напълно.

Внимание: Да не се превишава номиналното налягане на спукване по време на процеса.

Изпускане на балона и изваждане на CHC

- Изпуснете балона според стандартните процедури за PTA. Приложете отрицателно налягане на балона за около 30 секунди. Уверете се, че балонът е изпуснат напълно, преди внимателно да издърпате катетъра от съда.
- След употреба този продукт крие потенциална биологична опасност. Работете с и изхвърляйте всички такива устройства съгласно приетата медицинска практика и приложимите местни, регионални и държавни закони и правила.

При доставяне

Устройството се доставя стерилно и е само за еднократна употреба. То е стерилизирано с газ етилен оксид. То ще бъде стерилно, докато опаковката не се отвори и не е повредена. Използвайте продукта преди датата за изтичане на срока на годност върху етикета.

Внимание: Не използвайте, ако вътрешната опаковка е отворена или повредена.

Информация за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

MR Conditional

Фигура 1

Неклиничните изследвания показват, че "Бъбречният стент Hipрocampus от неръждаема стомана с единична и препокрита структура (макс. 2 x 7 x 24 мм)" е ЯМР условен.

Може да бъде сканиран безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3 тесла и по-малко
- Поле с пространствен градиент от 13 T/м (екстраполирана стойност) и по-малко
- Произведение на поле с пространствен градиент от 36 T^2/м (екстраполирана стойност) и по-малко
- Теоретично изчислена максимална специфична степен на абсорбция (SAR), усреднена за цялото тяло (WBA) от

  < 1,0 W/kg при 1,5 тесла, (локална SAR < 3,4 W/kg), препокрита структура

  < 0,5 W/kg при 3 тесла, (локална SAR < 3,1 W/kg), препокрита структура за 15 минути непрекъснато сканиране с ЯМР.

В неклиничните изследвания "Бъбречният стент Hipрocampus от неръждаема стомана с единична и препокрита структура" предизвиква повишение на температурата с по-малко от 3,1 °C (с фоново повишение на температурата от ≈ 1,3 °C) при максимална специфична степен на абсорбция, усреднена за цялото тяло (SAR), от 2,1 W/kg, оценена чрез калориметрия за 15 минути непрекъснато сканиране с ЯМР с намотка за тяло в скенер за ЯМР 1,5 T Intera Philips Medical Systems (софтуер: версия 10.6.2.5, 03.10.2006 г.).

В неклиничните изследвания "Бъбречният стент Hipрocampus от неръждаема стомана с единична и препокрита структура" предизвиква повишение на температурата с по-малко от 7,6 °C (с фоново повишение на температурата от ≈ 2,7 °C) при максимална специфична степен на абсорбция (SAR), усреднена за цялото тяло, от 2,3 W/kg, оценена чрез калориметрия за 15 минути непрекъснато сканиране с ЯМР с намотка за тяло в скенер за ЯМР 3 тесла Magnetom Trio Siemens Medical Solutions (софтуер Numaris/4, syngo MR A30).

Не е извършено друго изследване за радиочестотно нагряване, освен 1,5 тесла и 3 тесла. Не са тествани счупени стентове за взаимодействие при радиочестотно нагряване.

Обща забележка: усреднената за цялото тяло или за главата SAR не е подходяща за измерване на точните повишения в локалната температура. Местната SAR може да се отклонява и да доведе до много по-високи стойности, отколкото софтуерът за WBA-SAR показва.

Пространствени магнитни полета: по време на изследванията за радиочестотно нагряване са използвани ниво на стимулация от ≈ 74% (3 T Magnetom Trio, Siemens) и параметър PNS ≈ 44% (1,5 T Intera, Philips). Не са извършвани изследвания за възможна стимулация на нерви или други тъкани.

"Бъбречният стент Hipрocampus от неръждаема стомана с единична и препокрита структура" не е тестван при едновременна комбинация с други устройства.

Качеството на изображението от магнитен резонанс се нарушава, ако зоната на интерес съвпада или е сравнително близо до позицията на устройството. Поради тази причина може да е необходимо да бъдат оптимизирани параметрите на МР изображението поради присъствието на този имплант.

Съхранение

Съхранявайте при контролирана стайна температура, на сухо място. Пазете от слънчева светлина. Не излагайте на действието на органични разтворители (например алкохол), йонизираща радиация или ултравиолетова светлина. Използвайте продуктите на склад съответно.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table: 20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

така че катетрите да се използват преди датата на изтичане на срока на годност върху етикета на опаковката.

Гаранция/отговорност

Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Invatec не може да контролира условията, при които се използва продуктът. Поради тази причина Invatec отказва всички гаранции, изказани или произтичащи, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел. Invatec няма да носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за никакви медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът за подобни щети се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никой човек няма право да обвързва Invatec с каквото и да е представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени, а и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от този Отказ от гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от този Отказ от гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш този Отказ от гаранция не е съдържал условието, счетено за невалидно.

Hrvatski

Hippocampus™
Sustav renalnog RX stenta

Opis

Naziv robne marke uređaja jest sustav renalnog RX stenta Invatec Hippocampus™. Generički naziv uređaja jest sustav stenta koji se širi balonom.

Uređaj se sastoji od stenta od nehrđajućeg čelika koji se siri balonom. Stent je prethodno postavljen na sustav za uvođenje stenta s brzom razmjenom (Stent Delivery System, SDS) pomocu polurastezljivog balona. SDS sadrzi dva utisnuta za x-zrake neprozirna markera na proksimalnoj i distalnoj strani balona, koji pojednostavnjuju precizno postavljanje stenta. Taj je sustav razvijen posebno za lijecenje lezija u renalnim arterijama, npr. ostijalne stenoze, disekcija ili okluzija.

Nominalni promjer i duljina stenta i otisnuti su na čvorištu.

Konstrukcija stenta

Stentovi su načinjeni od laserom prorezane cijevi izrezane iz nehrđajuceg čelika 316 L. Dizajn sa zatvorenom ćelijom utemeljen je na jednolikom vezama monotipnih celija bez ostrih zglobova ili tocaka zavarivanja. Specifican dizajn razvijen je da bi se minimiziralo skraćivanje stenta nakon širenja i da ostijalni dio ne bi proširio proksimalni dio stenta u renalnom otvoru.

Konstrukcija katetera s balonom

SDS je utemeljen na dizajnu s kateterom s balonom s brzom razmjenom. Dio za brzu razmjenu prihvaca zice vodilice od 0,36 mm (0,014 inca). Kontrolirana usklađenost određenog materijala za balon omogućuje određene promjere stenta pri određenim tlakovima. Svaki balon napuhuje stent do njegova nominalnog promjera i duljine pri 8 bara. Raspon radnog tlaka za balon između je nominalnog pritiska i navedenog tlaka pucanja. Svi stentovi koji se prošire pri tlakovima vecima od nominalnog tlaka moze the predstavljati maksimalnu statisticku devijaciju od ±5%.

Navedena je duljina svakog stenta i balona. Dva za x-zrake neprozirna utisnuta (nultog profila) markera na distalnoj osovini katetera označavaju proširujuci dio sustava stenta te pojednostavnjuju precizno postavljanje stenta. Vrh katetera je sužen i produljen da bi se pojednostavnilo uvođenje u renalne arterije te da bi se pojednostavnilo prelazenje preko uskih stenoza.

Indikacije za upotrebu

Sustav renalnog stenta Hippocampus™ namijenjen je korištenju pri liječenju stenoza u penfernim arterijama, posebice kod bolesnika s ostijalnom stenozom renlne arterije i/ili nezadovoljavajucim rezultatima nakon perkutane transluminalne angioplastike renalne arterije (Percutaneous Transluminal Renal Artery Angioplasty, PTRA) u distalnom segmentu renalnih žila, npr. rezidualnom stenozom većom od (>) 30%, disekcija, opstrukcijom zbog odvojenog materijala aterosklerozniih naslaga ili ponovnom okluzija.

Kontraindikacije

Sve kontraindikacije perkutane transluminalne angioplastike renalne arterije (Percutaneous Transluminal Renal Artery Angioplasty, PTRA) odnose se na postavljanje stenta. Kontraindikacije obuhvaćaju, ali nisu ograničene na sljedeće:

- nemogućnost prelaženje ciljne lezije zicom vodilicom ili ograničen pristup ciljnom mjestu
- bolesnike s okluzijom obiju renalnih arterija
- bolesnike s poviješću poremecaja zgrušavanja krvi
- kontraindikaciju za antitrombocitne lijekove i/ili antikoagulacijsku terapiju
- angiografski dokaz svjezeg, neliziranog, neorganiziranog tromba ili emboličkog materijala u ciljnoj leziji
- difuznu krvozilnu bolest
- izrazito kalcificirane lezije
- lezije unutar aneurizme ili pokraj nje
- alergiju na kontrastni medij i/ili na slitine nehrđajuceg celika, nikla i kroma

Upozorenja

- Uređaj je namijenjen SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU i tako je oblikovan. NEMOJTE GA KORISTITI NI STERILIZIRATI VIŠE PUTA. Ponovnim korištenjem ili ponovnom sterilizacijom stvara se rizik od kontaminacije uređaja i/ili infekcije ili ukrižane infekcije bolesnika, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može izazvati ozljedu, bolest ili smrt bolesnika. Ponovnim korištenjem ili ponovnom sterilizacijom uređaja može se ugroziti strukturalna cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti zatajenje rada uređaja, što pak može rezultirati ozljedom, bolescu ili smrću bolesnika. Invatec ne snosi odgovornost ni za kakvu izravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu nastalu ponovnom sterilizacijom ili ponovnim korištenjem uređaja.
- Uređaj je namijenjen korištenju kao jedinica. Stent se ne smije ukloniti iz balona za uvođenje radi pricvrscivanja na drugi balon. Uklanjanjem stenta iz balona za uvođenje može se oštetiti stent ili vod za embolizaciju stenta.
- U slučaju da se uređaj mora ukloniti zajedno s unaprijed postavljenim stentom kroz vodeci kateter ili obloge, NEMOJTE UVLACITI SUSTAV STENTA U KATETER. Povlacite sustav za uvođenje prema natrag dok se proksimalni marker ne poravna s distalnim vrhom vodećeg katetera ili obloga i povlacite prema natrag vodeci kateter zajedno sa SDS-om. Kada se dosegne ovojnica arterije i distalni se vrh vodeceg katetera počne izravnavati dok se uvlaci u oblogu za uvođenje, sustav stenta moze sigurno izvući iz arterije. Uvucite ga u vodeći kateter, a zatim u oblogu. Ako ne budete slijedili ovaj postupak, mogli biste u krvozilnom sustavu izgubiti dijelove stenta ili cijeli stent.
- Da bi se smanjila vjerojatnost ostecenja krvnih zila, promjer napuhanog stenta mora odgovarati promjeru krvne žile proksimalno i distalno prema stenozi.
- Kada se sustav stenta izlozi krvozilnom sustavu, njime je potrebno rukovati pod visokokvalitetnim fluoroskopskim nadzorom.
- Sustavom stenta nemojte rukovati ako je napuhan. Položaj sustava stenta mozete promijenti tek kad postavite vodilicu.
- Ako tijekom rukovanja naiđete na otpor, prije no sto se sustav stenta pomakne prema napnjed ili prema natrag potrebno je utvrditi uzrok pomocu fluoroskopije, kartiranja ili digitalne suptrakcijske angiografije (Digital Subtraction Angiography, DSA).
- Žica vodilica ni u kojim se okolnostima ne smije pomicati tijekom napuhavanja sustava stenta.
- Balon se mora u potpunosti napuhati prije izvlacenja iz proširenog stenta.
- Tlak uređaja ne smije premasiti navedeni tlak pucanja. Navedeni tlak pucanja izracunat je na temelju testiranja in vitro. Najmanje 99,9% balona (uz pouzdanost od 95%) neće puknuti ako navedeni tlak pucanja ne premašuje navedenu vrijednost. Da tlak ne bi premasio zadane vrijednosti, preporucuje se upotreba uređaja za kontrolu tlaka.
- Da biste napunili balon, koristite samo mjesavinu kontrastnog sredstva i fizioloske otopine (1:1). Nemojte koristiti zrak ni neki plinoviti medij da biste napuhali balon sustava stenta.
- Iskoristite prije datuma isteka roka upotrebe.

Mjere opreza

- Samo iskusni intervenisti smiju izvoditi perkutanu transluminalnu angioplastiku (Percutaneous Transluminal Angioplasty, PTA) i postavljanje stenta pomocu ovog sustava stenta. Prije korištenja ovog

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

proizvoda potrebno je temeljito razumijevanje tehnickih principa, klinickih primjena i rizika vezanih uz PTA i postavljanje stenta.

- Uređaj se mora koristiti oprezno za zahvate koji uključuju kalcificirane lezije zbog njihove abrazivne prirode.
- Prije liječenja potrebno je prepoznati alergijske reakcije na kontrastni medij. Potrebno je uvijek pridržavati se općih tehničkih preduvjeta za uvođenje katetera. To uključuje ispiranje komponenti sterilnom izotonicnom fiziološkom otopinom prije korištenja i uobicajenu profilaktičku sistemsku heparinizaciju.
- Primjene katetera razlikuju se i potrebno je odabrati postupak na temelju bolesnikova stanja i intervenistova iskustva.

Oprez: Veći modeli uređaja mogu imati dulje vrijeme ispuhavanja, a posebice na dugačkim osovinama katetera.

Potencijalne komplikacije/nuspojave

Komplikacije koje mogu nastati zbog postupka balonske dilatacije uključuju:

Vezano uz probijanje

- lokalni hematom
- lokalno krvarenje
- lokalne ili distalne tromboembolijske epizode
- trombozu
- arteriovenska fistula
- pseudoaneurizmu
- lokalne infekcije

Vezano uz dilataciju

- disekciju u dilatiranom arterijskom zidu
- perforaciju arterijskog zida
- dulje grčeve
- akutnu ponovnu okluziju za koju je potrebna kirurška intervencija
- ponovnu stenozu dilatirane arterije

Vezano uz angiografiju

- hipotenziju
- bolove i preosjetljivost
- aritmije
- sepsu/infekciju
- sistemsku embolizaciju
- endokarditis
- kratkotrajno hemodinamičko pogorsanje
- smrt
- reakcije na lijekove
- alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo
- pirogenu reakciju

Upute za upotrebu

Postupak pripreme

Oprez: Nemojte koristiti s kontrastnim sredstvima Lipiodol ili Ethiodol (ili drugim kontrastnim sredstvima koja sadrze komponente tih agensa).

1. Pazljivo uklonite stilet i zaštitnu ovojnicu stenta.
2. Vizualno provjerite je li stent ravnomjerno spojen, ne proviruju li zicice stenta te je li balon centriran.

   Oprez: Ako primijetite nepravilnosti, nemojte koristiti uređaj!
3. Prije primjene uređaj pregledajte da biste bili sigurni da kateter i sterilno pakiranje nisu oštećeni.

Ispuštanje zraka

Oprez: Nemojte primjenjivati negativni pritisak na keteter prije postavljanja stenta preko lezije. Time biste mogli prouzrociti prijevremeno pomicanje stenta.

1. Heparinizirano fiziološkom otopinom isperite lumen za zicu vodilicu (dio za brzu razmjenu). Koristite štrcaljku s malom iglom za ispiranje, koja se pričvršcuje na zavojnicu sustava stenta. Pazljivo umetnite tu iglu u distalni izlazni priključak dijela za brzu razmjenu na vrhu SDS-a. Ispirite dok tekucina ne ispere proksimalni izlazni priključak dijela za brzu razmjenu na osovini katetera.
2. Stentom nemojte rukovati tijekom uklanjanja ambalaze i ispiranja lumena zice vodilice.
3. Balon nemojte napuhavati prije postavljanja stenta. Koristite u nastavku opisan postupak čišcenja balonom.

Postupak uvođenja

1. Pristup zili mora biti dovoljno pristupacan ili ponovno kanaliziran da bi se nastavilo s daljnjom intervencijom.
2. U slučaju da zica vodilica nije jos postavljena preko lezije, uz fluoroskopiju umetnite zicu vodilicu od 0,36 mm (0,014 inča) preko lezije slijedeći standardne postupke perkutane transluminalne angioplastike / perkutane transluminalne renalne angioplastike.
3. Uvedite proksimalni kraj zice vodilice u distalni vrh SDS-a.
4. Pažljivo uvedite SDS kroz oblogu za uvođenje. Pod fluoroskopskim nadzorom pažljivo ga uvedite kroz periferne zile slijedeći zicu vodilicu prema leziji.

   Oprez: Žicu vodilicu ili sustav stenta nemojte uvoditi ako osjetite otpor, a ne otkrijete uzrok niti ga otklonite.
5. Postavite stent unutar lezije koristeci dva markera neprozirnih za x-zrake koji se nalaze na SDS-u kao referentne točke za precizno postavljanje preko ciljne lezije.

   Oprez: U slučaju da se uređaj mora ukloniti zajedno s unaprijed postavljenim stentom kroz vodeći kateter ili obloge, NEMOJTE UVLAČITI SUSTAV STENTA U KATETER. Povlačite sustav za uvođenje prema natrag dok se proksimalni marker ne poravna s distalnim vrhom vodećeg katetera ili obloga i povlačite prema natrag vodeći kateter zajedno sa SDS-om. Kada se dosegne ovojnica arterije i distalni se vrh vodeceg katetera počne izravnavati dok se uvlači u oblogu za uvođenje, sustav stenta može sigurno izvući iz arterije. Uvucite ga u vodeći kateter, a zatim u oblogu. Ako ne budete slijedili ovaj postupak, mogli biste u krvozilnom sustavu izgubiti dijelove stenta ili cijeli stent.

Ugradnja stenta

Oprez: Kao medij za napuhivanje balona nemojte koristiti zrak ili plinovite tvari.

1. Priključite štrcaljku s kontrastnim medijem na luer-priključnicu koja se nalazi na proksimalnom čvorištu SDS-a i primjenjujte negativni pritisak otprilike 15 sekundi dok u otopini kontrastnog medija više ne bude mjehurica. Vratite se na atmosferski tlak te time omogucite protok kontrastnog medija u lumen katetera. Uklonite štrcaljku, a u cvoristu lumena balona ostavite malo kontrastne smjese.
2. Uklonite mjehunće zraka iz uređaja za napuhavanje slijedeći upute proizvođača.
3. Pomocu pipca priključite uređaj za napuhavanje na SDS. Zrak ne smije ući u sustav.
4. Otvorite pipac na uređaju za napuhavanje. Postupno napuhujte dilatacijske balone da biste stent proširili izracunati promjer u skladu s grafikonom usklađenosti. 30 sekundi primjenjujte konstantan pritisak.
5. Stent bi se trebao proširiti na omjer promjera zile i promjera stenta od 1:1,15.

Oprez: Nemojte proširivati stent ako nije pravilno postavljen u ciljnu leziju.

Oprez: Položaj stenta moze umanjiti pristupacnost bočnog ogranka.

Oprez: Tlak uređaja ne smije premasiti navedeni tlak pucanja.

U slučaju da velicina stenta nije dovoljna ili da je nedovoljno prosiren u odnosu na promjer zile, ponovno napusite isti balon ili izvedite naknadnu dilataciju pomocu nesto veceg balona. Koristite više fluoroskopskih prikaza da biste provjerili je li se stent u potpunosti prosirio.

Oprez: Tijekom tog postupka tlak uređaja ne smije premasiti navedeni tlak pucanja.

Ispuhivanje balona i uklanjanje SDS-a

- Ispušite balon u skladu sa standardnim postupcima perkutane transluminalne angioplastike. Primjenjujte negativne pritiske na balon otprilike 30 sekundi. Provjerite je li balon u potpunosti ispuhan prije no što izvučete kateter iz zile.
- Nakon upotrebe ovaj je proizvod potencijalno biološki opasan. Rukujte njime i svim takvim uređajima te ih u otpad odlažite u skladu s prihvacenom medicinskom praksom i mjerodavnim lokalnim, regionalnim i drzavnim zakonima i propisima.

Isporuka

Uređaj se isporučuje sterilan i namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Steriliziran je etilen-oksidom. Sterilan je samo dok se nalazi u neotvorenom i neoštećenom pakiranju. Proizvod upotrijebite prije naznacenog isteka roka valjanosti.

Oprez: Ne koristite ga ako je unutarnje pakiranje otvoreno ili ošteceno.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (Magnetic Resonance Imaging, MRI)

MR Conditional

Slika 1

Neklinicko testiranje pokazalo je da se renalni stent od nehrđajuceg celika Hippocampus s jednom i preklopljenom konfiguracijom (maks. 2 x 7 x 24 mm) može koristiti tijekom snimanja magnetskom rezonancijom.

Snimanje se može sigurno izvoditi pod sljedećim uvjetima:

- Statično magnetsko polje od 3 T i manje
- polje prostornog gradijenta od 13 T/m (ekstrapolirana vrijednost) ili manje
- Umnozak polja prostornog gradijenta od 36 T^2/m (ekstrapolirana vrijednost) i manje
- teoretski procijenjena maksimalna specificna prosjecna stopa apsorpcije cijelog tijela

  < 1,0 W/kg uz 1,5 T, (lokalni SAR < 3,4 W/kg), preklopljena konfiguracija

  < 0,5 W/kg uz 3 T, (lokalni SAR < 3,1 W/kg), preklopljena konfiguracija za 15 minuta kontinuiranog snimanja magnetskom rezonancijom.

U neklinickom testiranju renalni stent od nehrđajućeg celika Hippocampus s jednom i preklopljenom konfiguracijom proizveo je porast temperature manji od 3,1 °C (uz porast pozadinske temperature od približno 1,3 °C) uz maksimalnu prosjecnu specificnu stopu apsorpcije cijelog tijela od 2,1 W/kg procijenjenu kalorimetrijom tijekom 15 minuta kontinuiranog snimanja magnetskom rezonancijom uz zavojnicu za tijelo u MR uređaju Intera Philips Medical Systems (softver: izdanje 10.6.2.5, 2006-03-10) od 1,5 T.

U neklinickom testiranju renalni stent od nehrđajuceg čelika Hippocampus s jednom i preklopljenom konfiguracijom proizveo je porast temperature manji od 7,6 °C (uz porast pozadinske temperature od približno 2,7 °C) uz maksimalnu prosjecnu specificnu stopu apsorpcije cijelog tijela od 2,3 W/kg procijenjenu kalorimetrijom tijekom 15 minuta kontinuiranog snimanja magnetskom rezonancijom uz zavojnicu za tijelo u MR uređaju Magnetom Trio Siemens Medical Solutions (softver Numaris/4, syngo MR A30) od 3 T.

Nije izvedeno nijedno drugo testiranje radiofrekvencijskog zagrijavanja osim onih od 1,5 T i 3 T. Napukli stentovi nisu testirani za interakciju radiofrekvencijskim zagrijavanjem.

Opca napomena: prosječan SAD za cijelo tijelo ili glavu nije prikladan za skaliranje tocnih lokalnih porasta temperature. Lokalni SAR može odstupati i dovesti do mnogo viših vrijednosti nekog sto je prikazao softver za WBA-SAR.

Magnetska polja gradijenta: razina stimulacije od približno 74% (3 T Magnetom Trio, Siemens) i parametarski PNS = 44% (1,5 T Intera, Philips) kada se koristi tijekom testova radiofrekvencijskog zagrijavanja. Nisu izvedeni testovi vezani uz moguću stimulaciju živaca ili drugih tkiva.

Renalni stent od nehrđajuceg čelika Hippocampus s jednom i preklopljenom konfiguracijom nije testiran u istodobnoj kombinaciji s drugim uređajima.

Kvaliteta MR snimke bit ce manja se ako se područje koje snimamo nalazi u istom području kao uređaj ili relativno blizu njega. Zato ce možda biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom zbog postojanja implantata.

Skladištenje

Uskladištite na kontroliranoj sobnoj temperaturi, na suhom mjestu. Držite podalje od sunca. Nemojte izlagati organskim otapalima (npr. alkoholu), ionizirajućem zracenju ni ultraljubicastim zrakama. Rotirajte zalihe da bi se kateteri koristili prije isteka roka trajanja navedenog na pakiranju.

Jamstvo/odgovornost

Premda je ovaj proizvod proizveden pod strogo kontroliranim uvjetima, Invatec nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod koristi. Invatec se zato odriče svih jamstava, izričitih ili podrazumijevanih, vezanih uz proizvod, uključujući bez ograničenja sva podrazumijevana jamstva o prikladnosti za prodaju ili za određenu namjenu. Invatec nije odgovoran ni za kakve slučajne ili posljedične stete nastale koristenjem, pogreskom ili kvarom Proizvoda, neovisno o tome temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo obvezati Invatec ni na kakva jamstva vezana uz proizvod.

Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama važeceg zakona i ne treba ih tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to nece utjecati na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrzi taj dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Latviski

Hippocampus™ Nieru RX stentu sistēma

Apraksts

Ierīces zīmols ir Invatec Hippocampus™ nieru RX stenta sistēma. Ierīces nosaukums ir ar balonu paplašināma stentu sistēma.

Ierīce sastāv no nerūsējošā tērauda, ar balonu paplašināma stenta. Stents ir iepriekš uzstādīts uz ātrās apmaiņas stenta piegādes sistēmas (stent delivery system — SDS) ar daļēji atbilstošu balonu. SDS ir 2 kontrastvielas balonu marķieri ar uzgaļiem balona proksimalajā un distālajā malā, kas tādejādi nodrosina precīzu stenta novietojumu. Šī sistēma ir īpaši izstrādāta, lai ārstetu bojājumus nieru artērijās, piemēram, ostiālo stenozi, plīsumus vai nosprostojumus.

Nominālie stenta diametri un garumi ir uzdrukāti uz centrmezgla.

Stenta uzbūve

Stenti ir izgatavoti no caurulēm, kurās rievas ir izveidotas ar lāzera palīdzību — tās ir izgreztas no 316 L nerusējošā tērauda. Slēgta tipa šūnu konstrukcijas pamata ir vienots savstarpeju monotipa sūnu savienojums bez asām locījumu vai savienojumu vietām. Īpasā konstrukcija tika izstradāta, lai samazinātu stenta saīsinājumu, kad notiek paplasinasanas, un atveres sadalā stenta priekšējās daļas izliekšanos nieru atverē.

Balona katetra uzbūve

SDS ir balstīta uz ātrās apmaiņas balona katetra konstrukciju. Ātrās apmaiņas daļai ir piemērota 0,36 mm (0,014 in) vadītājstīga. Kontrolēta konkrētā balona materiāla atbilstība pieļauj noteiktus stenta diametrus pie noteikta spiediena. Katrs balons uzpilda stentu līdz ta nominālajam diametram un garumam pie 8 bāriem. Darba spiediena diapazons balonam ir starp nominalo spiedienu un nominālo pārraušanas spiedienu. Visi stenti, kas izplešas pie spiedieniem, kuri ir lielāki par nominālo, var uzrādīt maksimālo statistisko novirzi par ±5%.

Katra stenta un balona garums ir īpaši norādīts. Divi kontrastvielu marķieri ar uzgaļiem (nulles profils) uz distālā katetra vārpstas norada stenta sistēmas paplašināsanās daļu un nodrošina precīzu stenta novietojumu. Katetra gals ir konusveidīgs un iegarens, lai atvieglotu tā ievadīšanu nieru asinsvados un šauru stenozu šķērsošanu.

Lietošanas indikācijas

Hippocampus™ nieru stenta sistēma ir paredzēta stenozes ārstēšanai perifērajos asinsvados, īpaši pacientiem ar ostiālo nieru asinsvadu stenozi un/vai nepietiekamiem rezultātiem pēc PTRA nieru asinsvadu distālajā segmentā, piemēram, >30% palikusas stenozes, plīsumi, nosprostošanās, ko radījuši perēkļveida arteriosklerotiski matenāli vai atkārtota nosprostošanās.

Kontrindikācijas

Kontrindikācijas, kas attiecas uz perkutāno transluminālo nieru asinsvadu angioplastiju (percutaneous transluminal renal artery angioplasty — PTRA), ir piemērojamas arī stenta implantācijai. Tās var būt sādas (be ne tikai):

- nespeja skersot merķa bojājumu ar vadītājstīgu vai ierobezota piekļuve mērķa bojajumam;
- pacienti ar nosprostojumu abu nieru asinsvados;
- pacienti, kuriem anamneze ir koagulācijas traucējumi:
- kontrindicēta lietošana antitrombocītu un/vai antikoagulantu terapijā;
- angiogrāfiski pierādījumi, ka mērķa bojājumā ir svaigs, neizšķīdis, neorganizēts trombs vai emboliska materiāla klātbūtne;
- difūza asinsvadu slimība;
- ļoti kalcificēti bojājumi;
- bojājumā vai tam blakus atrodas aneirisma;
- alergija pret kontrastvielu un/vai nerūsējošā tērauda, nikeļa un hroma sakausējumiem.

Brīdinājumi

- Šī ierīce ir izgatavota un paredzēta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. NESTERILIZĒJIET UN/VAI NELIETOJIET ATKARTOTI. Atkārtota lietošana vai sterilizēsana var radīt ierīces kontaminācijas risku un/vai izraisīt infekciju pacientam vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta citam. Ierīces

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

kontaminācija var izraisīt pacienta ievainošanu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana vai sterilizēšana var bojāt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas, savukārt, var izraisīt pacienta ievainošanu, slimību vai nāvi. Uzņēmums Invatec neuzņemas atbildību par tiešiem, nejaušiem vai izrietošiem bojājumiem, ko rada ierīces atkārtota sterilizēšana vai lietošana.

- Ierīci ir paredzēts lietot kā veselu vienību. Stentu nedrīkst noņemt no piegādes balona, un tam ir jābūt piestiprinatam pie cita balona. Noņemot stentu no tā piegādes balona, var rasties stenta bojājumi vai stenta embolizācija.
- Ja ierīce ir jānoņem kopā ar iepriekš piestiprināto stentu caur vadītājkatetru vai apvalkiem, NEVELCIET STENTA SISTĒMU IEKŠĀ KATETRĀ. Atvelciet piegādes sistēmu, līdz proksimālais marķieris ir vienā līnijā ar vadītājkatetra vai apvalku distālo galu, un pavelciet atpakaļ vadītājkatetru kopā ar SDS. Kad asinsvada apvalks ir sasniegts un vadītājkatetra distālais gals sāk iztaisnoties, kamēr tas tiek vilkts iekšā ievadītāja apvalkā, stenta sistēmu var droši izņemt no asinsvada. Ievelciet to vadītājkatetrā un pēc tam apvalkā. Neievērojot so procedūru, asinsrites sistēmā var tikt pazaudeta visa stenta sistēma vai tās detaļas.
- Lai samazinātu asinsvadu bojājumu risku, uzpildīta stenta diametram ir aptuveni jaatbilst asinsvada diametram pirms sasaurinajuma un aiz tā.
- Kad stenta sistēma ir ievietota asinsvadu sistēmā, manipulācijas ar to jāveic, izmantojot ļoti kvalitatīvu fluorogrāfisko novērošanu.
- Nemanipulējiet ar stenta sistēmu, kad tā ir uzpildīta. Stenta sistēmas novietojumu var mainīt tikai tad, ja vadītājstīga atrodas vajadzīgajā vietā.
- Ja manipulācijas laikā rodas pretestība, pirms stenta sistēmas pārvietošanas uz priekšu vai atpakaļ vispirms ir jānoskaidro pretestības cēlonis, izmantojot fluoroskopiju, rīcības planu vai digitālo subtrakcijas angiogrāfiju (DSA).
- Stenta sistēmas uzpildīšanas laikā nekādā gadījumā nedrīkst kustināt vadītājstīgu.
- Pirms balona izvilkšanas no paplašinātā stenta balons ir pilnībā jāiztukšo.
- Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu (rated burst pressure — RBP). RBP ir noteikts saskaņā ar rezultātiem, kas iegūti, veicot testus "in vitro". Vismaz 99.9% balonu (ar 95% ticamību) neparsprags, ja netiks pārsniegta noteiktā RBP vērtība. Ieteicams izmantot spiediena kontroles ierīci, lai izvairītos no noteikto spiediena normu pārsniegšanas.
- Lai balonu piepildītu, izmantojiet tikai kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījumu (attiecībā 1:1). Stenta sistēmas balona uzpildīšanai nekad neizmantojiet gaisu vai kādu citu gāzveida vielu.
- Izlietojiet pirms datuma, kas redzams norādē Izlietot līdz.

Piesardzības pasākumi

- Stenta ievietošanu un perkutāno transluminalo angioplastiju (PTA) drīkst veikt tikai pieredzējis speciālists. Pirms šī produkta lietošanas ir nepieciešams izprast tehniskos principus, klīnisko praksi un ar PTA un stenta ievietošanu saistītos riskus.
- Ierīce ir piesardzīgi jāizmanto procedūrās, kas ir saistītas ar kalcificētiem bojājumiem, jo tie var būt abrazīvi.
- Pirms ārstēšanas ir jānoskaidro, vai pacientam nav alerģiska reakcija pret kontrastvielu. Vienmēr ir jāievēro vispārējās katetra ievietošanas tehniskās prasības. Šīs prasības ietver sastavdaļu skalošanu ar stenlu fizioloģisko sals šķīdumu pirms lietošanas un parastu profilaktisko, sistēmisko heparinizāciju.
- Katetru lietošanas metodes ir dažādas, un tās ir jāizvēlas, ņemot vērā pacienta stāvokli un speciālista pieredzi.

  Uzmanību! Lielāki ierīces modeļi var radīt lēnāku iztukšošanos garu katetra vārpstu dēļ.

Iespējamās komplikācijas/nevēlamās blakusparādības

Komplikācijas, kas var rasties balona iztukšošanas procedūrā:

saistībā ar punkciju:

- lokala hematoma;
- lokāla asiņošana;
- lokālas vai distālas trombembolijas epizodes;
- tromboze;
- arteriovenoza fistula;
- pseidoaneirisma;
- lokāias infekcijas;

saistībā ar paplašināšanu:

- paplašinata asinsvada sieniņas plīsums;
- asinsvada sieniņas perforācija;
- ilgstošas spazmas;
- akūta atkārtota nosprostošanās, kad nepieciešama ķirurģiska intervence;
- atkārtota paplasinātā asinsvada sašaurināšanās;

saistībā ar angiogrāfiju:

- hipotensija;
- sāpes un jutīgums;
- aritmijas;
- sepse/infekcija;
- sistēmiskā embolizācija;
- endokardīts;
- īslaicīga hemodinamikas rādītāju pasliktināšanās;
- nāve;
- reakcija uz medikamentu;
- alerģiska reakcija pret kontrastvielu;
- drudzis.

Lietošanas pamācība

Sagatavošana lietošanai

Uzmanību! Nelietojiet ar Lipiodol vai Ethiodol kontrastvielām (vai citām kontrastvielām, kuru sastāvā ir šo līdzekļu sastāvdaļas).

1. Uzmanīgi noņemiet stileles un stenta aizsargapvalku.
2. Vizuāli parbaudiet stenta savienojumu viengabalainību, novietojumu uz balona un apskatiet, vai nav izvirzītu balstu.

   Uzmanību! Neizmantojiet ierīci, ja konstatējat jebkādus bojājumus!
3. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai katetrs un tā sterilais iepakojums nav bojāts.

Gaisa izspiešana

Uzmanību! Pirms stenta novietošanas pāri bojājumam katetram nepiemērojiet negatīvu spiedienu. Tas var izraisīt priekšlaicīgu stenta bojājumu.

1. Izskalojiet vadītajstīgas lumenu (ātras apmaiņas sadaļu) ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Izmantojiet šļirci kopā ar nelielu skalošanas adatu, kas pievienota pie stenta sistēmas kapsulas. Uzmanīgi ievietojiet šo adatu ātrās apmaiņas sadaļas distālaja izejas pieslēgvieta SDS galā. Skalojiet, līdz šķidrums izdalās pa ātras apmaiņas sadaļas proksimalo izejas pieslēgvietu pie katetra vārpstas.
2. Nemanipulejiet ar stentu, kamēr izņemat to no iepakojuma un skalojat vadītājstīgas lūmenu.
3. Neuzpildiet balonu pirms stenta ievietošanas. Izmantojiet tālāk aprakstīto balona iztukšošanas metodi.

Ievietošanas metode

1. Pieejai asinsvadam ir jābut pietiekami skaidrai vai atjaunotai, lai varētu turpināt tālāku interventi.
2. Ja vadītājstīga vēl nav novietota pāri bojājumam, fluoroskopiski kontrolējot procesu, ievietojiet 0,36 mm (0,014 in) vadītājstīgu pāri bojājumam, vadoties pēc standarta PTA/PTRA metodēm.
3. Vadītājstīgas proksimālo galu ievietojiet SDS distālajā galā.
4. Uzmanīgi ievietojiet SDS caur ievadītāja apvalku. Izmantojot fluorogrāfisko kontroli, uzmanīgi vadiet to caur periferālo asinsriti un sekojiet vadītajstīgai bojajuma virziena.

   Uzmanību! Ja sajūtat pretestību, pārtrauciet virzīt vadītājstīgu vai stenta sistēmu, noskaidrojiet pretestības cēloni un veiciet koriģejošas darbības.
5. Novietojiet stentu bojājumā, izmantojot 2 kontrastvielas marķierus, kas atrodas uz SDS kā atsauces punkti, lai veiktu precīzu novietosanu pār mērķa bojājumu.

   Uzmanību! Ja ierīce ir jānoņem kopā ar iepriekš piestiprināto stentu caur vadītājkatetru vai apvalkiem, NEVELCIET STENTA SISTĒMU IEKŠĀ KATETRĀ. Atvelciet piegādes sistēmu, līdz proksimālais marķieris ir vienā līnijā ar vadītājkatetra vai apvalku distālo galu, un pavelciet atpakaļ vadītājkatetru kopā ar SDS. Kad asinsvada apvalks ir sasniegts un vadītājkatetra distālais gals sāk iztaisnoties, kamēr tas tiek vilkts iekšā ievadītāja apvalkā, stenta sistēmu var droši izņemt no asinsvada. Ievelciet to vadītājkatetrā un pēc tam apvalkā. Neievērojot šo procedūru, asinsrites sistēmā var tikt pazaudēta visa stenta sistēma vai tās detaļas.

Stenta ievietošana

Uzmanību! Kā balona uzpildīšanas vielu nedrīkst izmantot gaisu vai citas gāzveida vielas.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Ar kontrastvielu piepildītu šļirci pievienojiet pie Luer savienotāja, kas atrodas uz SDS proksimālā centrmezgla, un piemērojiet negatīvu spiedienu aptuveni 15 sekundes, kamēr kontrastvielas šķīdumā vairs neparadās burbuļi. Atjaunojiet atmosfēras spiedienu, ļaujot kontrastvielai ieplūst katetra lūmenā. Izņemiet šļirci, atstājot kontrastvielas mazo balona lūmena rumbā.
2. Likvidējiet gaisa burbuļus no uzpildīšanas ierīces, ievērojot ražotāja norādījumus.
3. Izmantojot noslēdzoso krānu, pievienojiet uzpildīšanas ierīci SDS. Neļaujiet sistēmā ieplūst gaisam.
4. Atveriet noslēdzoso krānu uz uzpildīšanas ierīces. Pakāpeniski uzpildiet paplašināšanas balonu, lai izplestu stentu līdz aprēķinātajam diametram saskaņā ar atbilstības shēmu. Piemērojiet nemainīgu spiedienu aptuveni 30 sekundes.
5. Paplašinot stentu, tā diametram ir jāatbilst asinsvada diametram attiecībā 1:1.15.

Uzmanību! Nepaplašiniet stentu, ja tas nav pareizi novietots mērķa bojājumā.

Uzmanību! Stents var apdraudēt asinsvadu sānu atzaru caurlaidību.

Uzmanību! Nepārsniedziet nominālo parrausanas spiedienu (Rated Burst Pressure — RBP).

Ja stenta izmērs nav atbilstošs/tas ir nepietiekami paplašināts, saīdzinot ar asinsvada diametru, uzpildiet to pasu balonu vēlreiz vai veiciet postdilatāciju, izmantojot mazliet lielaku balonu. Izmantojiet dažadus fluoroskopijas skata punktus, lai nodrošinātu stents pilnīgu izplesanu.

Uzmanību! Šī procesa laika nepārsniedziet nominālo pārrausanas spiedienu.

Balona iztukšošana un SDS noņemšana

- Balonu iztukšojiet saskaņā ar standarta PTA procedurām. Piemērojiet balonam negatīvu spiedienu aptuveni 30 sekundes. Pilnībā iztuksojiet balonu un tikai tad uzmanīgi izvelciet katetru no asinsvada.
- Pēc lietosanas šis izstrādājums var būt iespējams bioloģisks apdraudējums. Lietojiet šādas ierīces un no tām atbrīvojieties saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi, kā arī piemērojamiem vietējiem, regionālajiem un valsts likumiem un noteikumiem.

Piegādes informācija

Ierīce tiek piegādāta sterila un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Tā ir sterilizēta ar etilēna oksīda gāzi. Sterilitate tiks saglabāta, kamēr ierīces iepakojums netiks atverts vai bojāts. Izlietojiet produktu pirms norādīta derīguma termiņa beigām.

Uzmanību! Nelietojiet, ja iekšējais iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

1. attēls

Pirmsklīniskā pārbaude pierādīja, ka "Hippocampus Stainless Steel Renal Stent, viena un daļēji atbilstīga konfiguracija (maksimāli 2 x 7 x 24 mm)" atbilst MR nosacījumiem.

To var izmeklēt ar MR iekārtu, ievērojot sādus nosacījumus:

- statiskais magnētiskais lauks ar 3 teslām un mazāk;
- telpiskā lauka gradientu 13 T/m (ekstrapolēta vērtība) un mazāk;
- telpiskā lauka gradienta produktu ar 36 T^2/m (ekstrapolēta vērtība) un mazāk;
- teorētiski aprēķinata maksimālā visa ķermeņa vidējā (whole body averaged — WBA) specifiskā absorbcijas intensitāte

  <1,0 W/kg pie 1,5 teslām (lokālā SAR < 3,4 W/kg), daļēji atbilstīga konfigurācija;

  <0,5 W/kg pie 3 teslām (lokālā SAR < 3,1 W/kg), daļēji atbilstīga konfigurācija, veicot nepārtrauktu MR skenēšanu 15 minūtes.

"Hippocampus Stainless Steel Renal Stent, viena un daļēji atbilstīga konfigurācija" pirmsklīniskā pārbaudē radīja temperatūras paaugstināšanos par mazāk nekā 3,1 °C (ar fona temperatūras paaugstināšanos par ≈ 1,3 °C) pie maksimālās visa ķermeņa vidējās specifiskās absorbcijas intensitātes (SAR) 2,1 W/kg, kas noteikta ar kalorimetru, veicot nepārtrauktu MR skenēšanu 15 minūtes ar ķermeņa kapsulu 1,5 T Intera Philips Medical Systems (programmatura: Release 10.6.2.5, 2006-03-10) MR skenerī.

"Hippocampus Stainless Steel Renal Stent, viena un daļēji atbilstīga konfigurācija" pirmsklīniskā pārbaudē radīja temperatūras paaugstināšanos par mazāk nekā 7,6 °C (ar fona temperatūras paaugstināšanos par ≈ 2,7 °C) pie maksimālas visa ķermeņa vidējās specifiskās absorbcijas intensitātes (SAR) 2,3 W/kg, kas noteikta ar kalorimetru, veicot nepārtrauktu MR skenēšanu 15 minutes ar ķermeņa kapsulu 3 teslas Magnetom Trio Siemens Medical Solutions (programmatūra Numaris/4, syngo MR A30) MR skenerī.

Netika veikta cita RF karsēšanas pārbaude, tikai ar 1,5 teslām un 3 teslām. Attiecībā uz RF karsēšanas mijiedarbību netika pārbaudīti salauzti stenti.

Vispārīga informācija: visa ķermeņa vai galvas vidējā SAR nav piemērota precīzai lokalās temperatūras paaugstinasanas vērtību noteiksanai. Lokālā SAR var novirzīties un radīt daudz augstākas vērtības, nekā uzrāda WBA-SAR programmatura.

Gradienta magnētiskie lauki: RF karsēšanas pārbaudēs tika izmantots stimulācijas līmenis ≈ 74% (3 T Magnetom Trio, Siemens) un parametrs PNS = 44% (1,5 T Intera, Philips). Netika veikti nekādi pētījumi par nervu vai citu audu stimulaciju.

"Hippocampus Stainless Steel Renal Stent, viena un daļēji atbilstīga konfigurācija" netika pārbaudīta, vienlaicīgi to kombinējot ar citām ierīcēm.

MR attēla kvalitate tiek bojata, ja interesējošā zona ir tieši ierīces atrašanās vietā vai ļoti tuvu tai. Tādēļ var būt nepieciesama MR attēlveidosanas parametru optimizēšana, ja pacientam ir šis implantāts.

Uzglabāšana

Uzglabājiet kontrolētā istabas temperatūrā, sausā vietā. Sargājiet no saules iedarbības. Nepakļaujiet ierīci organisko šķīdinātāju (piemēram, spirta), jonizējošā starojuma vai ultravioletās gaismas iedarbībai. Sekojiet līdzi, lai katetri tiktu izlietoti pirms norādītā derīguma termiņa beigām.

Garantija/atbildība

Lai gan sis produkts ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Invatec nevar kontrolēt apstākļus, kādos sis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Invatec atsakās no visām ar izstradajumu saistītām tiesajām un netiešajām garantijam, tostarp, bet ne tikai, no visam netiešajām garantijām par ierīces piemērotību pārdošanai vai konkrētam mērķim. Invatec nav atbildīgs personām vai iestādēm par medicīniskiem izdevumiem vai jebkādiem tiešiem, nejaušiem vai izrietošiem kaitējumiem, ko ir izraisījusi izstrādājuma izmantošana, tā defekts vai kļūme, neatkarīgi no tā, vai prasība kompensēt kaitējumu iznet no garantijas, līguma, likuma noteiktajiem atlīdzināmajiem kaitējumiem vai citiem apstākļiem. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņemumu Invatec ar kādu parstavniecības vai garantijas punktu attiecībā uz šo izstrādājumu.

Ieprieks minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretruna ar atbilstosas likumdosanas obligatajam prasībam. Ja jebkuras kompetentas jurisdikcijas tiesa nosaka, ka šīs Garantijas atrunas jebkura daļa vai nosacījums ir pretlikumīgs, nepiemērojams vai pretrunā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem, atlikušās Garantijas atrunas daļas spēkā esamība netiek ietekmēta un visas tiesības un pienākumi jāinterpretē un jāpiemēro tā, it kā sī Garantijas atruna neietvertu attiecīgo daļu vai nosacījumu, kurš tika atzīts par spēkā neesosu.

Lietuviškai

Hippocampus™ inkstų RX stento sistema

Aprašas

Prietaiso prekės zenklas yra „Invatec Hippocampus™" inkstų RX stento sistema. Bendrasis prietaiso pavadinimas yra balioninio išpleciamojo stento sistema.

Prietaisą sudaro nerudijanciojo plieno balioninis išpleciamasis stentas. Stentas yra iš anksto sumontuotas ant greito keitimo stento įvedimo sistemos (SDS) su pusiau įmontuotu balionėliu. SDS turi 2 štampuotas nelaidžias rentgeno spinduliams balionelio žymes proksimalinėje ir distalinėje balionelio pusese, kurios padeda tiksliai įstatyti stentą. Si sistema yra specialiai skirta patologijoms inkstų arterijose gydyti (aortos angos stenozei, perpjovimams arba okliuzijoms).

Nominalusis stento skersmuo ir ilgis išspausdinti ant movos.

Stento konstrukcija

Stentai yra pagaminti is lazeriu išpjaustyto vamzdelio, išpjauto is 316 L nerūdijanciojo plieno. Stento uždarų elementų konstrukcija paremta tolygiu vienodo tipo dalių sujungimu be aštrių jungimo arba suvirinimo taskų. Buvo sukurta speciali konstrukcija, kad išpleciant stentą jo sutrumpejimas būtų minimalus ir angos dalis išplestų proksimalinę stento dalį inksto angoje.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Balioninio kateterio konstrukcija

SDS paremtas greito keitimo balionėlio kateterio konstrukcija. Greito keitimo skyriui tinka 0,36 mm (0,014 in) kreipiamosios vielos. Dėl kontroliuojamo tam tikros balionėlio medžiagos atitikimo galima gauti tam tikrą stento skersmenį esant tam tikram slėgiui. Kiekvienas balionėlis išplečia stentą iki jo nominalaus skersmens ir ilgio esant 8 barų slėgiui. Darbinis balionėlio slėgių diapazonas yra tarp nominalaus slėgio ir numatytojo plyšimo slėgio. Visi stentai, išpleciami slėgiu, didesniu nei nominalus slėgis, gali turėti ne didesnį nei ±5 % statistinį nuokrypį.

Kiekvieno stento ir balionelio ilgis yra nurodytas. Du netaidūs rentgeno spinduliams štampuoti (nulinio profilio) žymekliai ant distalinio kateterio stiebo nurodo pripučiamą stento sistemos dalį ir padeda tiksliai įstatyti stentą. Kateterio antgalis yra kūginis ir pailgintas, kad būtų lengviau jį įvesti į inkstų arterijas ir prastumti pro siauras stenozes.

Naudojimo indikacijos

„Hippocampus™" inkstų stento sistema yra skirta stenozėms periferinėse arterijose gydyti, ypač pacientams su inkstų arterijos angos stenoze ir (arba) esant nepakankamiems rezultatams po PTRA distaliniame inkstų kraujagyslių segmente, pvz., >30 % liekamoji stenozė, įpjovimas, kliutis, atsiradusi dėl atitrukusios aterosklerotinių apnasų medžiagos, arba reokliuzija.

Kontraindikacijos

Visos perkutaninės transliuminalinės inkstų arterijos angioplastikos (PTRA) kontraindikacijos taikomos ir stento implantavimui. Tai yra šios (bet galimos ir kitos) kontraindikacijos:

- Negalima kirsti numatytos pakitimų paveiktos vietos kreipiamąja viela arba ribota prieiga prie numatytos vietos
- Pacientai, kuriems nustatyta abiejų inkstų arterijų okliuzija
- Pacientai, turintys koaguliacijos sutrikimų
- Kontraindikacija dėl antitrombocitų ir (arba) antikoaguliacijos terapijos
- Angiografiškai matomas naujas, nesuiręs, nesutvarkytas trombas arba embolinė medžiaga numatytoje pazeidimo vietoje
- Išplitusi kraujagyslių liga
- Labai kalcifikuotos pazeidimo vietos
- Pazeidimas aneurizmos vietoje arba greta jos
- Alergija kontrastinei terpei ir (arba) nerūdijančiajam plienui, nikelio bei chromo lydiniams

Įspėjimai

- Šis prietaisas sukurtas ir skirtas TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. PAKARTOTINAI NESTERILIZUOKITE IR (ARBA) NENAUDOKITE. Pakartotinai naudojant ar sterilizuojant galima užteršti įrenginį ir (arba) užkrėsti pacientą arba perduoti infekciją, pavyzdžiui, infekcinę ligą iš vieno paciento kitam ir t. t. Dėl įrenginio taršos pacientas gali patirti traumą, susirgti arba mirti. Dėl pakartotinio naudojimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) įtaisas gali sugesti, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. „Invatec" nebus atsakinga už jokius tiesioginius, šalutinius ar netiesioginius nuostolius dėl pakartotinio sterilizavimo arba pakartotinio panaudojimo.
- Prietaisas yra skirtas naudoti kaip vienas blokas. Stento negalima nuimti nuo balionėlio ir uždėti ant kito balionėlio. Nuėmus stentą nuo jo balionėlio, galima sugadinti stentą arba gali įvykti stento embolija.
- Jeigu prietaisą tenka išimti kartu su iš anksto sumontuotu stentu per kreipiamąjį kateterį arba movas, NETRAUKITE STENTO SISTEMOS Į KATETERĮ. Traukite atgal tiekimo sistemą, kol proksimalinis žymeklis susilygins su distaliniu kreipiamojo kateterio arba movos galiuku ir traukite atgal kreipiamąjį kateterį kartu su SDS. Kai bus pasiekta arterijos mova ir kreipiamojo kateterio distalinis galiukas ims tiestis įtraukiant jį į stūmiklio movą, stento sistemą bus galima saugiai ištraukti iš arterijos. Įtraukite jį į kreipiamąjį kateterį, o po to į movą. Nesilaikant šios procedūros galima prarasti stento dalis arba visą stentą kraujagyslių sistemoje.
- Kad nebūtų pažeista kraujagyslė, išplesto stento skersmuo turi apytiksliai atitikti kraujagyslės skersmenį prieš pat ar iš karto už stenozės.
- Veiksmus su įstumta į kraujagyslių sistemą stento sistema reikia atlikti stebint aukštos kokybės fluoroskopu.
- Negalima atlikti veiksmų su stento sistema, kai balionelis pripildytas. Stento sistemos padėtį galima keisti tik tol, kol jis tebėra ant kreipiamosios vielos.
- Jeigu manipuliuojant jaučiamas pasipriešinimas, pirmiausia jo priežastį reikia nustatyti fluoroskopu, eigos stebėjimo arba skaitmeninės atimties angiografijos (DSA) būdu prieš stumiant stento sistemą pirmyn arba traukiant atgal.
- Jokiu budu negalima judinti kreipiamosios vielos, kol pildoma stento sistema.
- Prieš ištraukiant iš išplėsto stento, balionėlį reikia visiškai išleisti.
- Neviršykite numatytojo plyšimo slėgio (RBP). Nominalus plyšimo slėgis pagrįstas tyrimų in vitro rezultatais. Neviršijus nominalaus plyšimo slėgio, neplys mažiausiai 99,9 % balionėlių (patikimumo intervalas 95 %). Kad neviršytumėte ribinio slėgio, rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo prietaisą.
- Balionėlį pildykite tik kontrastines medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišiniu (1:1). Stento sistemos balioneliui pripildyti nenaudokite oro ar kitos dujinės terpės.
- Naudoti iki nurodytos datos.

Atsargumo priemonės

- Perkutaninę transliuminalinę angioplastiką (PTA) ir stentavimą su šia stento sistema turi atlikti tik patyrę specialistai. Prieš pradedant naudoti šį gaminį, būtina nuodugniai susipažinti su PTA ir stentavimo techniniais principais, klinikiniu taikymu ir galimais pavojais.
- Prietaisas turi būti atsargiai naudojamas atliekant procedūras užkalkėjusių pažeidimų vietose dėl jų abrazyvumo.
- Prieš pradedant gydyti reikia nustatyti, ar nėra alerginių reakcijų kontrastinei medžiagai. Visada būtina laikytis bendrųjų kateterio įterpimo techninių reikalavimų. Tarp jų yra ir sistemos sudedamųjų dalių praskalavimas steriliu izotoniniu druskos tirpalu prieš naudojimą ir įprastinis profilaktinis sisteminis heparinizavimas.
- Kateteris naudojamas įvairiai. Technika pasirenkama atsižvelgiant į paciento būklę ir specialisto patirtį.

  Perspėjimas: Didesnių modelių išleidimas gali ilgiau užtrukti, ypač esant ilgesniam kateterio stiebui.

Galimos komplikacijos / šalutinis poveikis

Komplikacijos, kurių gali kilti pripildant balionėlį, yra šios:

Susijusios su punkcija
- vietinė hematoma
- vietinė kraujosruva
- vietiniai arba distaliniai tromboembolijos epizodai
- trombozė
- arteriovenininė fistulė
- pseudoaneurizma
- vietines infekcijos

Susijusios su išplėtimu
- išplėstos arterijos sienelės atsisluoksniavimas
- arterijos sienelės perforacija
- ilgai trunkantys spazmai
- ūminė reokliuzija, kunai gydyti reikia chirurginės intervencijos
- išplėstos arterijos srities restenozė

Susijusios su angiografija
- hipotenzija
- skausmas ir jautrumas
- ritmo sutrikimas
- sepsis / infekcija
- sisteminė embolizacija
- endokarditas
- trumpalaikis hemodinamikos sutrikimas
- mirtis
- vaistų reakcija
- alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą
- pirogeninė reakcija

Naudojimo instrukcijos

Paruošimo metodika

Perspėjimas: Nenaudokite kontrastinės medžiagos su „Lipiodol", „Ethiodol" ar kitos kontrastinės medžiagos, kurioje yra šių medžiagų sudedamųjų dalių.

1. Atsargiai nuimkite stiletą ir stento apsauginę movą.
2. Apžiūrėdami patikrinkite, ar stentas tolygiai užverztas, nėra išsikišusių virbų ir ar stentas yra balionėlio centre.

   Perspėjimas: Jei pastebėsite bet kokį defektą, prietaiso nenaudokite!
3. Prieš pradėdami naudoti, patikrinkite, ar kateteris ir jo sterili pakuotė nebuvo sugadinti.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Oro pašalinimas

Perspėjimas: Prieš stentu pereidami pažeidimo vietą kateteryje nesukurkite neigiamo slėgio. Del to anksciau laiko gali atsilaisvinti stentas.

1. Praplaukite kreipiamosios vielos spindį (greito keitimo dalį) heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Naudokite švirkštą su maža plovimo adata, kuri yra pritvirtinta prie stento sistemos rites. Atsargiai įveskite šią adatą į greito keitimo dalies distalinį išėjimo prievadą ties SDS galiuku. Plaukite, kol skystis istekės per greito keitimo dalies proksimalinio išleidimo prievadą kateterio stiebe.
2. Iš pakuotės traukdami stentą ir praplaudami jo spindį, stenkitės kuo maziau manipuliuoti.
3. Nepūskite balionėlio, kol neįstatysite stento. Naudokite toliau aprašytą balionėlio praplovimo techniką.

Įterpimo technika

1. Kraujagysle turetų būti patogiai pasiekiama arba iš anksto praplesta, kad būtų galima atlikti tolesnes procedūras.
2. Jei kreipiamoji viela dar neįvesta, stebėdami fluoroskopu pro stenozę pagal standartinius PTA / PTRA nurodymus praveskite 0,36 mm (0,014 in) kreipiamąją vielą.
3. SDS distalinę dalį maukite ant proksimalinio kreipiamosios vielos galo.
4. Atsargiai įveskite SDS per stūmiklio movą. Kontroliuodami fluoroskopu atsargiai stumkite jį periferinėmis kraujagyslemis pazeidimo link, kur veda kreipiamoji viela.

   Perspėjimas: Jei pajutote pasipriešinimą, nestumkite kreipiamosios vielos ar stento sistemos tolyn, nustatykite priezastį ir ją pašalinkite.
5. Nustatykite stentą pažeidimo centre pagal 2 rentgenokontrastines zymas ant SDS. Šios zymos – tikslios padėties pažeidimo vietoje nustatymo atskaitos taskai.

   Perspėjimas: Jeigu prietaisą tenka išimti kartu su iš anksto sumontuotu stentu per kreipiamąjį kateterį arba movas, NETRAUKITE STENTO SISTEMOS Į KATETERĮ. Traukite atgal tiekimo sistemą, kol proksimalinis zymeklis susilygins su distaliniu kreipiamojo kateterio arba movos galiuku ir traukite atgal kreipiamąjį kateterį kartu su SDS. Kai bus pasiekta arterijos mova ir kreipiamojo kateterio distalinis galiukas ims tiestis įtraukiant jį į stūmiklio movą, stento sistemą bus galima saugiai ištraukti iš arterijos. Įtraukite jį į kreipiamąjį kateterį, o po to į movą. Nesilaikant šios proceduros galima prarasti stento dalis arba visą stentą kraujagyslių sistemoje.

Stento įterpimas

Perspėjimas: Balionėliui pripildyti nenaudokite oro ar kitos dujinės terpės.

1. Svirkstą su kontrastine medžiaga prijunkite prie Luerio tipo jungties proksimalinėje SDS movoje ir apytiksliai 15 sekundžių palaikykite neigiamą slėgį, kad kontrastinėje medziagoje nebūtų matyti burbuliukų. Atleiskite stūmoklį, kad vėl susidarytų atmosferinis slėgis ir kontrastinė medziaga tekėtų kateterio kanalu. Nuimkite švirkštą taip, kad balionо šakotuvo angoje būtų matyti kontrastinės medžiagos meniskas.
2. Pagal gamintojo nurodymus pašalinkite oro burbulus iš pripildymo įrenginio.
3. Naudodami ciaupą, prijunkite pripildymo įrenginį prie SDS. Neleiskite orui patekti į sistemą.
4. Atsukite pripildymo įrenginio ciaupą. Pamažu pripildykite išplatimo balionelį, kad iki apskaiciuoto skersmens išplestumete stentą, kaip nurodyta atitikties lentelėje. Pastoviu slėgiu reikia veikti apie 30 sekundžių.
5. Stentą reikia išplėsti, kol kraujagyslės skersmens ir stento skersmens santykis bus 1:1,15.

Perspėjimas: Neišplėskite stento, jei jis nėra tinkamai įstatytas pažeidimo vietoje.

Perspėjimas: Įstačius stentą gali pablogėti soninių atšakų pratekamumas.

Perspėjimas: Neviršykite numatytojo plyšimo slėgio (RBP).

Jeigu stento dydis netinkamas / nepakankamai išplėstas pagal kraujagyslės skersmenį, vel pripildykite tą patį balionėlį arba atlikite papildomą plėtimą naudodami truputį didesnį balionėlį. Atlikite keletą perziūrų fluoroskopu ir įsitikinkite, kad stentas buvo iki galo išplėstas.

Perspėjimas: Atlikdami šią procedūrą neviršykite numatytojo plyšimo slėgio.

Balionėlio išleidimas ir SDS išėmimas

- Balionėlio turinį išleiskite pagal standartines PTA procedūras. Tiekite neigiamą slėgį į balionėlį apie 30 sekundžių. Pries atsargiai traukdami is kraujagyslės kateterį, įsitikinkite, kad balionėlis visiškai susiskleidęs.
- Panaudojus šis produktas gali būti potencialiai biologiškai pavojingas. Apdorokite ir pašalinkite visus šiuos įrenginius laikydamiesi priimtos medicininės praktikos ir galiojančių vietinių, regioninių ir salies įstatymų bei taisyklių.

Kaip pristatomas

Šis prietaisas tiekiamas sterilus ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Jis yra sterilizuotas etileno oksido dujomis. Kol pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jį yra sterili. Gaminį naudokite iki nurodytos galiojimo datos.

Perspėjimas: Nenaudokite, jei vidinė pakuotė pazeista arba atidaryta.

Magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) duomenys

MR Conditional

1 paveikslėlis

Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad pavienės ir persidengiančios konfigūracijos „Hippocampus" nerūdijančiojo plieno inkstų stentas, (maks. 2 x 7 x 24 mm) yra tinkamas MR tyrimams.

Jį nuskaityti saugu esant šioms sąlygoms:

- kai statinio magnetinio lauko stiprumas yra 3 teslos ir maziau;
- Erdvinis gradientų laukas 13 T/m (verte ekstrapoliuota) ir mazesnė
- Erdvinių gradientų laukų sandauga 36 T^2/m (verte ekstrapoliuota) ir mazesnė
- Teoriškai apskaiciuotas maksimalus viso kūno vidurkio (WBA) specifinis absorbavimo greitis (SAR)

  <1,0 W/kg esant 1,5 teslos, (vietinis SAR < 3,4 W/kg), persidengianti konfigūracija

  <0,5 W/kg esant 3 teslоms, (vietinis SAR < 3,1 W/kg), persidengianti konfigūracija 15 minučių nuolatinio MR nuskaitymo.

Atliekant neklinikinius tyrimus pavienės ir persidengiancios konfigūracijos „Hippocampus" nerūdijančiojo plieno inkstų stentas sukelia mažesnį nei 3,1 °C temperatūros padidėjimą (foninei temperatūrai išaugus = 1,3 °C) esant maksimaliam viso kūno vidurkio specifiniam absorbcijos koeficientui (SAR) 2,1 W/kg vertinant pagal kalorimetriją 15 minučių nepertraukiamo MR nuskaitymo su kuno rite 1,5 T „Intera Philips Medical Systems" (programinė įranga: leidimas 10.6.2.5, 2006-03-10) MR skaitytuvu.

Atliekant neklinikinius tyrimus pavienės ir persidengiančios konfigūracijos „Hippocampus" nerūdijanciojo plieno inkstų stentas sukelia mažesnį nei 7,6 °C temperatūros padidėjimą (foninei temperatūrai išaugus = 2,7 °C) esant maksimaliam viso kūno vidurkio specifiniam absorbcijos koeficientui (SAR) 2,3 W/kg vertinant pagal kalorimetriją,15 minučių nepertraukiamo MR nuskaitymo su kuno rite 3 teslų „Magnetom Trio Siemens Medical Solutions" (programinė įranga „Numaris/4", „syngo MR A30") MR skaitytuvu.

Jokie kiti RD šildymo bandymai nebuvo atlikti, išskyrus 1,5 teslos ir 3 teslų. Įtrukę stentai nebuvo tikrinami dėl RD šildymo poveikio.

Bendrosios pastabos: viso kūno arba galvos vidutinis SAR tiksliai pagal mastelį neatitinka vietinio temperatūros padidėjimo. Vietinis SAR gali nukrypti ir sąlygoti zymiai didesnes vertes nei rodo WBA-SAR programinė įranga.

Gradiento magnetiniai laukai: stimuliavimo lygis = 74 % (3 T „Magnetom Trio", „Siemens") ir parametras PNS = 44 % (1,5 T „Intera", „Philips") buvo naudojami atliekant RD šildymo bandymus. Jokie bandymai nebuvo atliekami dėl galimo nervų arba kitų audinių stimuliavimo.

Pavienės ir persidengiancios konfigūracijos „Hippocampus" nerūdijančiojo plieno inkstų stentas nebuvo tirtas vienu metu derinant su kitais prietaisais.

MR vaizdo kokybė yra blogesnė, jei reikalinga sritis sutampa arba yra greta prietaiso. Todėl esant šiam implantui gali reikėti optimizuoti MR vaizdo gavimo parametrus.

Laikymas

Laikykite patalpoje su kontroliuojama temperatūra, sausoje vietoje. Saugokite nuo saulės šviesos. Įtaiso neturi veikti organiniai tirpikliai (pvz., alkoholis), jonizuojantieji spinduliai arba ultravioletinė šviesa. Inventoriaus naudojimą organizuokite taip, kad kateteriai būtų panaudoti prieš baigiantis galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės.

Garantija / atsakomybė

Nors šis gaminys pagamintas atidžiai kontroliuojant, „Invatec" nekontroliuoja sąlygų, kuriomis jis naudojamas. Todėl „Invatec" neteikia gaminiui nei išreikštų, nei numanomų garantijų, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) bet kokią numanomą perkamumo arba tinkamumo tam tikram tikslui garantiją.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

„Invatec" neatsakinga jokiam fiziniam ar juridiniam asmeniui už medicininės įstaigos arba kokią nors tiesioginę, atsitiktinę ar netiesioginę žalą, patirtą gaminį naudojant, dėl jo defekto arba sutrikimo, net jei toks reikalavimas grindžiamas garantija, sutartimi, civilines teises pažeidimu ar kitu būdu. Niekas neturi įgaliojimų įpareigoti „Invatec" taikyti garantijas ar prisiimti atsakomybę dėl šio gaminio.

Pirmiau nustatytomis išimtimis ir apribojimais nesiekiama prieštarauti privalomoms galiojančių teisės aktų nuostatoms ir jie neturėtų būti taip traktuojami. Jei kuri nors šio atsisakymo sutelkti garantiją dalis ar sąlyga nustatoma kaip neteisėta, neįgyvendinama arba nesuderinama su galiojančiais įstatymais kompetentingos jurisdikcijos teisme, kitos atsisakymo sutelkti garantiją dalys galioja toliau, ir visos teisės bei įsipareigojimai suprantami ir įgyvendinami taip, tarsi šis atsisakymas sutelkti garantiją neturėtų sąlygos, laikomos negaliojančia.

Română

Hippocampus™
Sistem de stent renal RX

Descriere

Denumirea de marcă a dispozitivului este Sistem de stent renal RX Invatec Hippocampus™. Denumirea generică a dispozitivului este Sistem de stent expandabil cu balon.

Dispozitivul constă dintr-un stent din oțel expandabil cu balon. Stentul este premontat pe un sistem de plasare a stentului cu schimb rapid cu un balon semiexpandabil. Sistemul de plasare a stentului conține 2 marcaje radioopace îngustate pe părțile proximală și distală ale balonului pentru facilitarea plasării exacte a stentului. Acest sistem este destinat în mod special tratării leziunilor din arterele renale, de exemplu stenoze ostiale, disecții sau ocluzii.

Lungimea și diametrul nominal ale stentului sunt imprimate pe racord.

Construcția stentului

Stenturile sunt fabricate din tuburi cu fante tăiate cu laser din oțel inoxidabil 316 L. Structura de celulă închisă se bazează pe o interconectare uniformă a celulelor monotip fără îmbinări ascuțite sau puncte de sudură. Au fost create un design specific pentru minimizarea scurtării stentului la expandare și o secțiune ostială pentru evazarea secțiunii proximale a stentului în ostiumul renal.

Construcția cateterului cu balon

Sistemul de plasare a stentului se bazează pe un design cu cateter cu balon cu schimb rapid. Secțiunea de schimb rapid acceptă fire de ghidare de 0,36 mm (0,014 in). Expandarea controlată a materialului particular al balonului permite diametre specifice ale balonului la presiuni specifice. Fiecare balon umflă stentul la diametrul și lungimea nominale la 8 bari. Intervalul de presiune de lucru pentru balon este cuprins între presiunea nominală și presiunea nominală de explozie. Toate stenturile care se dilată la presiuni mai mari decât presiunea nominală pot prezenta o abatere statistică maximă de ±5%.

Lungimea fiecărui stent și lungimea fiecărui balon sunt specificate. Cele două marcaje radioopace îngustate (profil zero) de pe axul cateterului distal indică secțiunea care se dilată a sistemului de stent și ajută la plasarea precisă a stentului. Vârful cateterului este conic și alungit pentru a ușura intrarea în arterele renale și a facilita traversarea stenozelor înguste.

Instrucțiuni de utilizare

Sistemul de stent renal Hippocampus™ este destinat utilizării în tratarea stenozelor din arterele periferice, mai ales în cazul pacienților cu stenoze ostiale ale arterelor renale și/sau cu rezultate insuficiente după angioplastie renală transluminală percutanată (ARTP) în segmentul distal al unui vas renal, de exemplu stenoză reziduală >30%, disecție, obstrucție cauzată de materialul desprins din placa aterosclerotică sau reocluzie.

Contraindicații

Toate contraindicațiile angioplastiei renale transluminale percutanate (ARTP) se aplică și implantării stentului. Acestea includ, dar nu se limitează la:

- imposibilitate de traversare a leziunii-țintă cu un fir de ghidare sau acces limitat la locul-țintă
- pacienți cu ocluzie a ambelor artere renale
- pacienți cu istoric de tulburări de coagulare
- contraindicații pentru terapie antiplachetară și/sau anticoagulantă
- evidență angiografică a prezenței de trombusuri proaspete, nelizate și neorganizate sau de material embolic în leziunea-țintă
- tulburare vasculară difuză
- leziuni foarte calcificate
- leziune într-un anevrism sau adiacentă unui anevrism
- alergie la substanțe de contrast și/sau la oțel inoxidabil, la nichel și la aliaje de crom

Avertismente

- Acest dispozitiv este proiectat și destinat NUMAI PENTRU UNICA FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI ȘI/SAU NU REFOLOSIȚI. Reutilizarea sau resterilizarea poate crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau poate cauza apariția de infecții sau de infecții încrucișate la pacient, incluzând, însă nelimitându-se la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate cauza rănirea, îmbolnavirea sau decesul pacientului. Reutilizarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate cauza defectarea dispozitivului, care poate cauza rănirea, îmbolnavirea sau decesul pacientului. Invatec nu va avea nicio responsabilitate pentru nicio daună directă, incidentală sau de consecință cauzată de resterilizare sau de reutilizare.
- Dispozitivul este destinat utilizării ca ansamblu. Stentul nu trebuie scos din balonul de plasare pentru pliere pe alt balon. Scoaterea balonului din balonul său de plasare poate cauza deteriorarea stentului sau embolizarea stentului.
- Dacă dispozitivul trebuie scos împreună cu stentul premontat printr-un cateter sau un manșon de ghidare, NU TRAGEȚI SISTEMUL DE STENT ÎN INTERIORUL CATETERULUI. Trageți sistemul de plasare până când marcajul proximal se aliniază cu vârful distal al cateterului sau manșonului de ghidare și trageți cateterul de ghidare împreună cu sistemul de plasare a stentului. Când se ajunge la manșonul arterial și vârful distal al cateterului de ghidare începe să se îngusteze în timp ce este tras în manșonul introducătorului, sistemul de stent poate fi retras din arteră în condiții de siguranță. Trageți-l în interiorul cateterului de ghidare și apoi în interiorul manșonului. Nerespectarea acestei proceduri poate cauza pierderea unor componente sau a întregului stent în sistemul vascular.
- Pentru a reduce potențialul de vătămare a vasului sanguin, diametrul stentului umflat trebuie să fie aproximativ egal cu diametrul vasului în zonele imediat proximală și distală ale stenozei.
- Când sistemul de stent este desfășurat în sistemul vascular, trebuie manipulat sub observare fluoroscopică de înaltă calitate.
- Nu manipulați sistemul de stent în stare umflată. Poziția sistemului de stent poate fi modificată numai cu firul de ghidare în poziție.
- Dacă întâmpinați rezistență în timpul manipulării, trebuie mai întâi confirmată cauza prin fluoroscopie, prin stabilire a traseului sau prin angiografie cu substracție digitală (ASD) înainte de deplasarea sistemului de stent înainte sau înapoi.
- Firul de ghidare nu trebuie mișcat în nicio situație în timpul umflării sistemului de stent.
- Înainte de tragerea din stentul expandat, balonul trebuie sa fie dezumflat complet.
- Nu depășiți presiunea nominală de explozie (PNE). Presiunea nominală de explozie (PNE) se bazează pe rezultatele testării in vitro. Cel puțin 99,9% dintre baloane (la un nivel de încredere de 95%) nu vor exploda la sau sub valoarea PNE. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni suprapresurizarea.
- Pentru umplerea balonului, utilizați numai un amestec de substanță de contrast și soluție salină (1:1). Nu utilizați niciodată aer sau orice alt mediu gazos pentru a umfla balonul sistemului de stent.
- Utilizați dispozitivul înainte de data expirării.

Precauții

- Angioplastia transluminală percutanată (ATP) și stentarea cu acest sistem de stent trebuie efectuate exclusiv de către medici intervenționiști cu suficientă experiență. Înainte de utilizarea acestui produs este necesară înțelegerea profundă a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor asociate cu angioplastia transluminală percutanată și stentarea.
- Dispozitivul trebuie utilizat cu atenție în procedurile pentru leziuni calcificate datorită naturii abrazive a acestora.
- Înainte de administrarea tratamentului, trebuie identificate reacțiile alergice la substanța de contrast. Trebuie respectate întotdeauna cerințele tehnice generale pentru introducerea cateterului. Acestea includ clătirea componentelor cu soluție salină sterilă izotonică anterior folosini și heparinizarea sistemică profilactică obișnuită.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Aplicațiile cateterului variaza și tehnica trebuie selectata pe baza stării pacientului și a experienței medicului intervenționist.

  Atenție: Modelele mai mari ale dispozitivului pot avea durate mai mari de dezumflare, în special pe axele lungi ale cateterului.

Posibile complicații/efecte adverse

Complicațiile care pot rezulta dintr-o procedura de dilatare a balonului includ:

Asociate cu perforarea

- hematoame locale
- hemoragii locale
- episoade tromboembolice locale sau distale
- tromboza
- fistulă arteriovenoasa
- pseudoanevrism
- infecții locale

Asociate cu dilatarea

- disecție a peretelui arterei dilatate
- perforare a peretelui arterial
- spasmuri prelungite
- reocluzie acută care necesită intervenție chirurgicala
- restenozare a arterei dilatate

Asociate angiografiei

- hipotensiune
- durere și sensibilitate
- aritmii
- sepsie/infecție
- embolizare sistemica
- endocardita
- insuficiența hemodinamica pe termen scurt
- deces
- reacții la medicamente
- reacție alergica la substanța de contrast
- reacție pirogenă

Instrucțiuni de utilizare

Tehnica de pregătire

Atenție: Nu utilizați cu substanțe de contrast Lipiodol sau Ethiodol (sau alte substanțe de contrast similare care încorporeaza componentele acestor agenți).

1. Scoateți cu grijă stiletul și manșonul de protecție al stentului.
2. Inspectați vizual plierea stentului pentru a determina uniformitatea, lipsa proeminențelor și centrarea pe balon.

   Atenție: Nu utilizați dispozitivul daca observați defecte!
3. Înainte de utilizare, examinați cu atenție ansamblul pentru a verifica daca ambalajul steril și cateterul nu sunt deteriorate.

Pentru eliminarea aerului

Atenție: Nu aplicați cateterului presiune negativă înainte de plasarea stentului prin leziune. Aceasta poate cauza dislocarea prematura a stentului.

1. Clătiți lumenul pentru firul de ghidare (secțiunea de schimb rapid) cu soluție salină heparinizată. Utilizați o seringa împreuna cu acul mic de clatire atașat la bobina sistemului de stent. Introduceți cu atenție acest ac în orificiul de ieșire distal al secțiunii de schimb rapid de la varful sistemului de plasare a stentului. Clătiți pana cand lichidul iese din orificiul de ieșire proximal al secțiunii de schimb rapid de la axul cateterului.
2. Evitați manipularea stentului în timpul scoaterii din ambalaj și al clatirii lumenului firului de ghidare.
3. Nu umflați balonul înainte de fixarea stentului. Utilizați tehnica de purjare a balonului descrisă în continuare.

Tehnica de introducere

1. Accesul la vasul sanguin trebuie sa fie suficient de vizibil sau de recanalizat pentru a continua intervenția ulterioara.
2. În cazul în care firul de ghidare nu a fost poziționat deja prin leziune, introduceți, sub control fluoroscopic, un fir de ghidare de 0,36 mm (0,014 in) în conformitate cu tehnicile standard pentru ATP/ARTP.
3. Introduceți capătul proximal al firului de ghidare în varful distal al sistemului de plasare a stentului.
4. Introduceți cu atenție sistemul de plasare a stentului prin manșonul introducătorului. Sub ghidare fluoroscopica, avansați-l cu grijă, de-a lungul firului de ghidare, prin vascularizația periferica catre leziune.

   Atenție: Nu avansați cu firul de ghidare sau sistemul de stent dacă întampinați rezistența, fără să stabiliți mai întai cauza acestei rezistențe și să luați măsuri de remediere.
5. Poziționați stentul în leziune utilizand cele două marcaje radioopace de pe sistemul de plasare a stentului ca puncte de referință pentru poziționarea precisa în leziunea-țintă.

   Atenție: Daca dispozitivul trebuie scos împreună cu stentul premontat printr-un cateter sau un manșon de ghidare, NU TRAGEȚI SISTEMUL DE STENT ÎN INTERIORUL CATETERULUI. Trageți sistemul de plasare până când marcajul proximal se aliniaza cu vârful distal al cateterului sau manșonului de ghidare și trageți cateterul de ghidare împreună cu sistemul de plasare a stentului. Când se ajunge la manșonul arterial și vârful distal al cateterului de ghidare începe să se îngusteze în timp ce este tras în manșonul introducătorului, sistemul de stent poate fi retras din arteră în condiții de siguranță. Trageți-l în interiorul cateterului de ghidare și apoi în interiorul manșonului. Nerespectarea acestei proceduri poate cauza pierderea unor componente sau a întregului stent în sistemul vascular.

Fixarea stentului

Atenție: Nu utilizați ca mediu de umflare a balonului aer sau orice alte substanțe gazoase.

1. Conectați o seringă care conține substanță de contrast la conectorul Luer amplasat la racordul proximal al sistemului de plasare a stentului și aplicati o presiune negativă aproximativ 15 secunde, pana cand nu mai apar bule în soluția de substanța de contrast. Reveniți la presiunea atmosferică, lăsand substanța de contrast să curgă prin lumenul cateterului. Îndepărtați seringa păstrând în racordul lumenului balonului un menisc de substanță de contrast.
2. Eliminați bulele de aer din dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului.
3. Utilizând robinetul de închidere, atașați dispozitivul de umflare la sistemul de plasare a stentului. Nu permiteți pătrunderea aerului în sistem.
4. Deschideți robinetul de închidere de pe dispozitivul de umflare. Umflați balonul de dilatare treptat pentru expandarea stentului la diametrul calculat conform diagramei de expandare. Aplicați o presiune constantă timp de aproximativ 30 de secunde.
5. Stentul trebuie expandat până cand se ajunge la un raport diametru vas/diametru stent de 1:1,15.

Atenție: Nu expandați stentul dacă acesta nu este poziționat corect în leziunea-țintă.

Atenție: Plasarea stentului poate compromite permeabilitatea ramificațiilor laterale.

Atenție: Nu depășiți presiunea nominală de explozie (PNE).

Dacă dimensiunea stentului este neadecvată/subdilatată în raport cu diametrul vasului sanguin, umflați din nou același balon sau efectuați o postdilatare utilizand un balon puțin mai mare. Utilizați mai multe vizualizari fluoroscopice pentru a vă asigura că stentul s-a expandat complet.

Atenție: Nu depășiți presiunea nominală de explozie pe durata acestei proceduri.

Dezumflarea și scoaterea sistemului de plasare a stentului

- Dezumflati balonul conform procedurilor standard pentru ATP. Aplicați balonului presiuni negative timp de aproximativ 30 de secunde. Înainte de a scoate cu grijă cateterul din vasul sanguin, asigurați-vă că balonul este dezumflat complet.
- După utilizare, produsul poate reprezenta un eventual pericol ecologic. Manipulați dispozitivul și scoateți-l din uz în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările locale, regionale și naționale aplicabile.

Mod de livrare

Acest dispozitiv este livrat steril și este de unică folosință. Dispozitivul este sterilizat cu gaz etilen-oxid. Dispozitivul rămâne steril atat timp cat ambalajul nu este deschis sau deteriorat. Utilizați produsul înainte de data de expirare de pe etichetă.

Atenție: Nu utilizați produsul dacă ambalajul interior este deschis sau deteriorat.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Informații legate de imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)

MR Conditional

Figura 1

Testele neclinice au demonstrat că produsul „Stent renal din oțel inoxidabil Hippocampus cu configurație unică și suprapusă (max. 2 x 7 x 24 mm)" condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN).

Produsul poate fi scanat în siguranță numai în următoarele condiții:

- câmp magnetic static de 3 T sau mai mic
- gradient de camp spațial de 13 T/m (valoare extrapolată) și mai mic
- produs de gradient de camp spațial de 36 T^2/m (valoare extrapolata) sau mai mic
- rată de absorbție maximă specifică (SAR) mediei întregului corp (WBA) estimată teoretic de

  <1,0 W/kg la 1,5 T, (SAR local < 3,4 W/kg), configurație suprapusă

  <0,5 W/kg la 3 T, (SAR local < 3,1 W/kg), configurație suprapusă, timp de 15 minute de scanare RMN continuă

În testele neclinice, produsul „Stent renal din otel inoxidabil Hippocampus cu configurație unică și suprapusă" a produs o creștere a temperaturii mai mică de 3,1 °C (cu o creștere a temperaturii de fundal de ≈ 1,3 °C) la o rată de absorbție maximă specifică mediei întregului corp (SAR) de 2,1 W/kg evaluată prin calorimetrie timp de 15 minute de scanare RMN continuă cu bobină de corp într-un scaner RMN de 1,5 T Intera Philips Medical Systems (software: versiunea 10.6.2.5, 10.03.2006).

În testele neclinice, „stentul renal din oțel inoxidabil Hippocampus cu configurație unică și suprapusă" a produs o creștere a temperaturii mai mică de 7,6°C (cu o creștere a temperaturii de fundal de ≈ 2,7°C) la o rată de absorbtie maximă specifică mediei întregului corp (SAR) de 2,3 W/kg evaluată prin calorimetrie timp de 15 minute de scanare RMN continuă cu bobină de corp într-un scaner RMN de 3 T Magnetom Trio Siemens Medical Solutions (software Numaris/4, syngo MR A30).

Au fost efectuate teste de încălzire datorită transmisiei în RF numai la 1,5 T și la 3 T. Nu au fost testate stenturi rupte pentru interacțiunea cu încălzirea datorită transmisiei în RF.

Notă generală: Rata maximă de absorbție specifică mediei întregului corp sau a capului este neadecvată pentru evaluarea exactă a creșterilor de temperatură. Valoarea locală a SAR poate devia și poate produce rezultate mai mari decat cele afișate de software-ul WBA-SAR.

Campuri magnetice variabile: La testele de încălzire datorită transmisiei în RF s-au utilizat un nivel de stimulare de ≈ 74% (Magnetom Trio de 3 T, Siemens) și o valoare a parametrului PNS ≈ 44% (Intera de 1,5 T, Philips). Nu au fost efectuate teste privind posibila stimulare a nervilor sau a altor țesuturi.

Produsul „Stent renal din oțel inoxidabil Hippocampus cu configurație unică și suprapusă" nu a fost testat în combinație simultană cu alte dispozitive.

Calitatea imaginilor produse prin rezonanță magnetică este compromisă dacă zona de interes coincide sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului. Prin urmare, este posibil sa fie necesară optimizarea parametrilor examinarii RMN pentru prezența acestui implant.

Depozitare

Depozitați într-un loc uscat cu temperatură controlată a camerei. Nu expuneți la radiația solară. Nu expuneți la solventi organici (de exemplu, alcool). la radiații ionizante sau la lumină ultravioletă. Aplicați rotația inventarului pentru a folosi cateterele înainte de data de expirare de pe ambalaj.

Garanție/Responsabilitate

Deși acest produs a fost fabricat în conditii atent controlate, Invatec nu deține niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Invatec nu își asumă niciun fel de garanții, atât exprimate, cât și implicite referitoare la produs, inclusiv, însa fără a se limita la niciun fel de garanții de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Invatec nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale, daune directe, indirecte sau colaterale cauzate de once utilizare, defect, eroare sau avariere a produsului, indiferent dacă pretentia pentru aceste daune se bazează pe garanție, contract, prejudiciu sau altele. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Invatec în alte reprezentări sau garanții referitoare la acest produs.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau condiție a acestei neasumări a garanției este considerată ilegală, neexecutorie sau în conflict cu legea în vigoare de către un tribunal cu jurisdicție competentă, valabilitatea celorlalte parți ale acestei neasumări a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și aplicate ca și cand neasumarea garanției nu ar fi conținut acea conditie considerată nevalabilă.

На русском языке

Hippocampus™ Система почечного стента для быстрой замены (RX)

Описание

Торговое название устройства — система почечного стента для быстрой замены (RX) Hippocampus™ компании Invatec. Родовое название устройства — баллонорасширяемая стентирующая система.

Устройство состоит из баллонорасширяемого стента из нержавеющей стали. Стент предварительно установлен на систему доставки стента (СДС) быстрой замены с полуэластичным баллоном. СДС имеет 2 штампованных рентгеноконтрастных метки на проксимальной и дистальной сторонах баллона, облегчающих точное позиционирование стента. Эта система разработана специально для лечения очагов поражения почечных артерий, например стеноза устья, рассечений или окклюзии.

Номинальный диаметр и длина стента напечатаны на разъеме.

Строение стента

Стенты изготовлены из трубки с лазерными прорезями, состоящей из нержавеющей стали марки 316 L. Конструкция с замкнутыми ячейками основана на единообразном сочленении однотипных ячеек без соединений под острыми углами или сварочных точек. Была разработана специальная конструкция для минимального укорочения стента после его раскрытия, а сегмент устья обеспечивает расширение проксимального сегмента стента в устье почечной артерии.

Строение баллонного катетера

СДС основана на конструкции баллонного катетера с быстрой заменой. Сегмент быстрой замены вмещает направляющие проводники диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма). Управляемая эластичность особого материала баллона позволяет получать заданный диаметр стента под определенным давлением. Каждый баллон раздувает стент до его номинального диаметра и длины при давлении 8 бар. Диапазон рабочего давления баллона находится в пределах от номинального давления до расчетного давления разрыва. Все стенты, которые раздуваются при давлении больше номинального давления, имеют максимальное статистическое отклонение ± 5 %.

Длина каждого стента и баллона указана. Две рентгеноконтрастные штампованные метки (с нулевым профилем) на дистальном конце катетера обозначают расширяющийся сегмент стентирующей системы и помогают в точном позиционировании стента. Кончик катетера заострен и удлинен для облегчения входа в почечные артерии и прохождения участков выраженного стеноза.

Показания к применению

Система почечного стента Hippocampus™ предназначена для использования при лечении стенозов периферических артерий, особенно у пациентов со стенозом устья почечной артерии и / или неудовлетворительными результатами чрескожной транслюминальной почечной ангиопластики (ЧТПА) в дистальном сегменте почечных сосудов (например, остаточный стеноз > 30 %, рассечение, обструкция материалом отделившейся атеросклеротической бляшки или реокклюзия).

Противопоказания

К имплантации стента применимы все противопоказания, относящиеся к чрескожной транслюминальной почечной ангиопластике (ЧТПА). Они включают, но не ограничиваются нижеследующими:

- Невозможность пройти целевую пораженную область с помощью направляющего проводника или ограниченный доступ к целевому участку
- Пациенты с двухсторонней окклюзией почечных артерий

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Пациенты с нарушениями свертываемости крови в анамнезе
- Противопоказание для антитромбоцитарной и / или антикоагулянтной терапии
- Ангиографически подтвержденный свежий, нелизированный, неоформленный тромб или эмболический материал в целевом участке повреждения
- Диффузное поражение сосудов
- Сильно кальцифицированные участки
- Поражение внутри аневризмы или прилегающее к ней
- Аллергия на контрастное вещество и / или сплавы из нержавеющей стали, никеля и хрома

Предостережения

- Данное устройство разработано и предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И / ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНЫ. Повторное использование или стерилизация может нести риск загрязнения устройства и / или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая (перечень не исчерпывающий) передачу инфекционных заболеваний между пациентами. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и / или привести к выходу устройства из строя, что, в свою очередь, может послужить причиной травмы, болезни или смерти пациента. Компания Invatec не несет ответственности за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате повторной стерилизации или использования.
- Устройство предназначено для использования единым блоком. Запрещается снимать стент с баллона системы доставки для установки на другой баллон. Снятие стента с баллона системы доставки может привести к повреждению или эмболизации стента.
- Если устройство необходимо извлечь вместе с предварительно установленным стентом через проводниковый катетер или интродьюсер, НЕ ОТВОДИТЕ СТЕНТИРУЮЩУЮ СИСТЕМУ В КАТЕТЕР. Отведите систему доставки назад так, чтобы проксимальная метка совместилась с дистальным кончиком проводникового катетера или интродьюсера, а затем потяните назад проводниковый катетер вместе с СДС. Когда артериальный интродьюсер достигнут и дистальный кончик проводникового катетера начинает выпрямляться, входя в оболочку интродьюсера, стентирующую систему можно безопасно извлечь из артерии. Оттяните ее в проводниковый катетер, а затем в интродьюсер. Нарушение этой процедуры может привести к потере частей или всего стента в сосудистой системе.
- Для снижения риска повреждения сосуда диаметр раздутого стента должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда проксимальнее и дистальнее участка стеноза.
- Манипуляции со стентирующей системой, введенной в сосудистое русло, следует выполнять под высококачественным рентгеноскопическим контролем.
- Не производите манипуляции со стентирующей системой, когда она находится в раздутом состоянии. Положение стентирующей системы можно менять только при установленном направляющем проводнике.
- Если при манипуляциях возникает сопротивление, необходимо выяснить его причину с помощью рентгеноскопии, картирования или цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА) прежде, чем перемещать стентирующую систему назад или вперед.
- Ни при каких обстоятельствах не перемещайте проводник во время раздувания стентирующей системы.
- Прежде чем вытягивать баллон из раскрытого стента, его необходимо полностью сдуть.
- Не превышайте расчетное давление разрыва (РДР). Значение расчетного давления разрыва баллона основано на результатах испытаний in vitro. В 99,9 % случаев (с доверительной вероятностью 95 %) баллон не разорвется при давлении, равном расчетному или меньше расчетного давления разрыва. Для предотвращения превышения давления рекомендуется применять устройство контроля давления.
- Для наполнения баллона используйте только смесь контрастного вещества и физиологического раствора (1:1). Никогда не используйте воздух или любое другое газообразное вещество для накачивания баллона стентирующей системы.
- Использовать до истечения срока годности.

Меры предосторожности

- Чрескожную транслюминальную ангиопластику (ЧТА) и стентирование с помощью этой стентирующей системы должны проводить только опытные специалисты по интервенционным процедурам. Перед использованием этого продукта необходимо добиться полного понимания технических принципов, клинического применения и рисков, сопряженных с ЧТА и стентированием.
- Устройство следует использовать с осторожностью при процедурах на участках, содержащих кальцифицированные повреждения, ввиду их абразивной поверхности.
- Перед процедурой необходимо определить наличие аллергических реакций на контрастное вещество. Необходимо постоянно соблюдать общие технические требования по введению катетера. Они включают промывание компонентов стерильным изотоническим солевым раствором перед использованием и стандартную профилактическую системную гепаринизацию.
- Методы применения катетера варьируются. Выбор метода должен осуществляться с учетом состояния пациента и опыта специалиста по интервенционным процедурам.

  Внимание! Более крупным устройствам, особенно с длинной шахтой катетера, для сдувания может требоваться больше времени.

Возможные осложнения / неблагоприятные эффекты

Осложнения, которые могут возникнуть в результате баллонной дилатации, включают:

Связанные с проколами
- местная гематома
- местное кровотечение
- местные или дистальные тромбоэмболические эпизоды
- тромбоз
- артериовенозная фистула
- псевдоаневризма
- местные инфекции

Связанные с дилатацией
- рассечение стенки дилатированной артерии
- перфорация стенки артерии
- продолжительные спазмы
- острая реокклюзия, требующая хирургического вмешательства
- рестеноз дилатированной артерии

Связанные с ангиографией
- гипотензия
- боль и болезненное состояние
- аритмии
- сепсис / инфицирование
- системная эмболизация
- эндокардит
- кратковременное ухудшение состояния гемодинамики
- смерть
- реакции на лекарственные препараты
- аллергическая реакция на контрастное вещество
- пирогенная реакция

Инструкция по эксплуатации

Методика подготовки

Внимание! Не используйте контрастные вещества Lipiodol или Ethiodol (или другие контрастные вещества, содержащие компоненты этих средств).

1. Аккуратно извлеките стилет и защитную оболочку стента.
2. Визуально проверьте однородность обжатия стента, отсутствие выступающих распорок и центрирование на баллоне.

   Внимание! Не используйте устройство, если обнаружены дефекты!
3. Перед использованием проверьте устройство, чтобы убедиться, что катетер и стерильная упаковка не были повреждены.

Для вытеснения воздуха

Внимание! Не подавайте отрицательное давление на катетер до проведения стента через пораженный участок. Это может привести к преждевременному смещению стента.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table: 20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Промойте просвет направляющего проводника (сегмент быстрой замены) гепаринизированным физиологическим раствором. Используйте шприц вместе с маленькой промывной иглой, которая прикреплена к бухте с системой стента. Аккуратно введите эту иглу в дистальный выходной порт сегмента быстрой замены на кончике СДС. Промывайте до тех пор, пока жидкость не начнет выходить из проксимального выходного порта сегмента быстрой замены на шахте катетера.
2. Не совершайте манипуляций со стентом во время удаления упаковки и промывания просвета для проводника.
3. Не выполняйте надувание баллона перед развертыванием стента. Используйте методику продувания баллона, описанную далее.

Методика введения

1. Для дальнейшего проведения вмешательства доступ к сосуду должен иметь достаточную проходимость или его просвет необходимо восстановить.
2. Если направляющий проводник еще не проведен через пораженный участок, под контролем рентгеноскопии проведите направляющий проводник в 0,36 мм (0,014 дюйма) через пораженный участок, следуя стандартным методам ЧТА/ЧТПА.
3. Вставьте проксимальный конец направляющего проводника в дистальный кончик СДС.
4. Аккуратно проведите СДС через оболочку интродьюсера. Под контролем рентгеноскопии осторожно продвиньте ее через периферические сосуды по направляющему проводнику к пораженному участку.

   Внимание! При возникновении сопротивления не продвигайте направляющий проводник или стентирующую систему, пока не определите причину и не примите меры по ее устранению.
5. Расположите стент в пределах участка поражения, используя 2 рентгеноконтрастные метки, расположенные на СДС, в качестве ориентиров для обеспечения точного позиционирования через целевой участок поражения.

   Внимание! Если устройство необходимо извлечь вместе с предварительно установленным стентом через проводниковый катетер или интродьюсер, НЕ ОТВОДИТЕ СТЕНТИРУЮЩУЮ СИСТЕМУ В КАТЕТЕР. Отведите систему доставки назад так, чтобы проксимальная метка совместилась с дистальным кончиком проводникового катетера или интродьюсера, а затем потяните назад проводниковый катетер вместе с СДС. Когда артериальный интродьюсер достигнут и дистальный кончик проводникового катетера начинает выпрямляться, входя в оболочку интродьюсера, стентирующую систему можно безопасно извлечь из артерии. Оттяните ее в проводниковый катетер, а затем в интродьюсер. Нарушение этой процедуры может привести к потере частей или всего стента в сосудистой системе.

Развертывание стента

Внимание! Не используйте воздух или другие газообразные вещества в качестве средства для раздувания баллона.

1. Подсоедините шприц с контрастным веществом к люэровскому коннектору, расположенному на проксимальном разъеме СДС, и создайте отрицательное давление в течение около 15 секунд так, чтобы раствор контрастного вещества не содержал пузырьков. Восстановите атмосферное давление, позволив контрастному веществу войти в просвет катетера. Снимите шприц, оставив мениск контрастного вещества в разъеме просвета баллона.
2. Удалите пузырьки воздуха из устройства для раздутия в соответствии с инструкциями производителя.
3. С помощью запорного крана подсоедините устройство для раздутия баллона к СДС. Не допускайте попадания воздуха в систему.
4. Откройте запорный кран на устройстве для раздутия баллона. Медленно раздуйте дилатационный баллон для расширения стента до расчетного диаметра согласно таблице соответствий. Подавайте постоянное давление в течение около 30 секунд.
5. Расширение стента необходимо выполнять до соотношения диаметр сосуда / диаметр стента, равного 1:1,15.

Внимание! Не расширяйте стент, если он неправильно установлен в целевом пораженном участке.

Внимание! Установка стента может нарушить проходимость боковых ветвей.

Внимание! Не превышайте расчетное давление разрыва (РДР).

Если размер стента недостаточен или он неполностью расширен относительно диаметра сосуда, раздуйте тот же баллон снова или выполните постдилатацию с применением немного большего баллона. Чтобы убедиться в полном раскрытии стента, получите несколько рентгеноскопических изображений в разных проекциях.

Внимание! Не превышайте расчетное давление разрыва при этой манипуляции.

Сдувание баллона и извлечение СДС

- Сдуйте баллон согласно стандартным процедурам ЧТА. Создайте в баллоне отрицательное давление в течение около 30 секунд. Прежде, чем аккуратно вытянуть катетер из сосуда, убедитесь, что баллон полностью сдулся.
- По окончании применения данный продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами.

Способ поставки

Устройство поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования. Оно стерилизовано этиленоксидом. Его стерильность сохраняется до открытия или повреждения упаковки. Использовать изделие до истечения указанного на этикетке срока годности.

Внимание! Не использовать, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.

Информация о магнитно-резонансной томографии (МРТ)

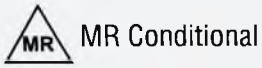


Рисунок 1

По данным неклинических испытаний МРТ «Почечного стента из нержавеющей стали Hipprocampus, единичная и перекрывающаяся конфигурация (максимально 2 x 7 x 24 мм)» можно выполнять с соблюдением ограничений.

Безопасное сканирование возможно при выполнении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3 Тл и менее
- Пространственный градиент поля 13 Тл/м (экстраполированное значение) и менее
- Величина пространственного градиента поля 36 Тл^2/м (экстраполированное значение) и менее
- Теоретически рассчитанное максимальное среднее для всего тела (WBA) значение удельной скорости поглощения излучения (SAR)

  <1,0 Вт/кг при 1,5 Тл (местный SAR < 3,4 Вт/кг), перекрывающаяся конфигурация

  <0,5 Вт/кг при 3 Тл (местный SAR < 3,1 Вт/кг), перекрывающаяся конфигурация, в течение 15 минут непрерывного МР сканирования.

По данным неклинических исследований «Почечный стент из нержавеющей стали Hipprocampus, единичная и перекрывающаяся конфигурация» вызвал повышение температуры менее чем на 3,1 °C (с повышением фоновой температуры на = 1,3 °C) при максимальном среднем для всего тела значении удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,1 Вт/кг, измеряемой калориметрическим методом в течение 15 минут при непрерывном МР сканировании катушкой для тела на МР томографе Intera Philips Medical Systems 1,5 Тл (с программным обеспечением версии 10.6.2.5, 2006-03-10).

По данным неклинических исследований «Почечный стент из нержавеющей стали Hipprocampus, единичная и перекрывающаяся конфигурация» вызывает повышение температуры менее чем на 7,6 °C (с повышением фоновой температуры на = 2,7 °C) при максимальном среднем для всего тела значении удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,3 Вт/кг, измеряемой калориметрическим методом в течение 15 минут при непрерывном МР сканировании катушкой для тела на МР томографе Magnetom Trio Siemens Medical Solutions 3 Тл (с программным обеспечением Numaris/4, syngo MR A30).

Исследования нагревания под действием РЧ излучения с использованием значений, помимо 1,5 Тл и 3 Тл, не выполнялись.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нагревание поврежденных стентов под действием РЧ излучения не изучалось.

Общее примечание: среднее для всего тела или головы значение SAR не пригодно для точного определения повышений местной температуры. Значение местной SAR может отклоняться и приводить к получению намного более высоких значений, чем отображает программное обеспечение WBA-SAR.

Градиентные магнитные поля: в исследованиях нагревания под действием РЧ излучения использовался уровень стимуляции = 74 % (3 Тл, Magnetom Trio, Siemens) и параметр PNS = 44 % (1,5 Тл. Intera, Philips). Исследования касательно возможной стимуляции нервов или других тканей не проводились.

«Почечный стент из нержавеющей стали Hippocampus, единичная и перекрывающаяся конфигурация» не исследовался одновременно в комбинации с другими устройствами.

В области устройства и вблизи от него качество МР-изображения ухудшается. Таким образом, при наличии имплантата может оказаться необходимой оптимизация параметров изображения, получаемого при МРТ.

Хранение

Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте. Не допускать попадания солнечных лучей. Не подвергать воздействию органических растворителей (например, спирта), ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей. Регулярно проводите переучет инвентаря, чтобы обеспечить использование катетеров до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

Гарантия/ответственность

Хотя данный продукт изготовлен в тщательно контролируемых условиях, компания Invatec не может контролировать условия, в которых используется данный продукт. Поэтому компания Invatec отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Invatec не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Invatec любыми заявлениями или гарантиями в отношении данного продукта.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Srpski

Hippocampus™
Sistem za RX renalnog stenta

Opis

Ime brenda uređaja je Invatec Hippocampus™ sistem za RX renalnog stenta. Opšte ime uređaja je sistem stenta sa proširivim balonom.

Uređaj se sastoji od stenta od nerđajuceg čelika sa proširivim balonom. Stent je unapred postavljen na sistem za plasiranje stenta (SDS) za brzu razmenu sa polu-savitljivim balonom. SDS sadrzi 2 oblikovana markera balona otporna na radijaciju na proksimalnoj i distalnoj strani balona koji olaksavaju precizno postavljanje stenta. Sistem je posebno razvijen za lecenje lezija u renalnim arterijama, npr. ostijalne stenoze, disekcija ili okluzija.

Nominalni precnik i duzina stenta odstampani su na glavi.

Konstrukcija stenta

Stentovi su napravljeni od laserski prorezane cevčice, isečene od nerđajuceg čelika 316 L. Dizajn zatvorenih ćelija zasnovan je na ujednačenim međuvezama monotipskih celija bez oštrih spojeva ili šavova. Specifican dizajn razvijen je da bi se umanjilo skracivanje stenta posle širenja i kako bi ostijalni deo širio proksimalni deo stenta u renalnom ostijumu.

Konstrukcija balon-katetera

SDS je zasnovan na dizajnu balon-katetera za brzu razmenu Deo za brzu razmenu prihvata 0,36 mm (0,014 inča) vodič-zice. Kontrolisana usaglasenost određenog materijala balona omogućava određene prečnike stentova pri određenim pritiscima. Svaki balon naduvava stent na nominalni prečnik i duzinu pri 8 bara. Opseg radnog pritiska za balon je između nominalnog pritiska i procenjenog pritiska pucanja. Svi stentovi koji se šire pri pritiscima višim od nominalnog pritiska mogu predstavljati maksimalnu statističku devijaciju od ±5%.

Navedena je duzina svakog stenta i balona. Dva oblikovana (nulti profil) markera otporna na radijaciju na distalnoj drsci katetera ukazuju na deo sistema stenta koji se širi i pomažu u preciznom postavljanju stenta. Vrh katetera je zašiljen i proširen kako bi olakšao ulazak u renalne arterije, kao i prolazak kroz uske stenoze.

Uputstva za upotrebu

Hippocampus™ sistem renalnog stenta predviđen je za upotrebu u lečenju stenoza u perifernim arterijama, posebno kod pacijenata sa ostijalnom stenozom renalne arterije i/ili neodgovarajućim rezultatima posle PTRA u distalnom segmentu renalnih krvnih sudova, npr. rezidualnom stenozom >30%, diskecijom, opstrukcijom usled odvojenog materijala ateroskleroticnog plaka ili reokluzijom.

Kontraindikacije

Sve kontraindikacije perkutane transluminalne angioplastije renalne arterije (PTRA) vaze za implantaciju stenta. One ukljucuju, ali se ne ograničavaju na sledeće:

- nemogućnost prolaska kroz ciljnu leziju pomoću vodič-zice ili ograničen pristup ciljnom mestu
- pacijenti sa okluzijom obe renalne arterije
- pacijenti sa istorijom poremecaja koagulacije
- kontraindikacija za antiagregacionu i/ili antikoagulacionu terapiju
- angiografski snimak novog, nerastvorenog, neorganizovanog tromba ili embolijskog materijala na ciljnoj leziji
- difuzna vaskularna bolest
- veoma kalcifikovane lezije
- lezija u okviru ili pored aneurizme
- alergija na kontrastno sredstvo i/ili na legure nerđajuceg celika, nikla i hroma

Upozorenja

- Ovaj uređaj je napravljen i predviđen isključivo za JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE GA PONOVO STERILISATI NI PONOVO KORISTITI. Ponovna upotreba ili sterilizacija mogu dovesti do rizika kontaminacije uređaja i/ili izazvati infekciju kod pacijenta ili prenos infekcije na druge, ukljucujući, ali se ne ograničavajuci na prenos zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja moze dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja i/ili izazvati otkazivanje uređaja, što moze da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Invatec nece biti odgovoran za direktnu, slucajnu ili posledičnu stetu nastalu usled ponovne stenlizacije ili upotrebe.
- Predviđeno je da se uređaj koristi kao jedinica. Stent ne sme da se uklanja iz balona za plasiranje da bi se povezao sa drugim balonom. Uklanjanje stenta iz njegovog balona za plasiranje moze dovesti do oštećenja ili embolizacije stenta.
- Ako uređaj mora da se ukloni zajedno sa unapred postavljenim stentom kroz vodič-kateter ili omotace, NE VUCITE SISTEM STENTA U KATETER. Vucite sistem za plasiranje unazad dok se proksimalni marker ne poravna sa distalnim vrhom vodič-katetera ili omotaca i povucite vodič-kateter unazad zajedno sa SDS-om. Kada se stigne do arterijskog omotača, a distalni vrh vodic-katetera počne da se ispravlja dok se povlači u uvodnik, sistem stenta bezbedno možete izvući iz arterije. Povucite ga u vodic-kateter, a zatim u omotac. Ako ne budete pratili ovu proceduru, delovi stenta ili ceo stent mogu ostati u vaskulamom sistemu.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Da biste smanjili mogucnost oštećenja krvnog suda, precnik naduvanog stenta trebalo bi da bude približno jednak prečniku krvnog suda neposredno proksimalno i distalno u odnosu na stenozu.
- Kada je sistem stenta izložen vaskularnom sistemu, njime treba upravljati pod kontrolom fluoroskopskim posmatranjem visokog kvaliteta.
- Nemojte upravljati sistemom stenta dok je u naduvanom stanju. Polozaj sistema stenta može da se promeni samo dok se vodič-žica nalazi na mestu.
- Ako za vreme rukovanja osetite otpor, uzrok prvo treba utvrditi putem fluoroskopije, mapiranja ili digitalne subtrakcione angiografije (DSA) pre nego sto se sistem stenta pomeri nazad ili napred.
- Vodič-žica ni pod kojim uslovima ne sme da se pomeri za vreme naduvavanja sistema stenta.
- Balon mora potpuno da se izduva pre izvlačenja proširenog stenta.
- Nemojte premasiti procenjeni pritisak pucanja (RBP). RBP je zasnovan na rezultatima in vitro testiranja. Najmanje 99,9% balona (sa pouzdanošću od 95%) nece puci pri procenjenom pritisku pucanja ili manjem. Radi sprečavanja prevelikog pritiska preporucuje se upotreba uređaja za praćenje pritiska.
- Za punjenje balona koristite samo mesavinu kontrasta i slanog rastvora (1:1). Nikada nemojte koristiti vazduh ili bilo koje gasovito sredstvo za naduvavanje balona sistema stenta.
- Koristite pre roka „Upotrebljivo do".

Mere predostrožnosti

- Samo iskusno interventno osoblje treba da izvrsava perkutanu transluminalnu angioplastiju (PTA) i ugradnju stenta pomocu ovog sistema stenta. Pre koriscenja ovog proizvoda neophodno je dobro razumeti tehnicke principe, kliničke primene i rizike u vezi sa PTA i ugradnjom stenta.
- Uređaj treba da se koristi obazrivo za procedure koje ukljucuju kalcifikovane lezije zbog njihove abrazivne prirode.
- Pre lecenja treba identifikovati alergijske reakcije na kontrast. Sve vreme je neophodno voditi racuna o opštim tehnickim zahtevima za umetanje katetera. To obuhvata ispiranje komponenti sterilnim, izotoničnim slanim rastvorom pre upotrebe i uobičajenu profilakticku, sistemsku heparinizaciju.
- Primene katetera se razlikuju i neophodno je izabrati tehniku na osnovu stanja pacijenta i iskustva osobe koja vrši intervenciju.

  Oprez: U slucaju vecih modela uređaja, izduvavanje moze da bude sporije, pogotovo na dugackim drškama katetera.

Potencijalne komplikacije/neželjeni efekti

Komplikacije do kojih može doci usled procedure dilatacije balona ukljucuju sledeće:

U vezi sa punkcijom
- lokalni hematom
- lokalno krvarenje
- lokalni ili distalni tromboembolicni slučajevi
- tromboza
- arteriovensku fistulu
- pseudoaneurizma
- lokalne infekcije

U vezi sa dilatacijom
- disekcija u zidu dilatirane arterije
- perforacija zida arterije
- dugotrajni grcevi
- akutna reokluzija koja zahteva hiruršku intervenciju
- restenoza dilatirane arterije

U vezi sa angiografijom
- hipotenzija
- bol i osetljivost
- aritmije
- sepsa/infekcija
- sistemska embolizacija
- endokarditis
- kratkotrajno hemodinamicko narušavanje
- smrt
- reakcije na lekove
- alergijska reakcija na kontrast
- pirogena reakcija

Uputstva za upotrebu

Tehnika pripreme

Oprez: Nemojte koristiti sa kontrastnim sredstvima Lipiodol ili Ethiodol (ni sa drugim sličnim kontrastima koji sadrže komponente ovih agensa).

1. Pažljivo uklonite bodez i zaštitni omotac stenta.
2. Vizuelno proverite da li su nabori stenta ujednačeni, bez ispupčenja koja vire i centrirani na balonu.

   Oprez: Nemojte koristiti proizvod ukoliko primetite neispravnosti!
3. Pre upotrebe ispitajte jedinicu da biste se uverili da kateter i sterilno pakovanje nisu osteceni.

Da biste odstranili vazduh

Oprez: Nemojte primenjivati negativan pritisak na kateter pre nego sto postavite stent preko lezije. Ovo može da dovede do prevremenog pomeranja stenta.

1. Isperite lumen vodič-žice (deo za brzu razmenu) heparinizirani fiziološkim rastvorom. Koristite spric zajedno sa malom iglom za ispiranje koja je pričvršćena na namotaj sistema stenta. Pažljivo ubacite iglu u distalni izlazni port dela za brzu razmenu na vrhu SDS-a. Ispirajte sve dok tečnost ne ispere proksimalni izlazni port dela za brzu razmenu na drsci katetera.
2. Izbegavajte rukovanje stentom tokom uklanjanja iz pakovanja i ispiranja lumena vodic-zice.
3. Nemojte da naduvavate balon pre primene stenta. Koristite tehniku ciscenja balona koja je opisana u nastavku.

Tehnika umetanja

1. Da biste nastavili sa intervencijom, pristup krvnom sudu mora da bude dovoljno prohodan ili rekanalisan.
2. U slučaju da vodič-žica još nije postavljena preko lezije, uz fluoroskopsko nadgledanje umetnite vodic-zicu od 0,36 mm (0,014 inča) preko lezije prateći standardne tehnike za PTA/PTRA.
3. Ubacite proksimalni kraj vodic-zice u distalni vrh SDS-a.
4. Pažljivo umetnite SDS kroz uvodnik. Uz fluoroskopsko nadgledanje pažljivo je uvlacite kroz perifernu vaskulaturu prateći vodič-zicu prema leziji.

   Oprez: Ako naiđete na otpor, nemojte uvlačiti vodič-žicu ili sistem stenta dok ne ustanovite uzrok otpora i otklonite ga.
5. Postavite stent unutar lezije tako sto cete koristiti 2 markera otporna na radijaciju koja se nalaze na SDS-a kao referentne tačke za precizno postavljanje preko ciljne lezije.

   Oprez: Ako uređaj mora da se ukloni zajedno sa unapred postavljenim stentom kroz vodic-kateter ili omotace, NE VUCITE SISTEM STENTA U KATETER. Vucite sistem za plasiranje unazad dok se proksimalni marker ne poravna sa distalnim vrhom vodič-katetera ili omotača i povucite vodic-kateter unazad zajedno sa SDS-om. Kada se stigne do arterijskog omotaca, a distalni vrh vodic-katetera počne da se ispravlja dok se povlaci u uvodnik, sistem stenta bezbedno mozete izvući iz arterije. Povucite ga u vodič-kateter, a zatim u omotac. Ako ne budete pratili ovu proceduru, delovi stenta ili ceo stent mogu ostati u vaskularnom sistemu.

Primena stenta

Oprez: Nemojte koristiti vazduh ili druge gasovite supstance kao medijume za naduvavanje balona.

1. Povezite špric koji sadrzi kontrast sa luer konektorom koji se nalazi na proksimalnoj glavi SDS sistema i primenjujte negativan pritisak oko 15 sekundi dok ne nestanu svi mehurići iz kontrastnog rastvora. Vratite atmosferski pritisak koji dozvoljava kontrastu da se ulije u lumen katetera. Uklonite špric ostavljajuci meniskus kontrastnog sredstva u glavi lumena balona.
2. Uklonite mehuriće vazduha iz uređaja za naduvavanje u skladu sa uputstvima proizvođaca.
3. Uređaj za naduvavanje pricvrstite za SDS pomocu ventila. Nemojte dozvoliti da vazduh uđe u sistem.
4. Otvorite ventil na uređaju za naduvavanje. Postepeno naduvavajte balon za dilataciju da biste prosirili stent do izracunatog prečnika u skladu sa grafikonom za usklađenost. Oko 30 sekundi primenjujte konstantan pritisak.
5. Stent treba da se prosiri toliko da prečnik krvnog suda i prečnik stenta budu u odnosu 1:1,15.

Oprez: Nemojte proširivati stent ako nije ispravno postavljen na ciljnoj leziji.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Oprez: Položaj stenta može da ugrozi otvorenost bočne grane.

Oprez: Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja (RBP).

Ako je veličina stenta neodgovarajuća ili ako je stent nedovoljno dilatiran u odnosu na prečnik krvnog suda, ponovo naduvajte isti balon ili izvršite naknadnu dilataciju pomoću malo većeg balona. Koristite više fluoroskopskih prikaza da biste se uverili da je stent potpuno proširen.

Oprez: Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja tokom ovog procesa.

Izduvavanje balona i uklanjanje SDS-a

- Izduvajte balon u skladu sa standardnim procedurama za PTA. Primenjujte negativan pritisak na balon oko 30 sekundi. Uverite se da je balon potpuno izduvan pre nego što pažljivo izvucete kateter iz krvnog suda.
- Nakon upotrebe, ovaj proizvod može da predstavlja potencijalnu biološku opasnost. Svim takvim uređajima rukujte i odstranite ih u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i primenjivim lokalnim, regionalnim i državnim zakonima i propisima.

Način snabdevanja

Ovaj uređaj se isporučuje sterilan i predviđen je samo za jednokratnu upotrebu. Sterilisan je pomoću etilen-oksida. Kateter ostaje sterilan dok se pakovanje ne otvori ili ošteti. Koristite proizvod pre isteka naznačenog roka trajanja.

Oprez: Nemojte koristiti ako je unutrašnje pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Informacije o snimanju magnetnom rezonancom (MRI)

Slika 1

Neklinička ispitivanja su pokazala da „Hippocampus renalni stent od nerđajućeg čelika, pojedinačna i prekopljena konfiguracija (maks. 2 x 7 x 24 mm)" može da se koristi sa magnetnom rezonancom.

Uređaj se može bezbedno skenirati u skladu sa sledećim uslovima:

- statičko magnetno polje od 3 Tesla ili manje
- polje prostornog gradijenta od 13 T/m (ekstrapolirana vrednost) i manje
- polje prostornog gradijenta od 36 T^2/m (ekstrapolirana vrednost) i manje
- teorijski procenjena maksimalna prosečna specifična apsorpcija (SAR) za celo telo (WBA) od

  < 1,0 W/kg pri 1,5 tesle, (lokalni SAR < 3,4 W/kg), preklopljena konfiguracija

  < 0,5 W/kg pri 3 tesle, (lokalni SAR < 3,1 W/kg), preklopljena konfiguracija za 15 minuta neprekidnog snimanja magnetnom rezonancom.

U neklinčkim ispitivanjima „Hippocampus renalni stent od nerđajućeg čelika, pojedinačna i preklopljena konfiguracija" proizvela je rast temperature manji od 3,1 °C (sa povećanjem pozadinske temperature od ≈ 1,3 °C) pri maksimalnoj procenjenoj apsorpciji (SAR) celog tela od 2,1 W/kg procenjenoj pomoću kalorimetrije za 15 minuta neprekidnog snimanja magnetnom rezonancom sa namotajem za telo u skeneru za magnetnu rezonancu Intera Philips Medical Systems od 1,5 T (izdanje: softvera 10.6.2.5. 2006-03-10).

U neklinčkim ispitivanjima „Hippocampus renalni stent od nerđajućeg čelika, pojedinačna i preklopljena konfiguracija" proizvela je rast temperature manji od 7,6 °C (sa povećanjem pozadinske temperature od ≈ 2,7 °C) pri maksimalnoj procenjenoj apsorpciji (SAR) celog tela od 2,3 W/kg procenjenoj pomoću kalorimetrije za 15 minuta neprekidnog snimanja magnetnom rezonancom sa namotajem za telo u skeneru za magnetnu rezonancu Magnetom Trio Siemens Medical Solutions od 3 tesle (softver Numaris/4, syngo MR A30).

Nisu izvršena druga ispitivanja RF zagrevanja osim ovih od 1,5 tesle i 3 tesle. Stentovi koji su ispucali nisu testirani na interakcije pri RF zagrevanju.

Opšte obaveštenje: procenjena SAR celog tela ili glave nije odgovarajuca za određivanje razmere tačnog povećanja lokalne temperature. Lokalna SAR može da se razlikuje i da dovede do mnogo većih vrednosti nego što prikazuje WBA-SAR softver.

Magnetna polja gradijenta: tokom ispitivanja RF zagrevanja korišćeni su nivo stimulacije od ≈ 74% (Magnetom Trio, Siemens od 3 T) i parametar PNS = 44% (Intera, Philips od 1,5 T). Nisu izvršena ispitivanja koja se odnose na moguću stimulaciju nerva ili drugog tkiva.

„Hippocampus renalni stent od nerđajućeg čelika, pojedinačna i preklopljena konfiguracija" nisu testirani istovremeno u kombinaciji sa drugim uređajima.

Kvalitet slike magnetne rezonance može biti ugrožen ako se oblast koja se snima nalazi u istoj oblasti ili relativno blizu položaja uređaja. Zbog toga će možda biti potrebno da se parametri magnetne rezonance optimizuju za prisustvo ovog implanta.

Skladištenje

Čuvati na kontrolisanoj sobnoj temperaturi, na suvom mestu. Držati daleko od sunčeve svetlosti. Nemojte izlagati organskim rastvaračima (npr. alkoholu), jonizujućem zračenju ili ultraljubičastoj svetlosti. Rotirajte inventar kako bi se kateteri koristili pre isteka roka trajanja navedenog na nalepnici na pakovanju.

Garancija/odgovornost

Iako je ovaj proizvod proizveden pod pažljivo kontrolisanim uslovima, Invatec nema kontrolu nad uslovima pod kojima se proizvod koristi. Invatec se zbog toga odriče svih garancija, izričitih i impliciranih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali se ne ograničavajući na bilo koju implicitnu garanciju o podesnosti za prodaju ili primenljivosti za određenu svrhu. Invatec neće biti odgovoran ni fizičkom ni pravnom licu za bilo koje zdravstvene troškove, niti za bilo koju direktnu, slucajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, defektom, neispravnošću ili kvarom proizvoda, bez obzira na to da li je to potraživanje naknade štete zasnovano na garanciji, ugovoru, deliktu ili nečem drugom. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Invatec na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Isključenja i ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slazu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrde da su neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakoniti, da se ne mogu sprovesti ili da su neusaglaseni sa primenljivim zakonom, to nece uticati na vazenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određenu odredbu koja se smatra nevažećom.

简体中文

Hippocampus™
肾脏 RX 支架系统

产品介绍

器械商标名称为 Invatec Hippocampus™ 肾脏 RX 支架系统。通用名称为球囊扩张式支架系统。

本器械包括一副不锈钢球囊扩张式支架。该支架预贴装在具有一副半顺应性球囊的快速交换支架输送系统（SDS）上。支架输送系统包括贴在球囊远端与近端的 2 个不透射线标记，便于支架精确置放。本支架系统尤其适合用于治疗肾动脉病变，如狭窄、夹层或阻塞。

分接头处印有公称球囊的直径和长度。

支架结构

本支架由 316 L 不锈钢经激光切割制作而成，是一种管状类支架。闭环设计支架根据单型细胞统一互联，没有尖利的接口或焊接点。另外该支架还经特殊设计研发而成，使支架扩张与小孔区域缩短到最小，肾脏孔口支架的近端区域就会出现闪烁。

球囊导管结构

支架输送系统根据快速交换球囊导管设计制作而成。快速交换区域接受 0.36 毫米（0.014 英寸）的导丝。特殊球囊材料的可控制顺应性容许其在特定压力下具有特定支架直径。每个球囊扩张支架至标称直径，长度为 8 巴。球囊的工作压力范围在公称压力与额定破裂压力之间。所有支架在大于公称压力下的扩张可能出现最大统计偏差为：±5%。

支架和球囊的长度都是规定的。贴在远端导管轴上的两个不透射线标记（零剖面），显示支架系统的扩张区域，帮助支架精确置放。导管尖端处呈锥形且细长，利于舒缓进入肾动脉，便于硬化性狭窄的跨越。

使用说明

Hippocampus™ 肾脏支架系统专门治疗外周动脉的狭窄，尤其适合肾血管末端做过经皮腔内肾血管成形术之后，患有肾动脉狭窄或不充分的患者，如 > 30% 的残余狭窄、夹层、由于分离的动脉粥样硬化血小板材料引起的阻塞，以及再阻塞。

禁忌症

经皮腔内肾血管成形术的所有禁忌症都适用于支架植入。包括但不限于：

- 无法用导丝跨越目标病灶或受限进入目标区域
- 患者双侧肾动脉阻塞

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 患者有凝血功能障碍史
- 抗血小板或抗凝疗法禁忌症
- 造影资料显示，目标病灶出现新鲜、不易溶解且无规则血栓或栓塞物。
- 血管疾病扩散
- 高钙化病灶
- 病灶位于动脉瘤内或邻近动脉瘤
- 对造影剂、不锈钢，或钴合金过敏

警告

- 本器械仅供一次性使用。请勿重复灭菌和/或重复使用。重复使用或重复灭菌可能会增加本器械受污染的风险，并且/或者导致患者感染或交叉感染，包括但不限于将传染性疾病由一位患者传播给另一位患者。本器械受到污染可能会对患者致伤、致病或致死。重复使用或重复灭菌可能会损坏器械结构的完整性，并且/或者导致器械失效，从而可能对患者致伤、致病和致死。对于因重复灭菌或重复使用而导致的任何直接、偶然或后果性损失，Invatec 将不承担任何责任。
- 本器械适合用作整体装置。本支架严禁从输送球囊中取出并预装到其它球囊上。将支架从其输送球囊中取下可能损坏支架，或引起支架栓塞。
- 如果必须通过导引导管或鞘把器械和预装上的支架一起取出，切勿把支架系统拉入导管内。拉回输送系统，直到近端标记与导引导管或鞘的远端尖端对齐，然后把导引导管与支架输送系统一起往拉回。动脉鞘进入之后，导引导管的远端尖端开始伸直，拉入到导管鞘过程中，支架系统可以安全地从动脉中撤出。将支架系统拉入到导引导管内，然后拉入鞘内。若果未能按照上述步骤进行操作，可能导致血管系统内支架系统部件或整个支架系统受损。
- 为降低损伤血管的风险，扩张后的球囊直径应该约等于紧挨狭窄部位并处于其末端的血管直径。
- 支架系统进入血管系统后，应在高质量透视观察下进行操作。
- 球囊扩张后请勿进行其他操作。必须先安放导丝，然后方可调整导管的位置。
- 如在操作过程中遇到阻力，必须在前后移动支架系统前，先通过透视、路图或 DSA 确定产生阻力的原因。
- 支架系统扩张过程中决不可移动导丝。
- 从扩张的支架中取出球囊之前，球囊必须完全收缩。
- 请勿超过额定破裂压力 (RBP)。RBP值应以体外测试的结果为准。至少有 99.9% 球囊（有95%的信心）不会在等于或低于相应的RBP的情况下爆裂。推荐使用压力监测装置，以绝过度加压。
- 仅可使用造影液和生理盐水(1:1)的混合物来填充球囊。决不可使用空气或任何气态媒介扩张支架系统的球囊。
- 请在使用戳止日期前使用。

注意事项

- 只有经验丰富的介入治疗专家，才能使用此支架系统进行经皮腔内血管成形术，撑开此支架。在使用本产品前，必须完全了解经皮血管腔内成形术的相关技术原理、临床应用以及风险情况。
- 涉及钙化病灶时，应格外小心按照步骤使用此器械，因为这些病灶具有磨损性质。
- 治疗之前，鉴定与造影剂相关的过敏反应。必须时刻遵守导管插入通用技术要求。包括使用前用无菌等渗生理盐水冲洗组件以及常规预防、系统肝素化。
- 导管应用差异大，相应技术必须根据患者的情况以及介入治疗专家的经验来选择。

  小心： 较大尺寸的导管收缩速度可能较慢，导管轴较长时更为明显。

潜在并发症/不良反应

球囊收缩过程可能引起的并发症包括但不限于：

穿刺相关
- 局部血肿
- 局部出血
- 局部或远端血栓发作
- 血栓形成
- 动静脉瘘
- 假性动脉瘤
- 局部感染

收缩相关
- 动脉壁扩张后夹层
- 动脉壁穿孔
- 长时间痉挛
- 必须进行外科手术的严重再梗塞情况
- 植入支架的动脉再狭窄

血管造影相关
- 低血压
- 疼痛和压痛
- 心律失常
- 败血症/感染
- 系统栓塞
- 心内膜炎
- 血流动力暂时性紊乱
- 死亡
- 药物反应
- 对造影剂的过敏反应
- 热原反应

使用说明

技术准备

小心： 不要使用 Lipiodol 或 Ethiodol 造影剂（或者其他含这些成分的类似造影剂）。

1. 小心移除通管丝与支架保护鞘。
2. 肉眼检查支架卷边的均匀度，确保没有突出标记层，支架以球囊为中心。

   小心： 如果发现产品出现任何缺陷，请勿使用！
3. 使用前，请认真检查导管和无菌包装有无在运输过程中损坏。

排出空气

小心： 跨越病灶置放支架之前，请勿向导管施加负压。因为施加负压可能导致支架过早变位。

1. 用肝素化盐溶液冲掉导丝腔（快速交换区域）。注射器配合细小冲洗针使用，该冲洗针系在支架系统的线圈上。小心地把冲洗针插入位于 SDS 尖端快速交换区域的末端出射口。一直冲洗，直到位于导管轴快速交换区域的近端出射口液体被冲洗掉。
2. 在从包装中取出导管冲洗导丝腔时，请避免对其进行操作。
3. 支架撑起开之前，请勿扩张球囊。使用更详尽的球囊排气技术。

插入技术

1. 进入血管的通道必须足够畅通或经过充分再硫通后才能继续执行进一步介入。
2. 如果导丝还没有跨越病灶置放，则在透视下，按照标准 PTA 技术跨越病灶，插入一条 0.36 毫米 (0.014 英寸)的导丝。
3. 把导丝的近端插入到 SDS 的末端尖端。
4. 小心地通过导管鞘插入支架输送系统。 在透视引导下，小心地推入支架，使其通过外周血管沿着导丝到达病灶。

   小心： 在遇到阻力，停止推进导丝或导管，确定遇阻的原因，然后采取相应措施。
5. 使用位于支架输送系统的两个不透射线标识作为跨越目标病灶精确置放的参考点，然后将支架置放于病灶中。

   小心： 如果必须通过导引导管或鞘把器械和预装上的支架一起取出，切勿把支架系统拉入导管内。拉回输送系统，直到近端标记与导引导管或鞘的远端尖端对齐，然后把导引导管与支架输送系统一起往拉回。动脉鞘进入之后，导引导管的远端尖端开始伸直，拉入到导管鞘过程中，支架系统可以安全地从动脉中撤出。将支架系统拉入到导引导管内，然后拉入鞘内。若果未能按照上述步骤进行操作，可能导致血管系统内支架系统部件或整个支架系统受损。

支架撑开

小心： 请勿使用空气或任何气体介质来对球囊进行扩张。

1. 将一个内含造影剂的注射器连接到位于 SDS 近端通用接头中的鲁尔接头上，然后施加负压约 15 秒，直到造影剂溶液中气泡消失。恢复至大气压力，使造影剂流入导管腔内。取下注射器，将混合物的弯液面置于球囊轮管的中心。
2. 按照制造商的说明，消除扩张器械中的气泡。
3. 通过旋塞将扩张器械连接到支架输送系统上。注意避免空气进入该系统。
4. 打开扩张器械上的旋塞。逐渐膨胀扩张球囊，将支架扩张至顺应性表中计算的直径，施加约 30 秒恒压。
5. 支架必须扩张到血管直径/支架直径比为：1/1.15。

小心： 如果支架尚未在目标病灶中正确置放，请勿扩张支架。

小心： 支架置放可能影响侧支的畅通。

小心： 请勿超过额定破裂压力 (RBP)。

如果血管直径的支架大小仍然不足/扩张不足，再次对相同的球囊扩张，或用一个较大的球囊进行后扩张。使用多重透视图，确保支架完全扩张。

小心： 请勿超过额定破裂压力。

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

收缩球囊与取出支架输送系统

- 按照标准 PTA 程序收缩球囊。对球囊施加约 30 秒的负压，从血管中小心拔出导管之前，请确保球囊完全收缩。
- 本产品在使用后可能存在潜在的生物危害。请根据公认的医疗惯例和适用的当地、区域和国家法律法规，处置所有此类器械。

供应规格

本器械只能使用一次。本器械已使用环氧乙烷灭菌。为确保无菌，请保持包装密封及完整。请于标签上的有效期内使用本产品。

小心： 在包装已打开或损坏的情况下，请勿使用。

磁共振成像信息

MR Conditional

图 1

非临床试验已经证明了 Hippocampus 不锈钢肾脏支架，单一或重叠结构（最大值 2 x 7 x 24 毫米）在磁共振条件安全使用。

在下面的条件下可以安全地扫描：

- 静磁场等于或小于 3 特斯拉，
- 空间梯度场等于或小于 13 T/m（推测值）
- 空间梯度场乘积等于或小于 36 T^2/m（推测值）
- 理论上预计最大全身平均特定吸收比例
  <1.0 W/kg 于 1.5 Tesla，（局部 SAR < 3.4 W/kg），重叠配置
  <0.5 W/kg 于 3 Tesla，（局部 SAR < 3.1 W/kg），对重叠结构进行 15 分钟连续磁共振扫描。

非临床试验中 Hippocampus 不锈钢肾脏支架，单一或重叠结构引起温度上升小于 3.1°C（背景温度增加约 1.3°C），最大全身平均特定吸收比例为 2.1 W/kg，由热量测定评估进行 15 分钟连续磁共振扫描，体线圈为 1.5 T，由 Intera Philips 医疗系统生产（软件：投放 10.6.2.5, 2006-03-10）磁共振扫描仪。

非临床试验中 Hippocampus 不锈钢肾脏支架，单一或重叠结构引起温度上升小于 7.6°C（背景温度增加约 2.7°C），最大全身平均特定吸收比例为 2.3 W/kg，由热量测定评估进行 15 分连钟连续磁共振扫描，体线圈为 3 特斯拉，由 Siemens 医疗解决方案生产的 Magnetom Trio（软件：Numaris/4, syngo MR A30）MR 扫描仪。

只有射频加热测试为 1.5 特斯拉和 3 特斯拉才能进行操作。断裂支架尚未对射频加热交互进行测试。

注意事项：全身或头部的 SAR 与刻度精确的局部温度上升不相称。局部 SAR 可能出现偏差，导致显示的值比 WBA-SAR 软件上显示的要高很多。

梯度磁场：刺激级约等于 74%（3 T Magnetom Trio, Siemens）以及参数 PNS 等于 44%（1.5 T Intera，Philips）在 RF 加热测试中进行使用。尚未进行关于可能引起神经或其他组织刺激的测试。

Hippocampus 不锈钢肾脏支架，单一或重叠结构尚未进行过与其他器械同步组合的测试。

如果感兴趣区为器械放置区或器械放置区的相对邻近部位，磁共振图像质量可能会下降。因此，由于存在植入物，可能有必要优化磁共振成像的参数。

储存

请在可调室温下储存于干燥处。而且，应避光保存。请勿接触到有机溶剂（如酒精）、致电离辐射、或紫外线。轮换库存以便导管在包装标签上的失效日期前使用。

担保/责任

虽然Invatec对本产品的生产过程进行了严格的控制，但是 Invatec 不能控制它的使用。因此，Invatec 拒绝关于本产品的所有明示和默示保证，包括但不限于任何适销性或适合某一特定用途的默示保证。对于任何人或任何实体因使用本产品、产品缺陷、故障或失效而引发的任何医疗费用或造成的任何直接、间接或结果性损害，Invatec 公司概不承担责任，无论其索赔要求是基于担保、合同、民事侵权行为或其他依据。任何人都无权约束 Invatec 对本产品做出任何保证或承担任何责任。

上述免除和限制并不意味也不应解释为违反适用法律的强制性规定。如果具有司法管辖权之法庭裁定本免责声明内的任何部分或条款非法、无法执行或与适用的法律冲突，则本免责声明其余部分的有效性不受影响，所有权利与义务应按其本意解释和执行，权当本免责声明不含无效的特定部分或条款。

한국어

Hippocampus™
신장 RX 스텐트 시스템

설명

이 장비의 브랜드명은 Invatec Hippocampus™ 신장 RX 스텐트 시스템입니다. 일반명은 풍선 확장형 스텐트 시스템입니다.

이 장비는 스테인레스 스틸 풍선 확장형 스텐트로 구성됩니다. 스텐트는 부분 규격 풍선이 달려있는 RX(Rapid Exchange) 스텐트 전달 시스템(SDS)에 미리 장착되어 있습니다. SDS는 풍선 근위부 및 원위부 축면에 스텐트의 정확한 배치를 돕는 2개의 스웨이지 방사선 불투과 풍선 마커를 포함합니다. 이 시스템은 혈관구 협착, 박리 및 폐색 등 신장 동맥의 병변 시술을 위해 특별히 개발되었습니다.

규정 스텐트 직경 및 길이는 허브에 인쇄되어 있습니다.

스텐트 구조

스텐트는 316 L 스테인레스 스틸을 레이저로 절단한 솔롯형 튜브로 구성됩니다. 폐쇄형 셀은 날카로운 이음매 또는 용접 지점 없이 모노타입 셀의 균일한 상호 연결을 기반으로 합니다. 확장에 따른 스텐트 및 혈관구 부분에서의 축소 현상을 최소화하여 신장 입구에서 스텐트의 근위부 부분을 넓히는 특별한 설계로 개발되었습니다.

풍선 카테터 구조

SDS는 RX(Rapid Exchange) 풍선 카테터 설계를 기반으로 합니다. RX 부분에는 0.36mm(0.014in)의 가이드 와이어를 사용할 수 있습니다. 특정한 풍선 재질의 제어된 컴플라이언스로 특정 압력에서 특정 스텐트 직경을 사용합니다. 각 풍선은 8bar에서 스텐트를 규정 직경 및 길이까지 확장시킵니다. 풍선의 작업 압력 범위는 규정 압력과 규정파열압력 사이입니다. 모든 스텐트는 규정 압력보다 높은 압력에서 팽창된 경우 최대 ±5%의 통계적 변차가 나타날 수 있습니다.

각 스텐트 및 풍선의 길이가 명시되어 있습니다. 원위부 카테터 샤프트에 있는 두 개의 방사선 불투과 스웨이지(제로 프로파일) 마커는 스텐트 시스템의 확장 부분을 나타내며 정확한 스텐트 배치를 돕습니다. 카테터 팁은 첨형과 연장형으로 신장 동맥으로의 삽입이 용이하고 심한 협착의 교치가 수월합니다.

용도

Hippocampus™ 신장 스텐트 시스템은 일조 동맥 협착증 시술 중 특히 신장 동맥 협착증 환자 및/또는 신장 혈관의 근위부 부위에서 PTRA 시술 후 죽상경화성 플라크 물질의 분리 또는 재폐색으로 인한 잔여 협착(> 30%), 박리, 폐색 등이 발생한 환자의 시술에 사용하도록 만들었습니다.

사용 금지

경피적 신장 혈관 성형술(PTRA)에 대한 모든 금기사항은 스텐트 삽입에도 동일하게 적용됩니다. 다음을 포함하되 이에 국한되지는 않습니다.

- 가이드 와이어로 대상 병변을 관통할 수 없거나 대상 부위로의 접근이 제한되는 경우
- 양 신장 동맥이 모두 폐색된 환자의 경우
- 응고 장애 병력이 있는 환자의 경우
- 항혈소판 및/또는 항응고 요법이 금기사항는 경우
- 대상 병변에 혈관조영법을 통해 신선, 비기질화, 비용해 혈전 또는 색전 물질이 발견된 경우
- 미만성 혈관 질환
- 고도로 석회화된 병변
- 동맥류 내에 위치한 또는 근접한 병변
- 조영 매질 및/또는 스테인레스 스틸, 니켈 및 크롬 합금에 대한 알레르기

경고

- 본 장치는 일회용으로 설계되었습니다. 재멸균하거나 재사용할 수 없습니다. 본 장치를 재사용하거나 재멸균할 경우 장치가 오염되거나 환자 감염 또는 교차 감염 등의 위험이 있습니다(다른 환자로의 전염병 전염 등이 포함되며, 이에 국한되지 않음). 장치가 오염되면 환자에게 상해를 입히거나 질병을 유발할 수 있으며, 심한 경우 환자가 사망에 이를 수 있습니다. 또한 장치를 재사용하거나 재멸균할 경우 장치의 구조 건전성이 손상되고 장치가 고장나 결국 환자에게 상해를 입히거나 질병을 유발할 수 있으며, 심한 경우 환자가 사망에 이를 수 있습니다. Invatec은 장치 재멸균이나 재사용으로 인한 직접적, 부수적 또는 결과적 손해에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다.
- 구성단위별로 사용하십시오. 전달 풍선에서 스텐트를 제거하여 다른 풍선에 인위적으로 사용해서는 안 됩니다. 전달 풍선에서 스텐트를 제거하면 스텐트 손상 또는 스텐트 색전을 초래할 수 있습니다.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 유도 카테터 또는 덮개를 통해 미리 장착된 스텐트와 전체 장비를 제거해야 하는 경우 카테터로 스텐트 시스템을 끌어넣지 마십시오. 근위부 마커가 유도 카테터 또는 덮개의 원위부 팁과 일치할 때까지 전달 시스템을 뒤로 당긴 뒤 유도 카테터와 SDS를 함께 뒤로 빼냅니다. 동맥 덮개(arterial sheath)가 도달하고 유도 덮개 속에 유도 카테터를 넣으면서 유도 카테터의 원위부 팁이 곧게 펴지기 시작하면 동맥에서 스텐트 시스템을 안전하게 제거할 수 있습니다. 유도 카테터 속으로 장아 넣은 후 덮개 속으로 넣습니다. 절차를 따르지 않는 경우 혈관계에서 스텐트 부분 또는 전체가 손실될 수 있습니다.
- 혈관 손상의 가능성을 줄이려면 스텐트의 확장된 직경이 협착 근위부 및 원위부에 가까운 혈관 직경과 대략 같아야 합니다.
- 스텐트 시스템이 혈관계에 노출된 경우 고품질의 형광 투시 진단 동안 조작되어야 합니다.
- 스텐트 시스템이 확장된 상태에서는 조작하지 마십시오. 스텐트 시스템의 위치는 제 위치에 있는 가이드 와이어로만 변경할 수 있습니다.
- 조작 도중 저항이 발생하는 경우 먼저 형광 투시법, 안내도 또는 디지털 감산 혈관조영술(DSA)로 해당 원인을 확인한 후 스텐트 시스템을 앞뒤로 움직여야 합니다.
- 스텐트 시스템이 확장되는 동안에는 어떤 상황에서도 가이드 와이어를 움직여서는 안 됩니다.
- 확장된 스텐트에서 풍선을 빼내기 전에 풍선이 완전히 수축되어 있는지 확인하십시오.
- 규정파열압력(RBP)을 초과해서는 안 됩니다. RBP는 시험관 내 테스트 결과에 기반합니다. 풍선 중 최소 99.9%(신뢰 수준 95%)는 RBP 이하에서 파열되지 않습니다. 과도한 압력이 가해지는 것을 방지하기 위해 압력 모니터링 장치를 사용할 것을 권장합니다.
- 풍선을 채울 때는 조영제와 식염수의 혼합물(1:1)만 사용합니다. 스텐트 시스템의 풍선을 팽창시키기 위해 공기 또는 기타 기체성 매체를 절대 사용하지 마십시오.
- 사용 기한 내에 사용하십시오.

예방 조치

- 스텐트 시스템을 사용한 PTA 및 스텐트 시술은 충분한 경험이 있는 중재의인 시행해야 합니다. 본 제품을 사용하기 전에 기술적 원리, 임상 적용 및 PTA 시술에 관련된 위험에 대한 철저한 이해가 필요합니다.
- 석회화된 병변은 마모성이 있기 때문에 관련 시술 시에는 장비를 주의하여 사용해야 합니다.
- 조영제에 대한 알레르기 반응은 치료 전에 확인해야 합니다. 카테터 삽입을 위한 일반 기술 요구사항을 항상 확인해야 합니다. 여기에는 살균된 동정성 생리 식염수로 사용 전 루멘 세척, 예방 요법 사용 및 전신 헤파린 투여 등이 포함됩니다.
- 카테터의 적용은 다양하며 이 방법은 환자의 상태 및 중재의의 경험에 따라 선택해야 합니다.

  주의: 대형 장치 모델은 긴 카테터 샤프트에서 수축 시간이 특히 느리게 나타날 수 있습니다.

발생 가능한 합병증/부작용

풍선 확장 시술에서 발생 가능한 합병증에는 다음이 포함됩니다.

천공 관련

- 국소 혈종
- 국소 출혈
- 국소 또는 원위부 혈전색전증
- 혈전증
- 동정맥루
- 가성동맥류
- 국소 감염

확장 관련

- 확장된 동맥벽의 박리
- 동맥벽의 천공
- 장기화된 경련
- 수술적 중재가 필요한 급성 재폐쇄
- 확장된 동맥의 재협착

혈관조영술 관련

- 저혈압
- 통증 및 압통
- 두정맥
- 패혈증/감염
- 전신 색전
- 심내막염
- 단기적인 혈액역동 저하
- 사망
- 약물 반응
- 조영제에 대한 거부 반응
- 발열반응

사용 지침

준비 방법

주의: Lipodol 또는 Ethiodol 조영제(또는 이러한 제제 성분을 포함하는 기타 조영제)와 함께 사용하지 마십시오.

1. 스타일릿 및 스텐트 보호용 덮개를 조심스럽게 제거합니다.
2. 스텐트 크림핑이 균일한지, 스트럿이 돌출되지는 않았는지, 풍선이 중심에 있는지 육안으로 확인합니다.

   주의: 어떤한 결함이라도 발견된 경우 장치를 사용하지 마십시오!
3. 사용 전에 카테터 또는 엽균 모양이 배송 중 손상되지 않았는지 주의 깊게 확인하십시오.

공기 배출

주의: 병변에 걸쳐 스텐트를 배치하기 전에 카테터에 옴압을 적용하지 마십시오. 스텐트의 조기 이탈이 발생할 수 있습니다.

1. 헤파린 첨가 생리 식염수로 가이드 와이어 내강(RX 부분)을 세척합니다. 주사기는 스텐트 시스템 코일에 부착된 소형의 세척용 바늘을 함께 사용합니다. 바늘을 SDS 팁에 있는 RX 부분 원위부의 나오는 포트로 조심스럽게 삽입합니다. 카테터 샤프트의 RX 부분 원위부 나가는 포트에서 액체가 씻겨 나갈 때까지 세척합니다.
2. 포장을 제거하고 가이드 와이어 내강을 세척하는 동안 스텐트를 만지지 않도록 주의하십시오.
3. 스텐트 시술 전에 풍선에 미리 공기를 주입하지 마십시오. 자세히 설명된 풍선 기포 제거 기법을 사용합니다.

삽입 방법

1. 혈관 접근 부위가 중재를 진행하기에 충분히 개방되어 있거나 그렇게 재개통 되어야 합니다.
2. 가이드 와이어가 이미 병변을 지난 경우 형광 투시법을 이용하여 표준 PTA/PTRA 방법에 따라 0.36mm(0.014in)의 가이드 와이어를 병변에 관통시킵니다.
3. 가이드 와이어의 근위단을 SDS의 원위부 팁에 삽입합니다.
4. SDS를 유도관 덮개를 통해 주의하여 삽입합니다. 형광 투시법의 유도에 따라 주의하여 말초 혈관을 통해 가이드 와이어를 따라 병변으로 진행합니다.

   주의: 저항이 발생했을 때 먼저 저항의 원인을 확인하고 수정 조치를 취하기 전에는 가이드 와이어 또는 스텐트 시스템을 진행시키지 마십시오.
5. 대상 병변 전반에 걸쳐 정확한 위치를 지정할 수 있도록 SDS에 있는 2개의 방사선 불투과 마커를 기준점으로 삼아 스텐트를 병변 내에 위치시킵니다.

   주의: 유도 카테터 또는 덮개를 통해 미리 장착된 스텐트와 전체 장비를 제거해야 하는 경우 카테터로 스텐트 시스템을 끌어넣지 마십시오. 근위부 마커가 유도 카테터 또는 덮개의 원위부 팁과 일치할 때까지 전달 시스템을 뒤로 당긴 뒤 유도 카테터와 SDS를 함께 뒤로 빼냅니다. 동맥 덮개(arterial sheath)가 도달하고 유도 덮개 속에 유도 카테터를 넣으면서 유도 카테터의 원위부 팁이 곧게 펴지기 시작하면 동맥에서 스텐트 시스템을 안전하게 제거할 수 있습니다. 유도 카테터 속으로 장아 넣은 후 덮개 속으로 넣습니다. 절차를 따르지 않는 경우 혈관계에서 스텐트 부분 또는 전체가 손실될 수 있습니다.

스텐트 배치

주의: 풍선 팽창제로 공기 또는 기타 기체성 매체를 사용하지 마십시오.

1. 조영제가 담긴 주사기를 SDS 근위부 허브에 있는 루어 커넥터에 연결한 후 조영제에 기포가 나타나지 않을 때까지 약 15초 동안 옴압을 적용합니다. 대기 압력으로 돌아가 카테터 내강에 조영제가 흘러 들어갈 수 있도록 합니다. 풍선 내강의 허브에 조영제의 메니스커스를 남기고 주사기를 제거합니다.
2. 제조업체 지침에 따라 확장 기구에서 기포를 제거합니다.
3. 마개를 사용하여 확장 기구를 SDS에 부착합니다. 시스템에 공기가 들어가지 않도록 하십시오.
4. 확장 기구에 있는 마개를 개방합니다. 확장 풍선을 서서히 팽창시켜 병변을 컴플라이언스 차트에 따라 계산한 직경까지 확장시킵니다. 약 30초 동안 정압을 적용합니다.
5. 혈관 직경 대 스텐트 직경이 1 대 1.15 비율이 될 때까지 스텐트를 확장합니다.

주의: 스텐트가 대상 병변에 적절하게 배치되지 않은 경우 스텐트를 확장시키지 마십시오.

주의: 스텐트 배치로 인해 사이드 브랜치 개방성이 훼손될 수 있습니다.

주의: 규정파열압력(RBP)을 초과해서는 안 됩니다

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

스텐트 크기가 혈관 직경에 비해 적절하지 않거나 충분히 팽창되지 않은 경우 같은 풍선을 한 번 더 팽창시키거나 약간 더 큰 풍선을 사용하여 사후 확장을 실시합니다. 여러 형광 투시법 확인을 통해 스텐트가 완전히 확장되었는지 확인합니다.

주의: 시술 중에 규정파열압력을 초과해서는 안 됩니다.

풍선 수축 및 SDS 제거

- 표준 PTA 절차에 따라 풍선을 수축합니다. 약 30초 동안 풍선에 음압을 적용합니다. 풍선이 완전히 수축되었는지 확인한 후 카테터를 혈관에서 조심스럽게 빼냅니다.
- 이 제품은 사용 후 생물 재해를 유발할 수 있습니다. 따라서 이러한 장치는 모두 승인된 의료 처방 및 관련 지방, 국법과 규정에 따라 처리 및 폐기해야 합니다.

공급 방법

이 장치는 멸균된 상태로 공급되며 1회용으로만 사용해야 합니다. 산화 에틸렌 가스로 멸균되었습니다. 포장을 개봉하지 않고 손상되지 않는 한 멸균 상태가 유지됩니다. 포장에 명시되어 있는 유효 기간 이전에 제품을 사용하십시오.

주의: 내부 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

자기공명영상(MRI) 정보

MR Conditional

그림 1

"Hippocampus 스테인레스 스틸 신장 스텐트(단일형 및 중복 구조, 최대 2 x 7 x 24mm)"는 비임상 테스트에서 MR 조건부임이 입증되었습니다.

다음 조건에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 3테슬라 이하의 전자장
- 13T/m 이하(추정값)의 공간 경사자장
- 36T²/m 이하(추정값)의 공간 경사자장 제품
- 이론적으로 계산된 최대 전신 평균(WBA) 전자파 흡수율(SAR)
  중복형 구조 사용 시 1.5테슬라에서 < 1.0W/kg(국소 SAR < 3.4W/kg)
  중복형 구조로 15분 동안 연속 MR 스캔 시 3테슬라에서 < 0.5W/kg(국소 SAR < 3.1W/kg)

비임상 테스트에서 1.5 T Intera Philips Medical Systems(소프트웨어: 버전 10.6.2.5, 2006-03-10) MR 스캐너를 사용하여 열량 측정한 결과 "Hippocampus 스테인레스 스틸 신장 스텐트(단일형 및 중복형 구조)"는 체부 코일을 사용하여 15분 간 MR 스캔할 때 2.1W/Kg의 최대 전신 평균흡수율(SAR)에서 3.1°C 이하의 온도 상승(배경 온도는 ≈ 1.3°C 상승)을 일으켰습니다.

비임상 테스트에서 3 Tesla Magnetom Trio Siemens Medical Solutions(Numaris/4 소프트웨어, syngo MR A30) MR 스캐너를 사용하여 열량 측정한 결과 "Hippocampus 스테인레스 스틸 신장 스텐트(단일형 및 중복형 구조)"는 체부 코일을 사용하여 15분 간 MR 스캔할 때 2.3W/Kg의 전신 평균흡수율(SAR)에서 7.6°C 이하의 온도 상승(배경 온도는 ≈ 2.7°C 상승)을 일으켰습니다.

RF 가열 테스트는 1.5테슬라 및 3테슬라에서만 수행되었습니다. RF 가열 상호관계 테스트에서 파열된 스텐트는 포함되지 않았습니다.

일반 공지: 전신 또는 두부 평균 SAR은 정확한 국소 온도 상승을 측정하기에는 적합하지 않습니다. 국소 SAR은 범위를 벗어나 WBA-SAR 소프트웨어에 표시된 값보다 크게 높아질 수 있습니다.

경사자장: RF 가열 테스트에 사용된 자극 수준은 ≈ 74%이며(3 T Magnetom Trio, Siemens) 원게 PNS는 44%(1.5 T Intera, Philips)입니다. 신경 및 기타 조직에 대한 자극 가능성은 테스트되지 않았습니다.

"Hippocampus 스테인레스 스틸 신장 스텐트(단일형 및 중복형 구조)"를 다른 장치에 동시에 결합한 경우는 테스트되지 않았습니다.

장치 위치가 같거나 상대가 근접한 위치에 해당 영역이 있을 경우 MR 이미지 품질이 저하됩니다. 그러므로 이 이식에 대해 MR 이미지 매개변수를 최적화해야 할 수 있습니다.

저장

조절된 실온의 건조한 장소에 보관하십시오. 직사광선을 피하십시오. 유기 용매(알코올 등), 이온 방사선 또는 자외선에 노출시키지 마십시오. 카테터가 포장 라벨에 있는 유효 기간 전에 사용되도록 재고를 교체합니다.

보증/책임

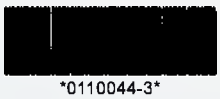
이 제품은 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만 Invatec은 이 제품이 사용되는 조건을 통제하지 않습니다. 따라서 Invatec은 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증 책임을 부인하며 여기에는 시장성의 묵시적 보증 또는 특수 목적을 위한 적합성을 포함하되 이에 국한되지 않습니다. Invatec은 피해 청구기 보증, 계약, 불법 행위 또는 기타 다른 조건의 기반이 되어도 제품의 사용, 결함, 실패 또는 고장에 의한 모든 의료 비용이나 직접적, 부수적 또는 중대한 피해에 대해 개인 또는 기업체에 대한 책임을 지지 않습니다. Invatec은 제품과 관련된 어떤 보증 또는 진술에 대해 누구의 구속도 받지 않습니다.

상기 명시된 예외 및 제한은 적용 가능한 법의 의무적인 조항에 대한 위반 의도로 해석되지 않아야 합니다. 이 보증 책임의 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법 또는 시행 불가능한 것으로 판단되더라도, 이 보증 책임의 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임의 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 조건이 포함되어 있지 않았던 것처럼 해석되고 시행됩니다.

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2012/JUN/26 at 4:53 p.m. Doc number: 0110044-3 [inv_leg_27]
Printspec a5-55 - 148 x 210 mm



0110044-3

multi_legacy27:20120620, alldocMod:20120611, alldocStyle:20120502, master_pageset:20120611, languageLookup:20120118, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]
[*На бланке компании «Медтроник Инватек»*]

[*Перевод титульного листа, штампа и подписи на документе: «Система почечного стента для быстрой замены (RX). Инструкция по эксплуатации», представленном на русском и английском языках. Текст на русском языке соответствует тексту на английском языке.*]

Настоящим я, Мишель Метцгер, удостоверяю (либо подтверждаю), что прилагаемая **Инструкция по применению** является верной копией оригинального документа.

/подпись/ 15 апреля 2015 г.

Мишель Метцгер (имя ответственного должностного лица) Дата

3850 Брикуэй Блвд. BWB2
г. Санта-Роза, шт. Калифорния, 95403

Страна: Россия
Тема: Система почечного стента быстрой замены *(RX)* Hippocampus

Нотариус или иное должностное лицо, составляющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное удостоверение, а не истинность, точность или достоверность самого документа.

Штат **Калифорния**
(Подписано под присягой)
Округ **Сонома**

Подписано под присягой (либо подтверждено) в моем присутствии 15 апреля 2015 г. г-жой Мишель Метцгер, личность которой установлена надлежащим образом.

[*Штамп:*
САНДРА ФРИЗ
Лицензия № 2064673
Нотариус – штат Калифорния
Округ Сонома
Моя лицензия действительна до 13 мая 2018 г.]

/подпись/
Сандра Фриз, нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 июля 2012 года в 16:08 Номер документа: *0110044-3 (inv_leg_27)*
Printspec a5-55 – 148 x 210 мм

[*Логотипы компаний «Медтроник», «Инватек»*]

[*Штрихкод*]
0110044-3

Перевел Гасанов Султан Гасанович _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Москва.

Третьего июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-2421

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 75 (семьдесят пять) листов.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 75 (семьдесят пять) листов.

Нотариус

Город Москва 03 ИЮН 2015

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за N 3-2422

Взыскано по тарифу 760р

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU