Roadsaver™

INSTRUCTIONS FOR USE

TERUMO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ROADSAVER™ Carotid Artery Stent
Instructions for Use ..... English 1

Endoprothèse d'artère carotide ROADSAVER™
Mode d'emploi ..... French/Français 5

ROADSAVER™ Karotis-Stent
Gebrauchsanleitung ..... German/Deutsch 9

Stent para arteria carótida ROADSAVER™
Instrucciones de uso ..... Spanish/Español 13

Stent carotideo ROADSAVER™
Istruzioni per l'uso ..... Italian/Italiano 17

Stent para artéria carótida ROADSAVER™
Instruções de utilização ..... Portuguese/Português 21

ROADSAVER™ carotisarteriestent
Brugsanvisning ..... Danish/Dansk 25

ROADSAVER™-stent voor de a. carotis
Gebruiksaanwijzing ..... Dutch/Nederlands 29

ROADSAVER™-kaulavaltimostentti
Käyttöohje ..... Finnish/Suomi 33

ROADSAVER™ Karotisstent
Bruksanvisning ..... Swedish/Svenska 37

ROADSAVER™ carotisstent
Bruksanvisning ..... Norwegian/Norsk 41

Καρωτιδική ενδοπρόθεση ROADSAVER™
Οδηγίες χρήσης ..... Greek/Ελληνικά 45

ROADSAVER™ Karotid Arter Stenti
Kullanma Talimatı ..... Turkish/Türkçe 49

Стент за сънна артерия ROADSAVER™
Указания за употреба ..... Bulgarian/Български 53

Stent za karotidne arterije ROADSAVER™
Upute za uporabu ..... Croatian/Hrvatski 57

Stent pro karotickou artérii ROADSAVER™
Návod k použití ..... Czech/Česky 61

Unearteri stent ROADSAVER™
Kasutusjuhend ..... Estonian/Eesti 65

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ROADSAVER™ arteria carotis sztentrendszer
Használati utasítás ... Hungarian/Magyar ... 69

ROADSAVER™ miega artērijas stents
Lietošanas instrukcija ... Latvian/Latviski ... 73

Miego arterijų stentas ROADSAVER™
Naudojimo instrukcija ... Lithuanian/Lietuvių ... 77

Stent do tętnic szyjnych ROADSAVER™
Instrukcja użycia ... Polish/Polski ... 81

Stent pentru artera carotidă ROADSAVER™
Instrucțiuni de utilizare ... Romanian/Română ... 85

Стент ROADSAVER™ для сонной артерии
Инструкция по применению ... Russian/Русский ... 89

Stent za karotidnu arteriju ROADSAVER™
Uputstvo za upotrebu ... Serbian/Srpski ... 93

Stent za karotidno arterijo ROADSAVER™
Navodila za uporabo ... Slovenian/Slovenščina ... 97

Stent na karotickú artériu ROADSAVER™
Návod na použitie ... Slovak/Slovenčina ... 101

Стент для сонної артерії ROADSAVER™
Вказівки для застосування ... Ukrainian/Українська мова ... 105

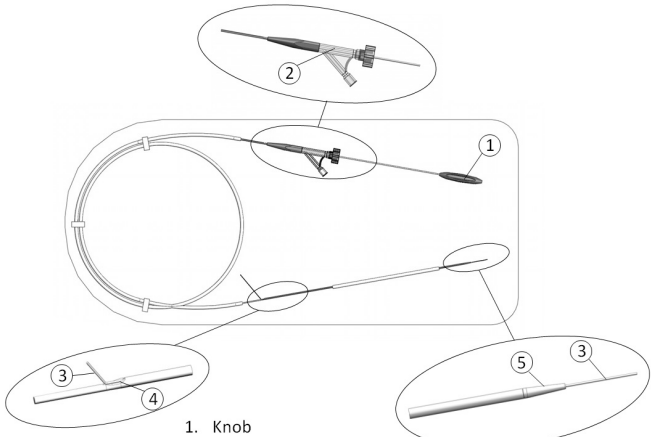
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English
ROADSAVER™ Carotid Artery Stent
Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The Terumo ROADSAVER Carotid Artery Stent system consists of two basic components: a self expanding stent (see Figure 2) and a 5 French Rapid Exchange (RX) delivery catheter (See Figure 1). The Stent component is a dual-layer braided closed cell design (See Figure 2). The stent outer layer is a woven closed cell structure with flared ends. The stent inner layer is a braided closed cell structure with micromesh sized pores. Both the outer and inner stents are composed of a nickel titanium (Nitinol) material. The stent is designed to expand to a pre-determined diameter when deployed by the delivery catheter. Upon exiting the delivery catheter at the target lesion, the implant expands to the vessel lumen diameter. The ROADSAVER system can be used with a compatible .014" wire based EPD (Embolic Protection Device) as well as .014" guidewires. The delivery system is 143 cm length.

Figure 1. ROADSAVER System Set-up



1. Knob
2. RHV
3. Guidewire Lumen Mandrel
4. Proximal RX Port
5. Distal Tip

Figure 2. ROADSAVER Stent (Unconstrained)

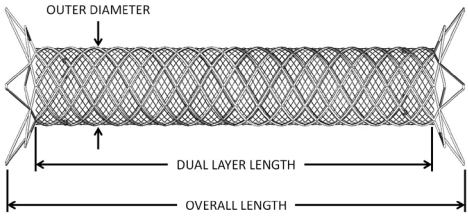
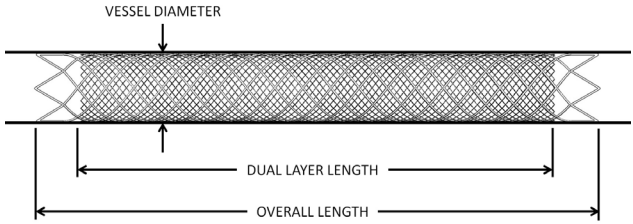


Figure 3. ROADSAVER Stent (Implanted/Constrained)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDICATIONS

The ROADSAVER Carotid Stent System is indicated for use in patients with carotid arterial atherosclerotic disease.

CONTRAINDICATIONS

The ROADSAVER Carotid Stent System is contraindicated for use in:

- Patients in whom anticoagulant, antiplatelet therapy or thrombolytic drugs is contraindicated
- Patients with known hypersensitivity to nickel-titanium
- Patients with severe vascular tortuosity or anatomy that would preclude the safe introduction of a guide catheter, sheath, embolic protection system or stent system
- Patients with uncorrected bleeding disorders
- Lesions in the ostium of the common carotid artery

WARNINGS

The ROADSAVER stent should be implanted in vessels with the referenced diameters according to the product label.

Should unusual resistance be felt at any time during access or removal, the sheath introducer/guide catheter and ROADSAVER system should be removed as a single unit. Applying excessive force during delivery or retrieval of the ROADSAVER system can potentially result in loss or damage to the device and delivery components.

If an EPD device is used, allow for and maintain adequate distance between the filter, the stent delivery system or deployed stent to avoid potential entanglement.

Do not reposition the ROADSAVER system without fully retrieving the device. The ROADSAVER stent MUST be retrieved into the delivery system and redeployed at the desired target location or removed completely from the patient.

Do not attempt to reposition the ROADSAVER implant after detachment.

The use of a guiding sheath or guiding catheter with a fixed hemostasis valve may cause the distal tip of the delivery catheter to detach at the hemostasis valve upon removal if the valve is not adequately opened.

When multiple stents are required, stent materials should be of similar composition.

Persons allergic to nickel titanium (Nitinol) may suffer an allergic reaction to this implant.

It is not recommended that the stent be used in patients with the following additional characteristics:

- Patients with poor renal function and in the opinion of physician may be at risk for a reaction to contrast medium
- Pregnant patients
- Patients with perforated vessels evidence by extravasation of contrast medium
- The presence of extensive atherosclerotic disease involving the aortic arch and proximal common carotid artery that would preclude the safe introduction of a guiding catheter, sheath or EPD

PRECAUTIONS

Only physicians trained and familiar with carotid stent placement and the associated complications, side effects and hazards should use this device.

The stent should not be sized to the vessel beyond the reference vessel diameter range listed on the product label.

Carefully inspect the sterile package and the ROADSAVER system device prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components, or if the package is opened or damaged.

See the product label for shelf life. Do not use the ROADSAVER system beyond the labeled use by date.

Carefully remove the guide wire lumen mandrel (see Figure 1 for Proximal Rx port location) and fully flush the guide wire lumen. Do not use the delivery system if flush is not observed exiting at the stent Rx delivery system port locations (proximal and distal).

Exercise caution when crossing the deployed/detached ROADSAVER system with adjunctive devices such as guidewires, catheters or balloon catheters to avoid disrupting the device geometry and device placement.

The ROADSAVER system is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing 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, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also 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.

After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Store in a cool and dry place.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible complications include but are not limited to the following:

- Arrhythmia
- Aneurysm and pseudoaneurysm formation
- Abrupt vessel closure
- Allergic reactions (including to antiplatelet agents, contrast medium or stent materials)
- Arteriovenous fistula
- Bleeding from anticoagulation/antiplatelet medication
- Bradycardia and hypotension
- Carotid artery spasm
- Coronary ischemia
- Death
- Disseminated intravascular coagulation
- Emboli (air, tissue, plaque, thrombus, device or other)
- Emergency artery bypass graft surgery
- Hematoma
- Hemorrhagic or embolic stroke/TIA
- Infection and/or pain at insertion site/Sepsis
- Intimal tear/dissection
- Myocardial Infarction (MI)
- New or worse encephalopathy
- Renal failure/insufficiency
- Respiratory arrest
- Stent misplacement
- Tissue necrosis
- Vessel injury/dissection/perforation/rupture/trauma
- Vessel occlusion or thrombosis
- Vessel spasm or recoil

MR Information

The ROADSAVER Carotid Stent has been determined to be **MR conditional** according to the terminology specified by the American Society for Testing Materials (ASTM).

Non-clinical testing demonstrated that the device is MR conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3 Tesla or less.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg for 15 minutes of scanning.
- First Level Controlled Operating Mode for the MR system.

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the device produced the following temperature rises during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) and 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems:

	1.5-Tesla	3-Tesla
MR system reported, whole body averaged SAR	2.9-W/kg	2.9-W/kg
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	2.1-W/kg	2.7-W/kg
Highest temperature change	+1.8°C	+2.0°C

These temperature changes will not pose a hazard to a human subject under the conditions indicated above.

Image Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this implant may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 5-mm relative to the size and shape of this implant.

Optimum MR Imaging Parameters				
Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	564 mm^2	125 mm^2	955 mm^2	155 mm^2
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

Terumo Corporation recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation or equivalent organization. A ROADSAVER patient implant card is included in the package, which should be completed and provided to the patient.

CLINICIAN USE INFORMATION

Materials

The following parts are required to use the ROADSAVER system:

Accessories for performing a procedure but NOT supplied with the system should be selected based on the physician's experience and preferences:

- Appropriate Guiding sheath or catheter with a minimum internal diameter (I.D.) of .074 in. (1.9 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- .014" guide wire or embolic protection device compatible with the ROADSAVER System
- Saline solution/heparin-saline solution continuous flush set
- 5 cc syringe for flushing the ROADSAVER System
- Contrast solution
- Rotating Hemostatic Valve (RHV)
- Pressurized sterile Infusion solutions – IV stand
- Femoral artery access device, sterile needle, guide wire
- The ROADSAVER system does not contain latex or PVC materials

PACKAGING AND STORAGE

The ROADSAVER System is placed inside a protective packaged which includes a tray, sterile sealed pouch and unit carton. The ROADSAVER System will remain sterile unless the package is opened, damaged, or the expiration date has passed. Store at a controlled room temperature in a dry place.

SHELF LIFE

See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled use by date.

PREPARATION FOR USE

Device and Delivery System Selection

Appropriate selection of the ROADSAVER Carotid Stent System is important for patient safety. In order to choose the optimal ROADSAVER stent size for any given lesion, examine pre-treatment angiograms for correct and accurate vessel measurements. Reference the Product Specification chart for the ROADSAVER Carotid Stent System with the in-service guide Instructions (not included within IFU) or see the device box label. The stent diameter should be slightly (1-2 mm) larger than the diameter of the reference vessel to obtain secure placement. Choose the unconstrained diameter and dual layer stent length as indicated on the outer box label to correspond with the implanted dual layer length, at a minimum, as long as the target lesion.

Directions for Use

Delivery System Preparation

Note: You can prepare and flush the delivery system within the packaging tray or you can remove it and flush the delivery system outside the packaging.

1. Remove the pouched tray enclosing the ROADSAVER System from the carton.
2. Inspect the pouch for any signs of damage to the sterile barrier.

Warning: If it is suspected that the sterile barrier seal has been opened or compromised, do not use the carotid delivery system and return it to the manufacturer.

The delivery system should be flushed using a 5-ml syringe.

1. Peel open the pouch, remove the tray with delivery system from the pouch and inspect the delivery system for any signs of damage.
2. Remove the guidewire lumen mandrel from the proximal Rx port and flush the delivery system (See Figure 1 for Proximal Rx Port location).
3. Attach a 5-ml syringe filled with sterile heparinized saline solution to the RHV luer and flush the delivery system (See Figure 1 for RHV). Apply positive pressure until the saline weeps or comes out in drops from the valve seal of the RHV. Close the seal of the RHV, continue to apply positive pressure until the saline weeps or comes out in drops from the proximal RX port (See Figure 1). Pinch the proximal RX port and continue to apply positive pressure until the saline weeps or comes out in drops from the distal RX port or distal tip of the delivery catheter.
4. Carefully remove the delivery system from the tray and remove the catheter from the tubing within the tray without kinking the catheter.

Pre-procedure

The use of an Embolic Protection Device (EPD) should be considered. Ensure that the EPD is compatible with the ROADSAVER Carotid Delivery System and moves freely within the wire delivery section of the catheter. Gain vascular access according to standard angiographic practice and perform a diagnostic angiogram to determine the appropriate stent diameter and length for the target lesion. Refer to the Product Specification chart for the ROADSAVER Carotid Stent System with the in-service guide Instructions (not included within IFU) or see the device box label for choosing the stent size.

Introduction of the Stent Delivery System

Refer to the outer box label for choosing the proper guide sheath or guiding catheter for use with the ROADSAVER Carotid Stent System.

Access the treatment site using the appropriate accessory equipment and insert an EPD usable as a guidewire. If an EPD is not preferred, use a sufficiently long .014" guidewire and place it across the lesion.

Warning: Always use a guidewire or EPD when advancing or withdrawing the delivery system. If necessary perform a pre-dilatation at the lesion target site using a standard PTA technique using the recommended guide sheath or guiding catheter on the outer box label. The guide wire or EPD device should be advanced past the target lesion site. Then the delivery system should be advanced over the guide wire or EPD to the lesion site using fluoroscopy.

Warning: If necessary perform a pre-dilatation using a standard PTA procedure and then introduce the system through the sheath or guiding catheter.

Caution: Do not advance the delivery system against significant resistance. The cause of the resistance should be determined by fluoroscopy and remedial action taken. Withdraw the system and use a new one.

Slack Removal

Ensure that the delivery system catheter outside the patient remains flat and straight.

Warning: Slack in the delivery system catheter either outside or within the patient may result in misplacement of the stent beyond the lesion.

Stent Deployment

Note: The ROADSAVER stent should be sized to the vessel according to the reference vessel diameter range listed on the product label. The ROADSAVER stent foreshortens as it expands to the diameter of the native vessel. The stent foreshortening should be taken into account when sizing and deploying the ROADSAVER Carotid Stent System. If the ROADSAVER stent positioning is not satisfactory across the target lesion, the stent may be recaptured and repositioned if it is not fully deployed. The implant may be recaptured up to 50% of its deployment from the catheter delivery system (**See Figure 5 and 6**). Recapturing of stent can be accomplished by removing the slack in the delivery catheter shaft and then maintaining the inner catheter (handle) position and advancing or pushing forward the outer catheter. After recapturing the stent into the delivery system then you can redeploy the stent across the lesion, taking into consideration the foreshortening of the stent.

Ensure the RHV is open. The stent is deployed by outer catheter retraction. Deployment is complete by maintaining inner catheter position (holding handle) while retracting the outer catheter and allowing the stent to expand (**See Figure 4**).

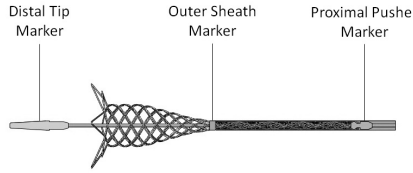
Figure 4. Stent Deployment



Figure 5. Stent Retraction



Figure 6. Stent Recapture: Approximately 50% Deployment



Withdrawing Stent Delivery System

After the stent has been completely deployed, using fluoroscopy, withdraw the delivery system carefully, leaving the guidewire or EPD in place. Perform standard post-procedural angiography.

Post-deployment Stent Dilatation

If the stent is not completely expanded within the length of the lesion, post-dilation with the balloon catheter inside the stent may be done with standard PTA technique. The inflated nominal diameter of the PTA balloon used for post-dilation should be approximately the same as the diameter of the referenced native vessel.

Post Stent Placement

Upon final angiography confirming a satisfactory result, the guidewire or EPD should be removed along with the guide sheath or guiding catheter. Hemostasis of the puncture site should be established.

HOW SUPPLIED

Sterile: This device is sterilized using Ethylene Oxide. Non-pyrogenic

Contents: One (1) ROADSAVER system

Storage: Store product in a dry, cool place.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARRANTY DISCLAIMER

Terumo warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for particular purpose. Handling, storage, cleaning, and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure, and other matters beyond Terumo's control directly affect the device and the results obtained from its use. Terumo's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device through its expiration date. Terumo shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. Terumo neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. Terumo assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. All rights reserved.

Terumo® is a registered trademark of Terumo Corporation.

MicroVention® is a registered trademark of MicroVention, Inc.

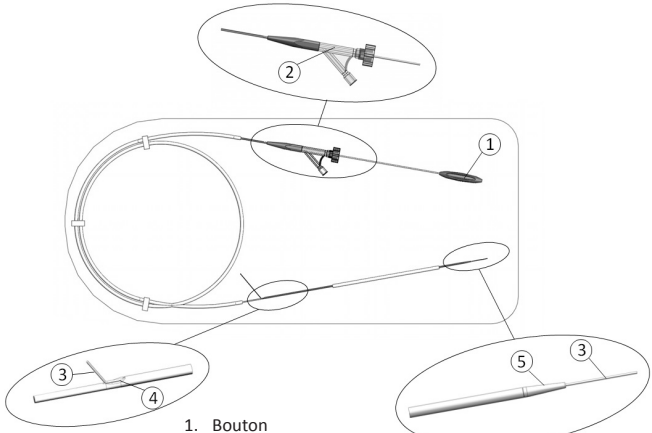
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Français
Endoprothèse d'artère carotide ROADSAVER™
Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'endoprothèse de l'artère carotide ROADSAVER de Terumo se compose de deux composants de base : une endoprothèse auto-expansible (voir la figure 2) et un cathéter de largage à échange rapide (RX, Rapid Exchange) 5 Fr (voir la figure 1). Le composant endoprothèse est une conception tressée à cellules fermées, à deux couches (voir la figure 2). La couche externe de l'endoprothèse est une structure tissée à cellules fermées avec des extrémités évasées. La couche interne de l'endoprothèse est une structure tressée à cellules fermées avec des pores de la taille de mailles micrométriques. Les endoprothèses externes et internes sont composées d'un matériau constitué de nickel-titane (nitinol). L'endoprothèse est conçue de manière à augmenter de taille jusqu'à un diamètre prédéterminé lorsqu'elle est déployée par le cathéter de largage. À la sortie du cathéter de largage au niveau de la lésion cible, l'implant augmente de taille jusqu'à correspondre au diamètre de la lumière du vaisseau. Le système ROADSAVER peut être utilisé avec un dispositif de protection antiembolique (DPE) basé sur un guide de 0,356 mm (0,014 po) compatible ainsi qu'avec des guides de 0,356 mm (0,014 po). La longueur du système de largage est de 143 cm.

Figure 1. Configuration du système ROADSAVER



1. Bouton
2. VHR
3. Mandrin de la lumière du guide
4. Orifice RX proximal
5. Extrémité distale

Figure 2. Endoprothèse ROADSAVER (non contrainte)

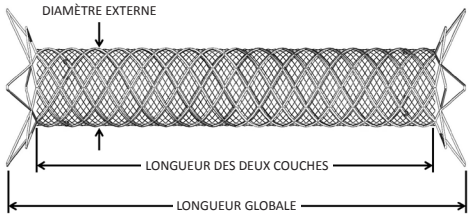
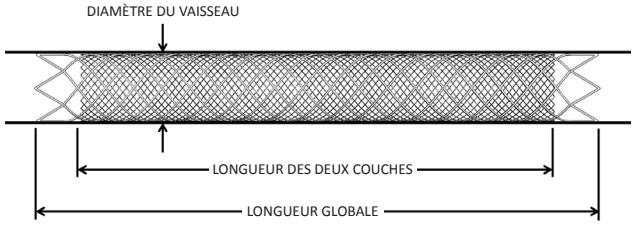


Figure 3. Endoprothèse ROADSAVER (implantée/contrainte)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDICATIONS

L'utilisation du système d'endoprothèse carotidienne ROADSAVER est indiquée chez les patients présentant des lésions athérosclérotiques de la carotide.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système d'endoprothèse carotidienne ROADSAVER est contre-indiquée chez :

- Les patients pour lesquels un traitement anticoagulant, antiplaquettaire ou thrombolytique est contre-indiqué
- Les patients présentant une hypersensibilité connue au nickel-titane
- Les patients présentant une tortuosité vasculaire importante ou une anatomie susceptible d'empêcher l'introduction sans danger d'un cathéter guide, d'une gaine de guidage, d'un système de protection antiembolique ou d'un système d'endoprothèse
- Les patients atteints de troubles hémorragiques non corrigés
- Les patients présentant des lésions au niveau de l'ostium de la carotide primitive

AVERTISSEMENTS

L'endoprothèse ROADSAVER doit être implantée dans des vaisseaux dont le diamètre est compris dans la plage de diamètres de référence figurant sur l'étiquette du produit.

En cas de résistance inhabituelle à tout moment pendant l'accès ou le retrait, la gaine d'introduction/le cathéter guide et le système ROADSAVER doivent être retirés d'un seul tenant. L'application d'une force excessive pendant le largage ou la récupération du système ROADSAVER peut potentiellement entraîner la perte ou l'endommagement du dispositif et des composants de largage.

Si un dispositif de protection antiembolique (DPE) est utilisé, assurer et maintenir une distance suffisante entre le filtre, le système de largage de l'endoprothèse ou l'endoprothèse déployée afin d'éviter un enchevêtrement potentiel.

Ne pas repositionner le système ROADSAVER sans avoir entièrement récupéré le dispositif. L'endoprothèse ROADSAVER DOIT être récupérée dans le système de largage et déployée de nouveau à l'emplacement cible voulu ou retirée complètement du corps du patient.

Ne pas tenter de repositionner l'implant ROADSAVER après son détachement.

L'utilisation d'une gaine de guidage ou d'un cathéter guide avec une valve hémostatique fixe peut entraîner le détachement de l'extrémité distale du cathéter de largage au niveau de la valve hémostatique lors de son retrait si la valve n'est pas suffisamment ouverte.

Lorsque plusieurs endoprothèses sont nécessaires, les matériaux d'endoprothèse doivent avoir une composition semblable.

Les personnes allergiques au nickel-titane (nitinol) peuvent souffrir d'une réaction allergique à cet implant.

L'utilisation de l'endoprothèse chez les patients présentant les caractéristiques supplémentaires ci-dessous n'est pas recommandée :

- Patients présentant une fonction rénale médiocre et qui, selon le médecin, pourraient être à risque d'une réaction au produit de contraste
- Patientes enceintes
- Patients ayant des perforations vasculaires, mises en évidence par l'extravasation du produit de contraste
- La présence d'une maladie athérosclérotique étendue impliquant la crosse aortique et la carotide primitive proximale et susceptible d'empêcher l'introduction sans danger d'un cathéter guide, d'une gaine de guidage ou d'un DPE

PRÉCAUTIONS

Seuls les médecins ayant la formation et les connaissances requises pour la mise en place d'une endoprothèse carotidienne et connaissant les complications, effets secondaires et dangers associés doivent utiliser ce dispositif.

Le diamètre de l'endoprothèse ne doit pas dépasser la plage de diamètres du vaisseau de référence figurant sur l'étiquette du produit.

Examiner attentivement l'emballage stérile et le dispositif du système ROADSAVER avant l'emploi pour s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser des composants coudés ou endommagés et ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Consulter l'étiquette du produit pour la durée de stockage. Ne pas utiliser le système ROADSAVER après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Retirer avec précaution le mandrin de la lumière du guide (voir la figure 1 pour l'emplacement de l'orifice RX proximal) et rincer complètement la lumière du guide. Ne pas utiliser le système de largage si le liquide de rinçage n'est pas visible à la sortie des emplacements des orifices (proximal et distal) RX du système de largage de l'endoprothèse.

Procéder avec précaution en franchissant le système ROADSAVER déployé/détaché avec des dispositifs auxiliaires comme des guides, cathéters ou cathéters à ballonnet pour éviter de perturber la géométrie et la mise en place du dispositif.

Le système ROADSAVER est conçu exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, ce qui peut par la suite provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient y compris, entres autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Une contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux règlements hospitaliers, administratifs et/ou publics locaux en vigueur.

Conserver dans un endroit sec et frais.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles, on citera :

- Arrêt respiratoire
- Arythmie
- AVC/AIT hémorragique ou embolique
- Bradycardie et hypotension
- Coagulation intravasculaire disséminée
- Décès
- Déchirure/dissection de l'intima
- Embolie (air, tissu, plaque, thrombus, dispositif ou autre)
- Encéphalopathie nouvelle ou exacerbée
- Fermeture soudaine d'un vaisseau
- Fistule artérioveineuse
- Formation d'anévrisme et de pseudoanévrisme
- Hématome
- Infarctus du myocarde (IM)
- Infection et/ou douleur au niveau du site d'insertion/septicémie
- Insuffisance/défaillance rénale
- Intervention d'urgence pour pontage artériel avec greffe
- Ischémie coronarienne
- Lésion/dissection/perforation/rupture/traumatisme d'un vaisseau
- Mauvais positionnement de l'endoprothèse
- Nécrose tissulaire
- Occlusion ou thrombose d'un vaisseau
- Réactions allergiques (notamment aux agents antiplaquettaires, au produit de contraste ou aux matériaux d'endoprothèse)
- Saignements dus aux médicaments anticoagulants/antiplaquettaires
- Spasme de l'artère carotide
- Spasme ou rétraction d'un vaisseau

Informations relatives à l'IRM

L'endoprothèse carotidienne ROADSAVER a été déterminée comme étant **MR Conditional** (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) selon la terminologie précisée par la Société américaine pour les essais et les matériaux (ASTM, American Society for Testing and Materials).

Des essais non cliniques ont démontré que le dispositif est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Un patient avec ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM immédiatement après la mise en place dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum.
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 gauss/cm maximum.
- Rapporté par l'appareil d'IRM, débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de 4 W/kg pour 15 minutes de scan maximum.
- Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour l'appareil d'IRM.

Échauffement associé à l'IRM

Au cours d'essais non cliniques, le dispositif a produit les élévations de température suivantes au cours de l'IRM, pour 15 minutes de scan (c.-à-d., par séquence d'impulsions) dans les appareils d'IRM de 1,5 tesla/64 MHz (appareil Magnetom à champ horizontal et blindage actif de Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Logiciel Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) et appareils d'IRM de 3,0 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

	1,5 tesla	3 teslas
Rapporté par l'appareil d'IRM, DAS moyenné sur le corps entier	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valeurs mesurées par calorimétrie, DAS moyenné sur le corps entier	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Changement de température maximal	+1,8 °C	+2,0 °C

Ces changements de température ne constitueront pas un danger pour un sujet humain dans les conditions indiquées ci-dessus.

Informations relatives aux artéfacts d'images

La qualité de l'image RM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de l'emplacement de l'implant. Par conséquent, une optimisation des paramètres d'IRM peut être nécessaire pour compenser la présence de cet implant. La taille maximale de l'artéfact (c.-à-d., telle qu'observée sur la séquence d'impulsions en écho de gradient) s'étend sur 5 mm environ par rapport à la taille et à la forme de cet implant.

Paramètres d'IRM optimaux				
Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille de la zone de vide de signal	564 mm^2	125 mm^2	955 mm^2	155 mm^2
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Terumo Corporation recommande au patient d'enregistrer les conditions d'IRM indiquées dans ce mode d'emploi auprès de la Fondation MedicAlert ou d'une organisation similaire. Une carte d'implant destinée aux patients porteurs d'un dispositif ROADSAVER est incluse dans l'emballage ; cette carte doit être remplie et fournie au patient.

INFORMATIONS DESTINÉES AU CLINICIEN

Matériaux

Les articles suivants sont requis pour utiliser le système ROADSAVER :

Les accessoires nécessaires à la réalisation d'une intervention, mais NON fournis avec le système, doivent être sélectionnés en fonction de l'expérience et des préférences du médecin :

- Gaine de guidage ou cathéter guide approprié avec un diamètre interne (D.I.) minimum de 1,9 mm (0,074 po)
- Guide de 0,356 mm (0,014 po) ou dispositif de protection antiembolique compatible avec le système ROADSAVER
- Ensemble de rinçage en continu avec du sérum physiologique ou du sérum physiologique hépariné
- Seringue de 5 ml pour le rinçage du système ROADSAVER
- Solution de produit de contraste
- Valve hémostatique rotative (VHR)
- Solutions pour perfusions stériles sous pression – Pied à perfusion
- Dispositif d'accès à l'artère fémorale, aiguille stérile, guide
- Le système ROADSAVER ne contient pas de matériaux en latex ou en PVC.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Le système ROADSAVER est placé à l'intérieur d'un emballage de protection qui inclut un plateau, un sachet hermétique stérile et une boîte unitaire. Le système ROADSAVER demeure stérile jusqu'à l'ouverture de l'emballage, si celui-ci n'est pas endommagé et si la date de péremption n'a pas été dépassée. Stocker à température ambiante contrôlée dans un lieu sec.

DURÉE DE STOCKAGE

Consulter l'étiquette du produit pour la durée de stockage. Ne pas utiliser le dispositif après de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

Sélection du dispositif et du système de largage

La sélection appropriée du système d'endoprothèse carotidienne ROADSAVER est importante pour la sécurité du patient. Afin de choisir la taille d'endoprothèse ROADSAVER optimale pour une lésion donnée, examiner les angiogrammes préalables au traitement pour déterminer les mesures correctes et précises des vaisseaux. Consulter le tableau des caractéristiques techniques du produit pour le système d'endoprothèse carotidienne ROADSAVER avec les instructions du guide d'entretien (non incluses dans le mode d'emploi) ou voir l'étiquette sur la boîte du dispositif. Le diamètre de l'endoprothèse doit être légèrement plus grand (1 à 2 mm) que le diamètre du vaisseau de référence pour assurer un positionnement qui restera immobile. Choisir le diamètre non contraint et la longueur de l'endoprothèse à deux couches comme indiqué sur l'étiquette de la boîte externe de manière à correspondre à la longueur des deux couches implantée, qui doit être au minimum de la même longueur que la lésion cible.

Instructions d'utilisation

Préparation du système de largage

Remarque : Il est possible de préparer et de rincer le système de largage dans le plateau d'emballage ou de le retirer et de rincer le système de largage à l'extérieur de l'emballage.

1. Retirer le plateau en sachet qui renferme le système ROADSAVER de la boîte.
2. Examiner le sachet à la recherche de signes d'endommagement de la barrière stérile.

Avertissement : Si l'on soupçonne que le joint d'étanchéité de la barrière stérile a été ouvert ou compromis, ne pas utiliser le système de largage carotidien et le renvoyer au fabricant.

Le système de largage doit être rincé à l'aide d'une seringue de 5 ml.

1. Ouvrir le sachet pelable, retirer le plateau avec le système de largage du sachet et examiner le système de largage à la recherche de signes d'endommagement.
2. Retirer le mandrin de la lumière du guide de l'orifice RX proximal et rincer le système de largage (voir la figure 1 pour l'emplacement de l'orifice RX proximal).
3. Fixer une seringue de 5 ml remplie de sérum physiologique hépariné au raccord luer de la VHR et rincer le système de largage (voir la figure 1 pour la VHR). Appliquer une pression positive jusqu'à ce que le sérum physiologique s'égoutte du joint d'étanchéité de la VHR. Fermer le joint d'étanchéité de la VHR, continuer à appliquer une pression positive jusqu'à ce que le sérum physiologique s'égoutte de l'orifice RX proximal (voir la figure 1). Pincer l'orifice RX proximal et continuer à appliquer une pression positive jusqu'à ce que le sérum physiologique s'égoutte de l'orifice RX distal ou de l'extrémité distale du cathéter de largage.
4. Retirer avec précaution le système de largage du plateau et retirer le cathéter de la tubulure dans le plateau en évitant toute plicature du cathéter.

Avant l'intervention

L'utilisation d'un dispositif de protection antiembolique (DPE) doit être envisagée. S'assurer que le DPE est compatible avec le système de largage carotidien ROADSAVER et qu'il se déplace librement à l'intérieur de la partie guide de largage du cathéter. Créer un accès vasculaire selon la pratique angiographique standard et réaliser un angiogramme diagnostique pour déterminer le diamètre et la longueur d'endoprothèse appropriés pour la lésion cible. Consulter le tableau des caractéristiques techniques du produit pour le système d'endoprothèse carotidienne ROADSAVER avec les instructions du guide d'entretien (non incluses dans le mode d'emploi) ou voir l'étiquette sur la boîte du dispositif lors du choix de la taille de l'endoprothèse.

Introduction du système de largage de l'endoprothèse

Consulter l'étiquette du conditionnement externe pour choisir la gaine de guidage ou le cathéter guide à utiliser avec le système d'endoprothèse carotidienne ROADSAVER.

Accéder au site de traitement en utilisant le matériel auxiliaire approprié et insérer un DPE pouvant servir de guide. Si un DPE n'est pas préféré, utiliser un guide de 0,356 mm (0,014 po) et le placer en travers de la lésion.

Avertissement : Utiliser toujours un guide ou un DPE lors de l'avancement ou du retrait du système de largage. Si nécessaire, réaliser une prédilatation au niveau du site cible de la lésion en employant une technique ATP standard avec la gaine de guidage ou le cathéter guide recommandé sur l'étiquette du conditionnement externe. Le guide ou le DPE doit être avancé au-delà du site de la lésion cible. Le système de largage doit être avancé ensuite sur le guide ou le DPE jusqu'au site de la lésion sous radioscopie.

Avertissement : Si nécessaire, réaliser une prédilatation en employant une procédure ATP standard puis introduire le système par la gaine ou le cathéter guide.

Mise en garde : Ne pas avancer le système de largage en cas de résistance importante. La cause de cette résistance doit être déterminée sous radioscopie et des mesures correctrices doivent être entreprises. Retirer le système et utiliser un nouveau.

Élimination du jeu

S'assurer que le cathéter du système de largage à l'extérieur du corps du patient reste plat et droit.

Avertissement : Tout jeu au niveau du cathéter du système de largage à l'extérieur ou à l'intérieur du corps du patient peut entraîner un mauvais positionnement de l'endoprothèse au-delà de la lésion.

Déploiement de l'endoprothèse

Remarque : Le diamètre de l'endoprothèse ROADSAVER doit être déterminé selon la plage de diamètres du vaisseau de référence figurant sur l'étiquette du produit. L'endoprothèse ROADSAVER se raccourcit à mesure qu'elle augmente de taille jusqu'à atteindre le diamètre du vaisseau natif. Il est important de tenir compte du raccourcissement de l'endoprothèse lors du choix de la taille et du déploiement du système d'endoprothèse carotidienne ROADSAVER. Si le positionnement de l'endoprothèse ROADSAVER n'est pas satisfaisant au travers de la lésion cible, l'endoprothèse peut être recapturée et repositionnée si elle n'est pas entièrement déployée. Il est possible de recapturer l'implant si ce dernier n'a pas été déployé à plus de 50 % par le système de largage du cathéter (**voir les figures 5 et 6**). L'endoprothèse peut être recapturée en éliminant le mou de la tige du cathéter de largage, puis en maintenant la position du cathéter interne (poignée) et en avançant ou poussant vers l'avant le cathéter externe. Après la recapture de l'endoprothèse dans le système de largage, il est possible de déployer de nouveau l'endoprothèse en travers de la lésion, en tenant compte du raccourcissement de l'endoprothèse.

S'assurer que la VHR est ouverte. L'endoprothèse est déployée en rétractant le cathéter externe. Terminer le déploiement en maintenant la position du cathéter interne (en tenant la poignée) tout en rétractant le cathéter externe et en laissant l'endoprothèse se développer (**voir la figure 4**).

Figure 4. Déploiement de l'endoprothèse

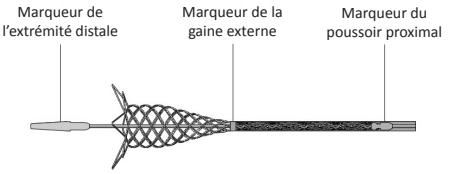


Figure 5. Rétraction de l'endoprothèse



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 6. Recapture de l'endoprothèse : Déploiement de 50 % environ



Retrait du système de largage de l'endoprothèse

Une fois que l'endoprothèse a été complètement déployée, retirer avec précaution sous radioscopie le système de largage en laissant le guide ou le DPE en place. Réaliser une angiographie post-intervention standard.

Dilatation de l'endoprothèse post-déploiement

Si l'endoprothèse ne se développe pas complètement sur toute la longueur de la lésion, il est possible de réaliser une post-dilatation avec le cathéter à ballonnet à l'intérieur de l'endoprothèse en employant une technique ATP standard. Le diamètre nominal gonflé du ballonnet d'ATP utilisé pour la post-dilatation doit être identique environ au diamètre du vaisseau natif référencé.

Après la mise en place de l'endoprothèse

Lors de l'angiographie finale confirmant un résultat satisfaisant, le guide ou le DPE doit être retiré avec la gaine de guidage ou le cathéter guide. Établir l'hémostase au niveau du site de ponction.

PRÉSENTATION

Stérile : Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène

Contenu : Un (1) système ROADSAVER

Stockage : Stocker le produit dans un lieu sec et frais.

EXCLUSION DE GARANTIE

Terumo garantit avoir pris des précautions raisonnables lors de la conception et de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non citée expressément dans la présente, expresse ou implicite par effet de la loi ou autrement, y compris et sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du dispositif, ainsi que des facteurs ayant trait au patient, au diagnostic, au traitement, à l'intervention et aux autres domaines sur lesquels Terumo n'exerce aucun contrôle, ont un effet direct sur le dispositif et sur les résultats obtenus par son utilisation. L'obligation de Terumo aux termes de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement de ce dispositif jusqu'à sa date de péremption. Terumo ne sera pas tenu responsable des préjudices, pertes ou dépenses accessoires ou consécutifs découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Terumo n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. Terumo n'assume aucune responsabilité quant aux dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés, et n'offre aucune garantie expresse ou implicite quant à, y compris mais sans limitation, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier en rapport avec ledit dispositif.

Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité des modèles sont sujets à modification sans préavis.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Tous droits réservés.

Terumo® est une marque déposée de Terumo Corporation.

MicroVention® est une marque déposée de MicroVention, Inc.

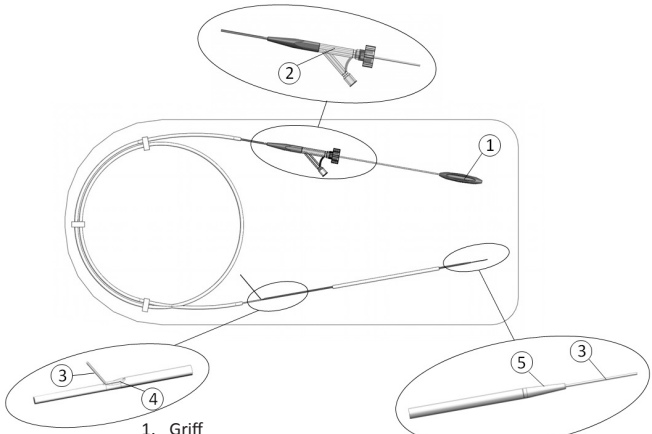
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Deutsch
ROADSAVER™ Karotis-Stent
Gebrauchsanleitung

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Terumo ROADSAVER Karotis-Stentsystem besteht aus zwei Grundkomponenten: einem selbstexpandierenden Stent (siehe Abbildung 2) und einem Rapid-Exchange-Applikationskatheter (RX-Katheter) der Größe 5 French (siehe Abbildung 1). Die Stentkomponente ist als zweischichtiges, geflochtenes, geschlossenzelliges Design ausgeführt (siehe Abbildung 2). Die äußere Schicht des Stents ist eine gewebte, geschlossenzellige Struktur mit aufgeweiteten Enden. Die innere Schicht des Stents ist eine geflochtene, geschlossenzellige Struktur mit Poren von Mikronetzgröße. Äußerer und innerer Stent bestehen jeweils aus einem Nickel-Titan-Material (Nitinol). Der Stent ist dafür konzipiert, sich nach der Freigabe durch den Applikationskatheter auf einen festgelegten Durchmesser aufzuweiten. Nach dem Austritt aus dem Applikationskatheter an der Zielläsion expandiert das Implantat auf den Durchmesser des Gefäßlumens. Das ROADSAVER System kann zusammen mit einem kompatiblen Embolieschutzinstrument (Embolic Protection Device, EPD) auf Basis eines Führungsdrahts von 0,356 mm (0,014") sowie mit Führungsdrähten von 0,356 mm (0,014") eingesetzt werden. Die Länge des Applikationssystems beträgt 143 cm.

Abbildung 1. Konfiguration des ROADSAVER Systems



1. Griff
2. Drehbares Hämostaseventil (RHV)
3. Führungsdrahtlumen-Mandrin
4. Proximaler RX-Port
5. Distale Spitze

Abbildung 2. ROADSAVER Stent (nicht komprimiert)

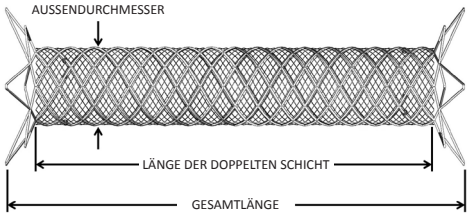
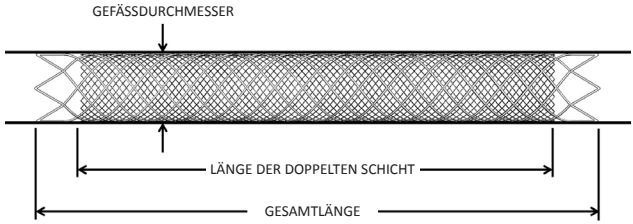


Abbildung 3. ROADSAVER Stent (implantiert/komprimiert)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDIKATIONEN

Das ROADSAVER Karotis-Stentsystem ist zur Anwendung bei Patienten mit Atherosklerose der A. carotis indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Das ROADSAVER Karotis-Stentsystem ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

- Patienten, bei denen eine Antikoagulanzien- und Antithrombozyten-Therapie oder thrombolytische Medikamente kontraindiziert sind
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Nickel-Titan
- Patienten mit hochgradig gewundenen Gefäßen oder anatomischen Gegebenheiten, die die sichere Einführung eines Führungskatheters, einer Schleuse, eines Embolieschutzinstruments oder eines Stentsystems ausschließen
- Patienten mit unkorrigierten Blutungsstörungen
- Läsionen im Ostium der A. carotis communis

WARNHINWEISE

Der ROADSAVER Stent muss in Gefäßen mit den entsprechenden Durchmessern für die Referenzgefäße implantiert werden (siehe Produktetikett).

Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt während des Zugangs oder der Entnahme ein ungewöhnlicher Widerstand spürbar sein, müssen Einführschleuse/Führungskatheter und ROADSAVER System als Einheit entfernt werden. Die Anwendung übermäßiger Kraft beim Einführen oder Einholen des ROADSAVER Systems kann möglicherweise den Verlust oder die Beschädigung des Systems und der Applikationskomponenten zur Folge haben.

Sofern ein EPD eingesetzt wird, muss zwischen dem Filter und dem Stent-Applikationssystem bzw. dem entfalteten Stent ein adäquater Abstand vorgesehen und eingehalten werden, um ein mögliches Verfangen zu verhindern.

Das ROADSAVER System erst nach vollständigem Einholen des Systems erneut positionieren. Der ROADSAVER Stent MUSS in das Applikationssystem eingeholt und erneut am gewünschten Zielort entfaltet oder vollständig aus dem Patienten entfernt werden.

Nach dem Ablösen des ROADSAVER Implantats darf nicht versucht werden, seine Position zu verändern.

Wenn eine Führungsschleuse bzw. ein Führungskatheter mit festem Hämostaseventil eingesetzt wird, kann sich die distale Spitze des Applikationskatheters bei der Entfernung am Hämostaseventil lösen, wenn das Ventil nicht ausreichend weit geöffnet wird.

Wenn mehrere Stents erforderlich sind, sollten die Stentmaterialien von ähnlicher Zusammensetzung sein.

Personen mit einer Allergie gegen Nickel-Titan (Nitinol) können auf dieses Implantat allergisch reagieren.

Bei Patienten mit den folgenden zusätzlichen Merkmalen wird von der Anwendung des Stents abgeraten:

- Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion, bei denen nach Auffassung des Arztes das Risiko einer Reaktion auf das Kontrastmittel besteht
- Schwangere
- Patienten mit Gefäßperforationen, die anhand der Extravasation von Kontrastmittel belegt sind
- Vorliegen einer ausgedehnten atherosklerotischen Erkrankung unter Einbeziehung des Aortenbogens und der proximalen A. carotis communis, die die sichere Einführung eines Führungskatheters, einer Schleuse oder eines EPD ausschließt

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt darf nur von Ärzten angewendet werden, die über Ausbildung und Erfahrung bei der Platzierung von Karotis-Stents und den damit verbundenen Komplikationen, Nebenwirkungen und Gefahren verfügen.

Die Größe des Stents darf nicht über den auf dem Produktetikett aufgeführten Durchmesserbereich für die Referenzgefäße hinausgehen.

Die sterile Verpackung und das ROADSAVER System vor Gebrauch sorgfältig prüfen und sicherstellen, dass weder Verpackung noch System beim Transport beschädigt wurden. Keine abgeknickten oder beschädigten Komponenten verwenden. Nicht benutzen, falls die Verpackung offen oder beschädigt ist.

Die Lagerfähigkeit ist auf dem Produktetikett angegeben. Das ROADSAVER System nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Vorsichtig den Mandrin aus dem Führungsdrahtlumen (Anordnung des RX-Ports siehe Abbildung 1) entfernen und das Führungsdrahtlumen vollständig durchspülen. Wenn aus den RX-Ports des Stent-Applikationssystems (proximal und distal) nicht sichtbar Spüllösung austritt, darf das Applikationssystem nicht benutzt werden.

Beim Durchqueren des entfalteten/abgelösten ROADSAVER Systems mit Hilfskomponenten wie Führungsdrähten, Kathetern oder Ballonkathetern vorsichtig vorgehen, damit Systemgeometrie und -platzierung nicht beeinträchtigt werden.

Das ROADSAVER System ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann auch das Risiko einer Kontamination des Produkts bewirken und/oder eine Infektion bzw. Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

Die Vorrichtung nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien sowie den Vorschriften der Verwaltung und/oder örtlichen Behörde entsorgen.

Kühl und trocken aufbewahren.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen umfassen unter anderem:

- Abrupter Gefäßverschluss
- Allergische Reaktionen (insbesondere gegen Antithrombozytenwirkstoffe, Kontrastmittel oder Stentmaterialien)
- Arteriovenöse Fistel
- Atemstillstand
- Bildung von Aneurysmen/Pseudoaneurysmen
- Blutung aufgrund der Gabe von Antikoagulanzien/Antithrombozytenwirkstoffen
- Bradykardie und Hypotonie
- Disseminierte intravasale Koagulopathie
- Embolien (Luft, Gewebe, Plaque, Thrombus, System oder sonstige)
- Fehlplatzierung des Stents
- Gefäßspasmus oder -recoil
- Gefäßverletzung/-dissektion/-perforation/-ruptur/-trauma
- Gefäßverschluss oder Thrombose
- Gewebenekrose
- Hämatom
- Hämorrhagischer oder embolischer Schlaganfall bzw. TIA
- Herzrhythmusstörungen
- Infektion und/oder Schmerzen an der Einführstelle/Sepsis
- Intimariss/-dissektion
- Koronarischämie
- Myokardinfarkt (MI)
- Neue oder verschlimmerte Enzephalopathie
- Nierenversagen/-insuffizienz
- Notfallmäßige Bypassoperation
- Spasmus der A. carotis
- Tod

MRT-Informationen

Der ROADSAVER Karotis-Stent ist **bedingt MRT-kompatibel** gemäß der von der American Society for Testing and Materials (ASTM) angegebenen Terminologie.

Nicht klinische Tests haben nachgewiesen, dass das System bedingt MRT-kompatibel ist. Ein Patient kann sich unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach der Implantation dieses Systems gefahrlos einem Scan unterziehen:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla.
- Maximaler räumlicher Magnetfeld-Gradient von höchstens 720 Gauss/cm.
- Maximale, durch das MRT-System angezeigte, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einem Scan von 15 Minuten.
- Kontrollierter Betriebsmodus Stufe 1 des MRT-Systems.

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht klinischen Tests verursachte das System die folgenden Temperaturanstiege bei einer 15-minütigen MRT-Untersuchung (d. h. pro Impulsfolge) in MRT-Systemen mit 1,5 Tesla/64 MHz (aktiv abgeschirmter Horizontalfeld-Scanner Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) und 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	3 Tesla
Vom MRT-System gemeldete, ganzkörpergemittelte SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrisch gemessene Werte, ganzkörpergemittelte SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Höchste Temperaturänderung	+1,8 °C	+2,0 °C

Diese Temperaturänderungen stellen unter den oben angegebenen Bedingungen keine Gefahr für Patienten dar.

Informationen zu Bildartefakten

Falls das untersuchte Gebiet genau mit der Position des Implantats zusammenfällt oder relativ nahe beim Implantat liegt, kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt werden. Es kann daher erforderlich sein, die MRT-Bildgebungsparameter entsprechend zu optimieren, wenn dieses System implantiert ist. Die maximale Größe des Artefakts (wie aus der Gradienten-Echo-Pulssequenz ersichtlich) erstreckt sich ca. 5 mm im Verhältnis zur Größe und Form des Implantats.

Optimale MRT-Bildgebungsparameter				
Impulsfolge	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe der Signallücke	564 mm^2	125 mm^2	955 mm^2	155 mm^2
Ebenenausrichtung	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Terumo Corporation empfiehlt dem Patienten, die in dieser Gebrauchsanleitung angegebenen MRT-Bedingungen bei der MedicAlert Foundation oder einer gleichwertigen Organisation registrieren zu lassen. Das Paket enthält einen Implantationsausweis für das ROADSAVER System, der ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt werden sollte.

INFORMATIONEN ZUR KLINISCHEN ANWENDUNG

Materialien

Folgende Teile sind zur Anwendung des ROADSAVER Systems erforderlich:

Zubehör zur Durchführung eines Verfahrens, das NICHT dem System beiliegt, sollte nach der Erfahrung und den Präferenzen des Arztes ausgewählt werden:

- Geeignete(r) Führungsschleuse bzw. Führungskatheter mit einem Innendurchmesser (ID) von mindestens 1,9 mm (0,074")
- Führungsdraht von 0,356 mm (0,014") oder mit dem ROADSAVER System kompatibles Embolieschutzinstrument
- Set zur kontinuierlichen Spülung mit Kochsalzlösung/Heparin-Kochsalzlösung
- 5-ml-Spritze zum Durchspülen des ROADSAVER Systems
- Kontrastmittel
- Drehbares Hämostaseventil (Rotating Hemostatic Valve/RHV)
- Sterile Infusionslösungen unter Druck – Infusionsständer
- Produkt für die Punktion der A. femoralis, sterile Kanüle, Führungsdraht
- Das ROADSAVER System enthält keine Latex- oder PVC-Materialien.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Das ROADSAVER System befindet sich in einer Schutzverpackung, die aus einer Schale, einem steril versiegelten Beutel und einem Einheitskarton besteht. Das ROADSAVER System bleibt so lange steril, bis die Verpackung geöffnet oder beschädigt wird oder das Verfallsdatum überschritten wird. Bei geregelter Raumtemperatur an einem trockenen Ort lagern.

LAGERFÄHIGKEIT

Die Lagerfähigkeit ist auf dem Produktetikett angegeben. Das Produkt nicht mehr nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

Auswahl von Produkt und Applikationssystem

Die Auswahl des richtigen ROADSAVER Karotis-Stentsystems ist wichtig für die Sicherheit des Patienten. Um die optimale Größe des ROADSAVER Stents für eine bestimmte Läsion zu wählen, vor der Behandlung erstellte Angiogramme für eine korrekte und exakte Vermessung des Gefäßes heranziehen. Die Tabelle mit den Produktspezifikationen für das ROADSAVER Karotis-Stentsystem in den Anweisungen des Betriebsleitfadens (nicht in der Gebrauchsanleitung enthalten) beziehungsweise die Auszeichnung des Systemkartons beachten. Der Stentdurchmesser sollte etwas größer (1 mm bis 2 mm) als der Durchmesser des Referenzgefäßes gewählt werden, um eine sichere Platzierung zu erzielen. Den nicht komprimierten Durchmesser und die Länge der doppelten Schicht des Stents entsprechend den Angaben auf der Umverpackung so wählen, dass die Länge der doppelten Schicht nach der Implantation mindestens der Länge der Zielläsion entspricht.

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung des Applikationssystems

Hinweis: Das Applikationssystem kann noch in der Verpackungsschale vorbereitet und gespült werden oder vor dem Spülen aus der Verpackung entnommen werden.

1. Die im Beutel verpackte Schale mit dem ROADSAVER System aus dem Karton nehmen.
2. Den Beutel auf Anzeichen einer Beschädigung der Sterilbarriere untersuchen.

Warnung: Wenn angenommen wird, dass die Versiegelung der Sterilbarriere geöffnet oder beschädigt wurde, darf das Karotis-Applikationssystem nicht verwendet werden. Es muss stattdessen an den Hersteller zurückgegeben werden.

Das Applikationssystem sollte mit einer 5-ml-Spritze gespült werden.

1. Den Beutel durch Abziehen der Folie öffnen, die Schale mit dem Applikationssystem aus dem Beutel nehmen und das Applikationssystem auf Anzeichen von Schäden untersuchen.
2. Den Führungsdrahtlumen-Mandrin aus dem proximalen RX-Port entfernen und das Applikationssystem durchspülen (Anordnung des RX-Ports siehe Abbildung 1).
3. Eine mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte 5-ml-Spritze am Luer-Anschluss des RHV anbringen und das Applikationssystem spülen (RHV siehe Abbildung 1). Überdruck anlegen, bis Tropfen der Kochsalzlösung an der Ventildichtung des RHV austreten. Die Dichtung des RHV schließen und weiterhin Überdruck anlegen, bis Tropfen der Kochsalzlösung am proximalen RX-Port (siehe Abbildung 1) austreten. Den proximalen RX-Port mit den Fingern abklemmen und weiterhin Überdruck anlegen, bis Tropfen der Kochsalzlösung am distalen RX-Port bzw. der distalen Spitze des Applikationskatheters austreten.
4. Das Applikationssystem vorsichtig aus der Schale nehmen und den Katheter aus dem Schlauch in der Schale ziehen, ohne ihn dabei zu knicken.

Vor dem Eingriff

Die Anwendung eines Embolieschutzinstruments (EPD) sollte erwogen werden. Darauf achten, dass das EPD mit dem ROADSAVER Karotis-Applikationssystem kompatibel ist und sich im Drahtapplikationsabschnitt des Katheters ungehindert bewegen lässt. Wie in der Angiographie üblich einen Gefäßzugang anlegen und ein diagnostisches Angiogramm aufnehmen, um die für die Zielläsion geeigneten Werte für Stentdurchmesser und -länge zu ermitteln. Zur Auswahl der Stentgröße die Tabelle mit den Produktspezifikationen für das ROADSAVER Karotis-Stentsystem in den Anweisungen des Betriebsleitfadens (nicht in der Gebrauchsanleitung enthalten) beziehungsweise die Auszeichnung des Systemkartons beachten.

Einführung des Stentapplikationssystems

Zur Auswahl der geeigneten Führungsschleuse bzw. des geeigneten Führungskatheters für das ROADSAVER Karotis-Stentsystem die Auszeichnung der Umverpackung beachten.

Die Behandlungsstelle mit geeigneten Zubehörprodukten ansteuern und ein als Führungsdraht verwendbares EPD einführen. Falls kein EPD vorgesehen ist, einen Führungsdraht von 0,356 mm (0,014") Durchmesser und ausreichender Länge verwenden und die Läsion damit durchqueren.

Warnung: Beim Vorschieben und Zurückziehen des Applikationssystems muss immer ein Führungsdraht oder EPD verwendet werden. Bei Bedarf an der Stelle der Zielläsion mithilfe der üblichen PTA-Techniken und der (dem) auf der Umverpackung empfohlenen Führungsschleuse (Führungskatheter) eine Vordilatation durchführen. Der Führungsdraht bzw. das EPD sollte über die Stelle der Zielläsion hinaus vorgeschoben werden. Anschließend sollte das Applikationssystem unter Durchleuchtung über den Führungsdraht bzw. das EPD zur Stelle der Zielläsion vorgeschoben werden.

Warnung: Bei Bedarf mithilfe der üblichen PTA-Techniken eine Vordilatation durchführen und anschließend das System durch die Schleuse bzw. den Führungskatheter einführen.

Vorsicht: Das Applikationssystem darf nicht gegen einen signifikanten Widerstand vorgeschoben werden. Die Ursache des Widerstandes muss mittels Durchleuchtung ermittelt und behoben werden. Das System zurückziehen und ein neues System verwenden.

Straffung

Darauf achten, dass der außerhalb des Patienten liegende Anteil des Applikationskatheters flach und gerade bleibt.

Warnung: Ein Durchhängen des Applikationskatheters außerhalb oder innerhalb des Patienten kann zu einer Fehlplatzierung des Stents jenseits der Zielläsion führen.

Entfaltung des Stents

Hinweis: Die Größe des ROADSAVER Stents muss in den auf dem Produktetikett aufgeführten Durchmesserbereich für die Referenzgefäße fallen. Der ROADSAVER Stent verkürzt sich, während er auf den Durchmesser des nativen Gefäßes expandiert. Diese Stentverkürzung muss bei Größenauswahl und Entfaltung des ROADSAVER Karotis-Stentsystems berücksichtigt werden. Wenn der ROADSAVER Stent nicht zur Zufriedenheit innerhalb der Zielläsion positioniert wurde, kann der Stent wieder eingeholt und erneut positioniert werden, sofern er noch nicht vollständig entfaltet wurde. Das Einholen des Implantats ist bis zu einer Entfaltung von 50% aus dem Katheter-Applikationssystem möglich (**siehe Abbildungen 5 und 6**). Zum Einholen des Stents wird der Applikationskatheterschaft gestrafft, die Position des Innenkatheters (Griffs) beibehalten und der Außenkatheter vorgeschoben. Nach dem Einholen des Stents in das Applikationssystem kann er erneut in der Läsion entfaltet werden, wobei die Verkürzung des Stents zu berücksichtigen ist.

Darauf achten, dass das RHV offen ist. Der Stent wird entfaltet, indem der Außenkatheter zurückgezogen wird. Die Entfaltung wird abgeschlossen, indem die Position des Innenkatheters beibehalten (d. h. der Griff festgehalten) wird, während der Außenkatheter zurückgezogen wird, sodass der Stent expandieren kann (**siehe Abbildung 4**).

Abbildung 4. Entfaltung des Stents

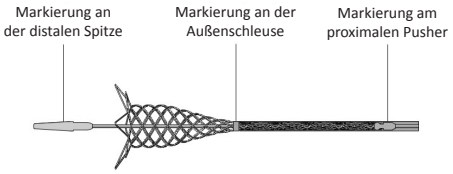


Abbildung 5. Zurückziehen des Stents



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbildung 6. Einholen des Stents: Stententfaltung zu ungefähr 50%



Zurückziehen des Stent-Applikationssystems

Nach der vollständigen Entfaltung des Stents das Applikationssystem unter Durchleuchtung vorsichtig zurückziehen und den Führungsdraht bzw. das EPD zurücklassen. Wie üblich eine Angiographie nach dem Eingriff durchführen.

Dilatation des Stents nach der Entfaltung

Sollte der Stent innerhalb der Läsionslänge nicht vollständig entfaltet sein, kann entsprechend der üblichen PTA-Technik eine Nachdilatation mit einem im Stent platzierten Ballonkatheter durchgeführt werden. Der Nenndurchmesser des zur Nachdilatation verwendeten PTA-Ballons im inflatierten Zustand sollte ungefähr dem Durchmesser des nativen Referenzgefäßes entsprechen.

Nach der Stentplatzierung

Sobald die abschließende Angiographie ein befriedigendes Ergebnis bestätigt, wird der Führungsdraht bzw. das EPD zusammen mit der Führungsschleuse bzw. dem Führungskatheter entfernt. Anschließend die Hämostase an der Punktionsstelle herbeiführen.

LIEFERUMFANG

Steril: Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht pyrogen

Inhalt: Ein (1) ROADSAVER System

Lagerung: Produkt trocken und kühl lagern.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Terumo gewährleistet angemessene Sorgfalt bei der Entwicklung und Fertigung dieses Produkts. Diese Gewährleistung gilt anstelle von und schließt alle anderen Gewährleistungen aus, die hier nicht ausdrücklich erwähnt sind. Dazu gehören ausdrückliche oder stillschweigende gesetzliche Gewährleistungen oder andere Bestimmungen, einschließlich, aber nicht begrenzt auf stillschweigende Gewährleistungen der Handelsüblichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation des Produkts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, Behandlung, Operation und andere Aspekte außerhalb der Kontrolle von Terumo haben direkten Einfluss auf das Produkt und die durch dessen Gebrauch erzielten Ergebnisse. Die Verpflichtung seitens Terumo gemäß dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des Produkts bis zu seinem Verfallsdatum. Terumo haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden, Einbußen oder Unkosten, die sich unmittelbar oder mittelbar aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Terumo übernimmt keinerlei zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und berechtigt auch keine andere Person, eine solche Haftung oder Verantwortung zuzusichern. Terumo übernimmt keine Haftung für Produkte, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert wurden, und bietet keine Gewährleistung, weder ausdrücklicher noch stillschweigender Art, einschließlich, aber nicht begrenzt auf die Handelsüblichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, in Bezug auf solche Produkte.

Preise, technische Daten und die Modellverfügbarkeit unterliegen Änderungen ohne Vorankündigung.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

Terumo® ist eine eingetragene Marke der Terumo Corporation.

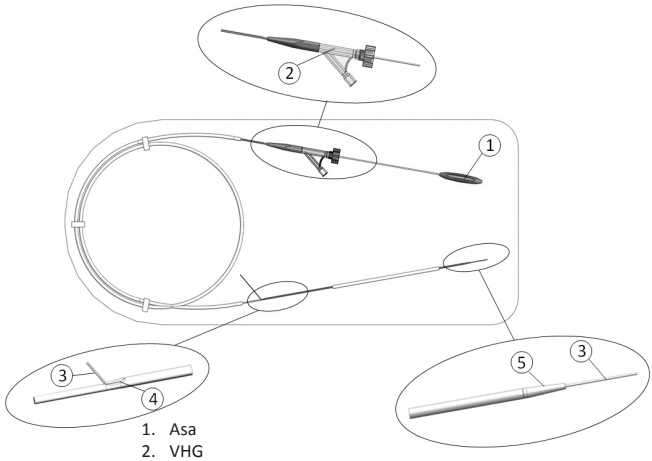
MicroVention® ist eine eingetragene Marke von MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent para arteria carótida ROADSAVER de Terumo consta de dos componentes básicos: un stent autoexpandible (véase la figura 2) y un catéter de implantación de intercambio rápido de 5 Fr (véase la figura 1). El componente de stent presenta un diseño de celda cerrada entrelazado de doble capa (véase la figura 2). La capa exterior del stent presenta una estructura de celda cerrada tejida con extremos abocinados. La capa interior del stent presenta una estructura de celda cerrada entrelazada con poros del tamaño de la micromalla. Tanto el stent exterior como el interior están compuestos de un material de níquel-titanio (nitinol). Cuando se despliega mediante el catéter de implantación, el stent está diseñado para expandirse hasta alcanzar un diámetro predeterminado. Cuando el catéter de implantación sale de la lesión diana, el implante se expande hasta el diámetro de la luz del vaso. El sistema ROADSAVER puede utilizarse con un dispositivo de protección embólica (DPE) de alambre de 0,356 mm (0,014 pulgadas) compatible, así como con guías de 0,356 mm (0,014 pulgadas). El sistema de implantación tiene 143 cm de longitud.

Figura 1. Configuración del sistema ROADSAVER



1. Asa
2. VHG
3. Mandril de la luz de la guía
4. Conector de intercambio rápido proximal
5. Punta distal

Figura 2. Stent ROADSAVER (libre)

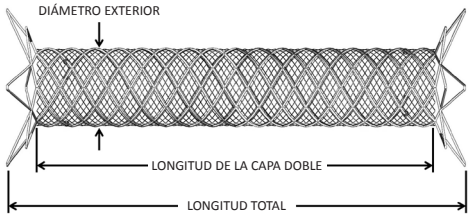
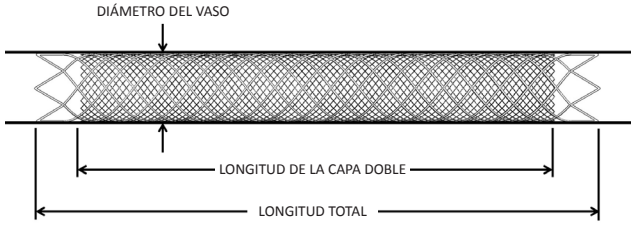


Figura 3. Stent ROADSAVER (implantado/limitado)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDICACIONES

El sistema de stent para carótida ROADSAVER está indicado para uso en pacientes con arterioesclerosis carotídea.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de stent para carótida ROADSAVER está contraindicado para uso en:

- Pacientes para quienes los anticoagulantes, los antiagregantes plaquetarios o los trombolíticos estén contraindicados
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio
- Pacientes con tortuosidad vascular grave o una anatomía que impedirían la introducción sin peligro de un catéter guía, vaina, sistema de protección embólica o sistema de stent
- Pacientes con trastornos hemorrágicos no corregidos
- Lesiones en el ostium de la arteria carótida primitiva

ADVERTENCIAS

El stent ROADSAVER deberá implantarse en vasos con los diámetros indicados en la etiqueta del producto.

En caso de notarse una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso o la retirada, deberá extraerse el introductor de vaina/catéter guía y el sistema ROADSAVER como una sola unidad. La aplicación de una fuerza excesiva durante la implantación o recuperación del sistema ROADSAVER puede potencialmente provocar la pérdida o el daño del dispositivo y de los componentes de implantación.

Si se utiliza un DPE, permita y mantenga una distancia adecuada entre el filtro, el sistema de implantación de stent o el stent desplegado para evitar un posible enredo.

No reposicione el sistema ROADSAVER sin recuperar totalmente el dispositivo. El stent ROADSAVER DEBE recuperarse al interior del sistema de implantación y volverse a desplegar en el lugar que se desea tratar, o retirarse por completo del paciente.

No intente reposicionar el implante ROADSAVER una vez desprendido.

El uso de una vaina o catéter guías con una válvula hemostática fija puede hacer que, al retirar el catéter de implantación, la punta distal se desprenda a la altura de la válvula hemostática si la válvula no está suficientemente abierta.

Cuando se necesiten varios stents, estos deberán estar compuestos de materiales parecidos.

Las personas alérgicas al níquel-titanio (nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

No se recomienda utilizar el stent en pacientes con las siguientes características adicionales:

- Pacientes con una función renal deficiente y que, en opinión del médico, puedan correr riesgo de una reacción al medio de contraste
- Pacientes embarazadas
- Pacientes con indicios de vasos perforados por extravasación del medio de contraste
- Pacientes con presencia de extensa arteriosclerosis con implicación del arco aórtico y la arteria carótida primitiva proximal que pueda impedir la introducción sin peligro de un catéter guía, vaina o DPE

PRECAUCIONES

Solo médicos con la debida formación, que estén familiarizados con el procedimiento de colocación de stents para carótida y las complicaciones, efectos secundarios y peligros asociados, deberán utilizar este dispositivo.

El tamaño del stent en relación con el vaso no deberá estar fuera del intervalo de diámetros del vaso de referencia indicado en la etiqueta del producto.

Inspeccione con cuidado el envase estéril y el dispositivo del sistema ROADSAVER antes de utilizarlo, para verificar que no hayan sufrido ningún daño durante el envío. No utilice componentes doblados o dañados, ni utilice el producto si el envase se ha abierto o está dañado.

La vida de almacenamiento del dispositivo está especificada en la etiqueta del producto. No utilice el sistema ROADSAVER más allá de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Retire con cuidado el mandril de la luz de la guía (véase la figura 1 para la ubicación del conector de intercambio rápido proximal) y lave totalmente la luz de la guía. No utilice el sistema de implantación si no ve salir solución de lavado en las ubicaciones (proximal y distal) de los conectores del sistema de implantación de intercambio rápido del stent.

Tenga cuidado al atravesar el sistema ROADSAVER desplegado/desprendido con dispositivos complementarios, como guías, catéteres o catéteres balón, para no alterar la geometría y la colocación del dispositivo.

El sistema ROADSAVER está concebido para un solo uso únicamente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o derivar en fallo del dispositivo, lo que a su vez puede producir lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o producir infecciones o infecciones cruzadas al paciente, incluida entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede derivar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de su utilización, deseche según la política del hospital, de la administración y/o del gobierno local.

Consérvese en un lugar fresco y seco.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras, las siguientes:

- Arritmia
- Bradicardia e hipotensión
- Cierre repentino del vaso
- Cirugía de injerto de derivación arterial de emergencia
- Coagulación intravascular diseminada
- Colocación incorrecta del stent
- Daño/disección/perforación/rotura/traumatismo del vaso
- Desgarro/disección de la íntima
- Émbolos (gas, tejido, placa, trombo, dispositivo u otro)
- Encefalopatía nueva o de peor pronóstico
- Espasmo de la arteria carótida
- Espasmo o contorsión del vaso
- Fístula arteriovenosa
- Formación de aneurismas y pseudoaneurismas
- Hematoma
- Hemorragia como consecuencia de los anticoagulantes/antiagregantes
- Ictus hemorrágico o embólico/accidentes isquémicos transitorios
- Infarto de miocardio (IM)
- Infección o dolor en el lugar de inserción/septicemia
- Insuficiencia/fallo renal
- Isquemia coronaria
- Muerte
- Necrosis tisular
- Oclusión o trombosis del vaso
- Parada respiratoria
- Reacciones alérgicas (incluido a antiagregantes, al medio de contraste o a los materiales del stent)

Información relacionada con la resonancia magnética (RM)

Se ha determinado que el stent para carótida ROADSAVER es **MR conditional** (seguro en determinadas condiciones de resonancia magnética) de acuerdo con la terminología especificada por la ASTM (Sociedad Estadounidense de Pruebas y Materiales).

Las pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo es MR conditional (seguro en determinadas condiciones de resonancia magnética). Un paciente con este dispositivo puede someterse sin peligro a una resonancia magnética, inmediatamente después de su colocación, si se cumplen las condiciones siguientes:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 teslas o inferior.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos.
- El sistema de RM máxima notificó una tasa de absorción específica promediada sobre el cuerpo entero de 4 W/kg durante 15 minutos de exposición.
- Modo operativo controlado de primer nivel para el sistema de RM.

Calentamiento relacionado con IRM

En pruebas no clínicas, el dispositivo produjo los siguientes aumentos de temperatura en el transcurso de IRM realizadas durante 15 minutos de exploración (esto es, por secuencia de pulso) en los sistemas de RM de 1,5 teslas/64 MHz (escáner de camp horizontal con blindaje activo Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, EE. UU. Software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS) y de 3 teslas (sistema de 3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE. UU.):

	1,5 teslas	3 teslas
Índice de absorción específica (SAR) promediado al cuerpo entero, notificado por el sistema de RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valores medidos de calorimetría, SAR promediado al cuerpo entero	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Cambio máximo de temperatura	+1,8 °C	+2,0 °C

Estos cambios de temperatura no constituirán ningún peligro para un sujeto humano bajo las condiciones anteriormente indicadas.

Información sobre artefactos de imagen

La calidad de la imagen obtenida por RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en el mismo área o relativamente próxima a la posición del implante. En consecuencia, podría ser necesaria la optimización de los parámetros de imágenes de RM para compensar por la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo de los artefactos (esto es, tal como aparecen en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) se extiende aproximadamente 5 mm en relación al tamaño y la forma de este implante.

Parámetros óptimos para las imágenes de RM				
Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de señal	564 mm^2	125 mm^2	955 mm^2	155 mm^2
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Terumo Corporation recomienda que el paciente registre las condiciones de RM reveladas en estas instrucciones de uso en la Fundación MedicAlert u otra organización equivalente. Se incluye una tarjeta de implante para paciente ROADSAVER en el envase, que deberá rellenarse y entregarse al paciente.

INFORMACIÓN DE USO CLÍNICO

Materiales

Los siguientes componentes son necesarios para utilizar el sistema ROADSAVER:

Los accesorios para realizar un procedimiento que NO se suministren con el sistema deberán seleccionarse en función de la experiencia y las preferencias del médico:

- Vaina o catéter guías adecuados con un diámetro interno (D.I.) mínimo de 1,9 mm (0,074 pulgadas)
- Guía de 0,356 mm (0,014 pulgadas) o dispositivo de protección embólica compatible con el sistema ROADSAVER
- Conjunto de lavado continuo con solución salina/solución salina heparinizada
- Jeringa de 5 ml para el lavado del sistema ROADSAVER
- Solución de contraste
- Válvula hemostática giratoria (VHG)
- Soluciones de infusión estéril presurizada – soporte IV
- Dispositivo de acceso arterial femoral, aguja estéril, guía
- El sistema ROADSAVER no contiene látex ni materiales de PVC.

ENVASE Y ALMACENAMIENTO

El sistema ROADSAVER se coloca dentro de un envase protector que incluye una bandeja, una bolsa precintada estéril y una caja unitaria. El sistema ROADSAVER permanecerá estéril a menos que el envase se abra o resulte dañado, o que haya pasado la fecha de caducidad. Almacénelo a una temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

VIDA DE ALMACENAMIENTO

La vida de almacenamiento del dispositivo está especificada en la etiqueta del producto. No utilice el dispositivo una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

PREPARACIÓN PARA EL EMPLEO

Selección del dispositivo y del sistema de implantación

La selección adecuada del sistema de stent para carótida ROADSAVER es importante para la seguridad del paciente. Para elegir el tamaño de stent ROADSAVER óptimo para cualquier lesión dada, examine las angiografías previas al tratamiento para conocer las medidas correctas y exactas del vaso. Consulte la tabla de especificaciones del producto para el sistema de stent para carótida ROADSAVER con las instrucciones de la guía de funcionamiento (que no se incluye en las Instrucciones de uso) o consulte la etiqueta de la caja del dispositivo. Para conseguir una colocación firme, el diámetro del stent deberá ser ligeramente más grande (1-2 mm) que el diámetro del vaso de referencia. Elija el diámetro libre y la longitud del stent de capa doble según se indica en la etiqueta exterior de la caja de forma que se correspondan con la longitud de la capa doble implantada, y que sea como mínimo igual de larga que la lesión diana.

Modo de empleo

Preparación del sistema de implantación

Nota: Puede preparar y lavar el sistema de implantación dentro de la bandeja del envase o puede extraerlo y lavarlo fuera del envase.

1. Extraiga la bandeja con las bolsas que contiene el sistema ROADSAVER de la caja.
2. Examine la bolsa para ver si hay señales de que la barrera estéril esté dañada.

Advertencia: Si sospecha que la barrera estéril se ha abierto o está comprometida, no utilice el sistema de implantación carotídea y devuélvalo al fabricante.

El sistema de implantación deberá lavarse con una jeringa de 5 ml.

1. Abra la bolsa de apertura pelable, extraiga la bandeja con el sistema de implantación y examine el sistema para ver si hay señales de que esté dañado.
2. Retire el mandril de la luz de la guía del conector de intercambio rápido proximal y lave el sistema de implantación (véase la figura 1 para la ubicación del conector de intercambio rápido proximal).
3. Acople una jeringa de 5 ml llena con solución salina heparinizada estéril al conector lúer de la VHG y lave el sistema de implantación (véase la figura 1 para la VHG). Aplique presión positiva hasta que salgan gotas de solución salina del precinto de la VHG. Cierre el precinto de la VHG, siga aplicando presión positiva hasta que salgan gotas de solución salina del conector de intercambio rápido proximal (véase la figura 1). Comprima el conector de intercambio rápido proximal y siga aplicando presión positiva hasta que salgan gotas de solución salina del conector de intercambio rápido distal o de la punta distal del catéter de implantación.
4. Retire con cuidado el sistema de implantación de la bandeja, y retire el catéter, sin que se doble, del tubo del interior de la bandeja.

Antes del procedimiento

Deberá considerarse la posibilidad de utilizar un dispositivo de protección embólica (DPE). Asegúrese de que el DPE sea compatible con el sistema de implantación carotídea ROADSAVER, y que se mueva libremente dentro de la sección de implantación con guía del catéter. Logre el acceso vascular de acuerdo con la práctica angiográfica estándar y realice una angiografía de diagnóstico para determinar el diámetro y la longitud adecuados del stent para la lesión diana. Consulte la tabla de especificaciones del producto del sistema de stent para carótida ROADSAVER con las Instrucciones de la guía de funcionamiento (no incluidas dentro de las Instrucciones de uso) o consulte la etiqueta de la caja del dispositivo para la elección del tamaño del stent.

Introducción del sistema de implantación del stent

Consulte la etiqueta exterior de la caja para la elección de la vaina o el catéter guías adecuados para uso con el sistema de stent para carótida ROADSAVER.

Acceda al sitio de tratamiento usando el equipo auxiliar adecuado e inserte un DPE que pueda utilizarse como una guía. Si prefiere no utilizar un DPE, utilice una guía de 0,356 mm (0,014 pulgadas) suficientemente larga y colóquela a través de la lesión.

Advertencia: Utilice siempre una guía o un DPE al hacer avanzar o retirar el sistema de implantación. Si es necesario, realice una predilatación en el sitio de tratamiento de la lesión mediante una técnica de angioplastia transluminal percutánea (ATP) estándar utilizando la vaina o el catéter guías recomendados en la etiqueta exterior de la caja. La guía o el DPE deberán hacerse avanzar hasta más allá del sitio de la lesión diana. A continuación, el sistema de implantación deberá hacerse avanzar sobre la guía o el DPE hasta el sitio de la lesión usando radioscopia.

Advertencia: Si es necesario, realice una predilatación usando un procedimiento de ATP estándar y luego introduzca el sistema a través de la vaina o catéter guía.

Precaución: No haga avanzar el sistema de implantación si encuentra una resistencia importante. Deberá determinarse la causa de la resistencia mediante radioscopia y tomarse las medidas correctivas necesarias. Retire el sistema y utilice uno nuevo.

Eliminación de la holgura

Asegúrese de que, fuera del paciente, el catéter del sistema de implantación permanezca plano y recto.

Advertencia: La holgura en el catéter del sistema de implantación, ya sea fuera o dentro del paciente, puede dar lugar a una colocación incorrecta del stent más allá de la lesión.

Despliegue del stent

Nota: El tamaño del stent ROADSAVER en relación con el vaso deberá estar dentro del intervalo de diámetros del vaso de referencia indicado en la etiqueta del producto. El stent ROADSAVER se acorta a medida que se expande hasta alcanzar el diámetro del vaso nativo. El acortamiento del stent deberá tenerse en cuenta al determinar el tamaño del sistema de stent para carótida ROADSAVER, así como al desplegarlo. Si el posicionamiento del stent ROADSAVER a través de la lesión diana no es satisfactorio, es posible que el stent pueda recapturarse y reposicionarse si no se ha desplegado completamente. Puede recapturarse hasta el 50 % del despliegue del implante del sistema de implantación con catéter (**véase las figuras 5 y 6**). La recaptura del stent puede llevarse a cabo eliminando la holgura del eje del catéter de implantación y, a continuación, manteniendo la posición del catéter interior (asa) y haciendo avanzar o empujando hacia delante el catéter exterior. Una vez recapturado en el interior del sistema de implantación, el stent podrá volver a desplegarse a través de la lesión, teniendo en cuenta el acortamiento del stent.

Asegúrese de que la VHG esté abierta. El stent se despliega mediante la retracción del catéter exterior. Para completar el despliegue, debe mantenerse el catéter interior en su posición (sujetando el asa) mientras se retrae el catéter exterior y se permite que el stent se expanda (**véase la figura 4**).

Figura 4. Despliegue del stent

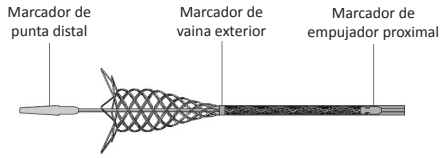


Figura 5. Retracción del stent



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 6. Recaptura del stent: aproximadamente el 50 % de la longitud desplegada



Retirada del sistema de implantación de stent

Una vez desplegado completamente el stent, con la ayuda de radioscopia, retire con cuidado el sistema de implantación, dejando la guía o el DPE colocados en su lugar. Realice una angiografía posterior al procedimiento estándar.

Dilatación del stent después del despliegue

Si el stent no se expande completamente dentro del tramo de la lesión, puede hacerse con una técnica de ATP estándar una posdilatación con el catéter balón dentro del stent. El diámetro nominal hinchado del balón de ATP utilizado para la posdilatación deberá ser aproximadamente igual al del diámetro del vaso nativo de referencia.

Después de la colocación del stent

Tras la confirmación de un resultado satisfactorio por una angiografía final, la guía o el DPE deberán retirarse junto con la vaina o el catéter guías. Deberá establecerse la hemostasia del sitio de punción.

PRESENTACIÓN

Estéril: Este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno

Contenido: Un (1) sistema ROADSAVER

Almacenamiento: Almacene el producto en un lugar seco y fresco.

DENEGACIÓN DE GARANTÍA

Terumo garantiza que el diseño y la fabricación de este dispositivo se han llevado a cabo con un cuidado razonable. Esta garantía sustituye y excluye a todas las demás garantías no especificadas expresamente en este documento, ya sean expresas o implícitas legalmente o de otra manera, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comercialización o adecuación para algún propósito particular. La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización del dispositivo, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, la intervención quirúrgica y otros aspectos que están fuera del control de Terumo, afectan directamente al dispositivo y a los resultados derivados de su uso. Según esta garantía, la obligación de Terumo se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo, hasta su fecha de caducidad. Terumo no será responsable de pérdidas, daños o gastos incidentales o emergentes derivados directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Terumo no asume ninguna otra responsabilidad relacionada con este dispositivo, ni autoriza a ninguna otra persona a hacerlo en su nombre. Terumo no asume ninguna responsabilidad respecto a los dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen, y no ofrece ninguna garantía, ni expresa ni implícita, lo que incluye, entre otras, las de comercialización o adecuación para el uso indicado, relacionada con dichos dispositivos.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a cambio sin previo aviso.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Reservados todos los derechos.

Terumo® es una marca comercial registrada de Terumo Corporation.

MicroVention® es una marca comercial registrada de MicroVention, Inc.

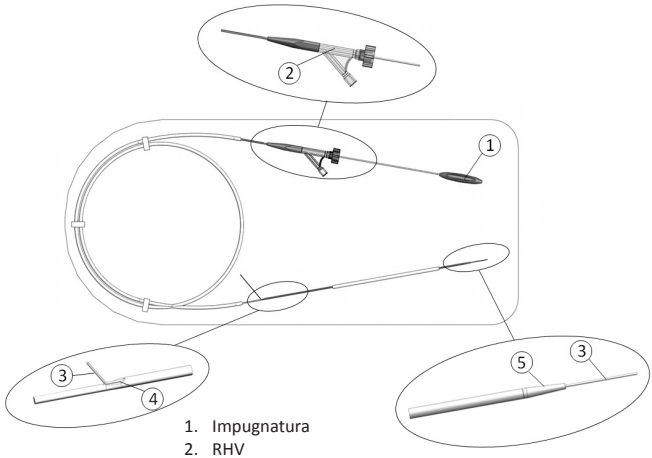
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Italiano
Stent carotideo ROADSAVER™
Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema con stent carotideo Terumo ROADSAVER è formato da due componenti principali: uno stent autoespandibile (vedere Figura 2) e un catetere di inserimento a sostituzione rapida (RX) da 5 French (vedere Figura 1). Lo stent presenta un design a celle chiuse a doppia maglia intrecciata (vedere Figura 2). Lo strato esterno dello stent è una struttura intrecciata a celle chiuse con estremità svasate. Lo strato interno dello stent è una struttura intrecciata a celle chiuse con pori delle stesse dimensioni di una micromaglia. Lo stent interno e quello esterno sono entrambi realizzati in nichel-titanio (Nitinol). Lo stent è progettato per espandersi fino a un diametro predeterminato una volta rilasciato dal catetere di inserimento. Uscendo dal catetere di inserimento in corrispondenza della lesione target, l'impianto si espande fino a eguagliare il diametro del lume del vaso. Il sistema ROADSAVER può essere utilizzato sia con un dispositivo di protezione embolica (EPD) compatibile con filo da 0,356 mm (0,014 pollici) sia con fili guida da 0,356 mm (0,014 pollici). Il sistema di inserimento ha una lunghezza di 143 cm.

Figura 1. Configurazione del sistema ROADSAVER



1. Impugnatura
2. RHV
3. Mandrino del lume del filo guida
4. Porta RX prossimale
5. Punta distale

Figura 2. Stent ROADSAVER (dilatato)

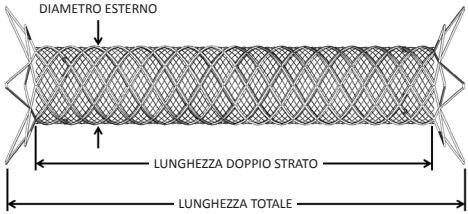
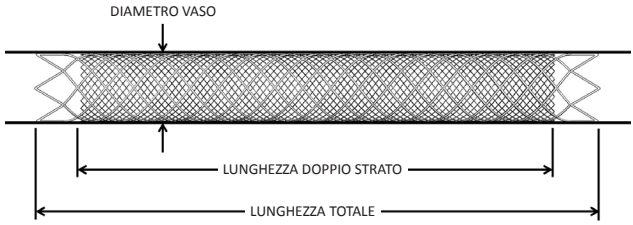


Figura 3. Stent ROADSAVER (impiantato/non dilatato)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDICAZIONI

Il sistema con stent carotideo ROADSAVER è indicato per l'uso in pazienti affetti da malattia aterosclerotica carotidea.

CONTROINDICAZIONI

L'impiego del sistema con stent carotideo ROADSAVER è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti che presentano controindicazioni alla terapia anticoagulante o antipiastrinica o ai trombolitici
- Pazienti con ipersensibilità nota al nichel-titanio
- Pazienti con grave tortuosità vascolare o con anatomia che precluderebbe l'introduzione sicura di un catetere guida, una guaina, un sistema di protezione embolica o un sistema con stent
- Pazienti affetti da sindromi emorragiche non corrette
- Lesioni nell'ostio della carotide comune

AVVERTENZE

Lo stent ROADSAVER deve essere impiantato in vasi con diametro di riferimento indicato sull'etichetta del prodotto.

Qualora si avverta una resistenza anomala in qualsiasi momento durante l'accesso o la rimozione, l'introduttore a guaina/il catetere guida e il sistema ROADSAVER dovranno essere rimossi come singola unità. L'applicazione di una forza eccessiva durante l'inserimento o il recupero del sistema ROADSAVER può provocare la perdita o il danneggiamento del dispositivo e dei componenti per l'inserimento.

Se viene utilizzato un dispositivo di protezione embolica (EPD), prevedere e mantenere una distanza adeguata tra il filtro, il sistema di inserimento dello stent o lo stent rilasciato per evitare che si impiglino.

Non riposizionare il sistema ROADSAVER senza aver prima recuperato completamente il dispositivo. Il sistema ROADSAVER DEVE essere recuperato nel sistema di inserimento e nuovamente rilasciato nel punto desiderato oppure rimosso completamente dal paziente.

Non tentare di riposizionare l'impianto ROADSAVER dopo il distacco.

L'uso di una guaina o di un catetere di guida con una valvola emostatica fissa può causare il distacco della punta distale del catetere di inserimento in corrispondenza della valvola emostatica al momento della rimozione se la valvola non è adeguatamente aperta.

Quando sono necessari stent multipli, gli stent devono essere realizzati in materiali con una composizione simile.

I soggetti allergici al nichel-titanio (Nitinol) possono avere una reazione allergica al presente dispositivo.

È sconsigliato l'uso dello stent in pazienti che presentano inoltre le seguenti caratteristiche:

- Pazienti con scarsa funzionalità renale o che, secondo il giudizio del medico, possono essere a rischio di una reazione al mezzo di contrasto
- Pazienti in gravidanza
- Pazienti con perforazione dei vasi provata dallo stravaso del mezzo di contrasto
- Presenza di malattia aterosclerotica estensiva che interessa l'arco aortico e la carotide comune prossimale e che precluderebbe l'introduzione sicura di un catetere di guida, una guaina o un EPD

PRECAUZIONI

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici specializzati ed esperti nell'inserimento di stent carotidei e a conoscenza degli effetti collaterali e dei rischi ad esso connessi.

Le dimensioni dello stent rispetto al vaso non devono superare l'intervallo di riferimento dei diametri del vaso riportato sull'etichetta del prodotto.

Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo del sistema ROADSAVER prima dell'uso per accertare che non si siano verificati danni dovuti al trasporto. Non usare componenti piegati, attorcigliati o danneggiati ed evitare di utilizzare il dispositivo qualora la confezione appaia aperta o danneggiata.

La vita utile è indicata sull'etichetta del prodotto. Non usare il sistema ROADSAVER oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Rimuovere delicatamente il mandrino del lume del filo guida (vedere Figura 1 per la posizione della porta RX prossimale) e lavare a fondo il lume del filo guida. Non utilizzare il sistema di inserimento se il liquido utilizzato per il lavaggio non fuoriesce dalle porte (prossimale e distale) del sistema di inserimento RX dello stent.

Per evitare di alterare l'assetto geometrico e la posizione del dispositivo, esercitare cautela durante l'attraversamento del sistema ROADSAVER rilasciato/staccato con dispositivi ausiliari come fili guida, cateteri o cateteri a palloncino.

Il sistema ROADSAVER è monouso. Non riutilizzarlo, ricondizionarlo o risterilizzarlo. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, il che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono inoltre dar luogo a un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate nei pazienti, ivi compresa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.

Dopo l'uso, effettuare lo smaltimento secondo le normative stabilite dall'amministrazione sanitaria e/o secondo le normative locali vigenti.

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze comprendono a titolo esemplificativo e non esaustivo quanto segue:

- Aritmia
- Arresto respiratorio
- Bradicardia e ipotensione
- Coagulazione intravascolare disseminata
- Dissezione/lacerazione dell'intima
- Ematomi
- Emboli (aria, tessuto, placca, trombo, dispositivo o altro)
- Emorragia da farmaci anticoagulanti/antipiastrinici
- Fistole artero-venose
- Formazione di aneurismi e pseudoaneurismi
- Ictus emorragico o embolico/TIA
- Improvvisa chiusura del vaso
- Infarto miocardico (IM)
- Infezione e/o dolore nel sito di inserimento/sepsi
- Insorgenza o peggioramento di encefalopatia
- Insufficienza renale
- Intervento d'urgenza di bypass arterioso
- Ischemia coronarica
- Lesione/dissezione/perforazione/rottura/trauma del vaso
- Morte
- Necrosi tissutale
- Occlusione o trombosi del vaso
- Posizionamento scorretto dello stent
- Reazioni allergiche (comprese reazioni ad agenti antipiastrinici, mezzo di contrasto o materiali degli stent)
- Spasmo carotideo
- Spasmo del vaso o rinculo

Informazioni sulla RM

Il dispositivo ROADSAVER è stato dichiarato a **compatibilità condizionata con le procedure di RM** (MR Conditional), ai sensi della terminologia specificata dall'Associazione americana per le prove dei materiali (American Society for Testing and Materials, ASTM).

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo è a compatibilità RM condizionata (MR Conditional). Immediatamente dopo il posizionamento, un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro alle condizioni seguenti:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore.
- Massimo campo magnetico a gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm.
- Tasso massimo dichiarato di assorbimento specifico medio (SAR) a corpo intero del sistema di risonanza magnetica di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.
- Modalità operativa controllata di primo livello per il sistema RM.

Riscaldamento associato a RM

Nel contesto di prove non cliniche, il dispositivo ha generato i seguenti aumenti della temperatura nel corso di una scansione RM di 15 minuti (una sequenza di impulsi) in sistemi RM a 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, scanner a campo orizzontale e schermatura attiva versione Syngo MR 2002B DHHS) e a 3 Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	3 Tesla
SAR mediato su tutto il corpo riferito per il sistema RM	2,9-W/kg	2,9-W/kg
SAR mediato su tutto il corpo, valori misurati tramite calorimetria	2,1-W/kg	2,7-W/kg
Variazione massima di temperatura	+1,8 °C	+2,0 °C

Alle condizioni sopra elencate, queste variazioni di temperatura non costituiscono un rischio per l'uomo.

Informazioni sugli artefatti nelle immagini

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area di interesse è esattamente coincidente o relativamente vicina alla posizione dell'impianto. Pertanto, può rendersi necessaria un'ottimizzazione dei parametri di imaging RM per compensare la presenza di questo impianto. La dimensione massima dell'artefatto (in base a quanto rilevato mediante la sequenza di impulsi Gradient Echo) si estende di 5 mm circa rispetto alle dimensioni e alla sagoma di questo impianto.

Parametri di imaging ottimali per RM				
Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Area di assenza di segnale	564 mm^2	125 mm^2	955 mm^2	155 mm^2
Orientamento dei piani	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Terumo Corporation raccomanda ai pazienti di registrare le condizioni RM indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso presso la MedicAlert Foundation o un'organizzazione equivalente. Nella confezione è inclusa una scheda di impianto del dispositivo ROADSAVER, che deve essere compilata e consegnata al paziente.

INFORMAZIONI SULL'USO CLINICO

Materiali

L'uso del sistema ROADSAVER richiede quanto descritto di seguito.

Accessori utilizzati per eseguire una procedura, ma NON forniti con il sistema, da scegliere in base all'esperienza e alle preferenze del medico.

- Guaina o catetere di guida adeguati con un diametro interno (D.I.) minimo 1,9 mm (0,074 pollici)
- Filo guida da 0,356 mm (0,014 pollici) o dispositivo di protezione embolica compatibile con il sistema ROADSAVER
- Set per lavaggio continuo con soluzione fisiologica/fisiologica eparinata
- Siringa da 5 ml per il lavaggio del sistema ROADSAVER
- Mezzo di contrasto
- Valvola emostatica rotante (RHV)
- Soluzioni sterili pressurizzate per infusione – Supporto EV
- Dispositivo di accesso per arteria femorale, ago sterile, filo guida
- Il sistema ROADSAVER non contiene lattice o materiali a base di PVC

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Il sistema ROADSAVER è contenuto in una confezione protettiva che comprende un vassoio, una busta sigillata sterile e una scatola di cartone. Il sistema ROADSAVER rimane sterile a meno che la confezione sia aperta o danneggiata, o che la data di scadenza sia superata. Conservare in ambiente climatizzato e all'asciutto.

VITA UTILE

Per la vita utile del dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto. Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.

PREPARAZIONE PER L'USO

Scelta del dispositivo e del sistema di posizionamento

Per salvaguardare la sicurezza del paziente è importante scegliere il sistema ROADSAVER appropriato. Per scegliere la misura del sistema ROADSAVER più adatta a una determinata lesione, esaminare gli angiogrammi pre-trattamento per ottenere una misurazione corretta e precisa dei vasi. Consultare la scheda con le specifiche tecniche del prodotto per il sistema con stent carotideo ROADSAVER con le istruzioni della guida operativa (non incluse nelle istruzioni per l'uso) o l'etichetta della scatola del dispositivo. Il diametro dello stent deve essere leggermente (1-2 mm) maggiore del diametro del vaso di riferimento per ottenere un posizionamento sicuro. Selezionare il diametro non dilatato e la lunghezza dello stent a doppio strato come indicato sull'etichetta all'esterno della scatola in modo che corrispondano alla lunghezza del doppio strato impiantato, equivalente perlomeno alla lunghezza della lesione target.

Istruzioni per l'uso

Preparazione del sistema di inserimento

Nota - È possibile preparare e lavare il sistema di inserimento all'interno del vassoio di confezionamento oppure rimuoverlo e lavarlo al di fuori della confezione.

1. Rimuovere dalla scatola di cartone il vassoio con la busta contenente il sistema ROADSAVER.
2. Controllare la busta per escludere eventuali segni di danneggiamento della barriera sterile.

Avvertenza - Se si sospetta che il sigillo della barriera sterile sia stato aperto o compromesso, non utilizzare il sistema di inserimento dello stent carotideo e restituirlo al produttore.

Il sistema di inserimento deve essere lavato utilizzando una siringa da 5 ml.

1. Aprire la busta, rimuovere il vassoio con il sistema di inserimento dalla busta e controllare il sistema di inserimento per escludere eventuali segni di danneggiamento.
2. Rimuovere il mandrino del lume del filo guida dalla porta RX prossimale e lavare il sistema di inserimento (vedere Figura 1 per la posizione della porta RX prossimale).
3. Collegare una siringa da 5 ml piena di soluzione fisiologica eparinata sterile all'attacco Luer della valvola RHV e lavare il sistema di inserimento (vedere Figura 1 per la valvola RHV). Applicare pressione positiva fino a quando la soluzione fisiologica comincia a colare o gocciolare dal sigillo della valvola RHV. Chiudere la guarnizione della valvola RHV, continuare ad applicare pressione positiva fino a quando la soluzione salina comincia a colare o gocciolare dalla porta RX prossimale (vedere Figura 1). Comprimere la porta RX prossimale e continuare ad applicare pressione positiva fino a quando la soluzione salina comincia a colare o gocciolare dalla porta RX distale o dalla punta distale del catetere di inserimento.
4. Rimuovere attentamente il sistema di inserimento dal vassoio e rimuovere il catetere dal tubo all'interno del vassoio senza attorcigliare il catetere.

Procedura preliminare

Prendere in considerazione l'uso di un dispositivo di protezione embolica (EPD). Accertarsi che l'EPD sia compatibile con il sistema di inserimento dello stent carotideo ROADSAVER e si muova liberamente all'interno della sezione di inserimento del filo del catetere. Ottenere l'accesso vascolare secondo la pratica angiografica standard ed eseguire un'angiografia diagnostica per determinare il diametro e la lunghezza dello stent appropriati per la lesione target. Consultare la scheda con le specifiche tecniche del prodotto per il sistema con stent carotideo ROADSAVER e le istruzioni della guida operativa (non incluse nelle istruzioni per l'uso) o l'etichetta della scatola del dispositivo per scegliere la dimensione dello stent.

Introduzione al sistema di inserimento dello stent

Consultare l'etichetta sull'esterno della scatola per scegliere la guaina o il catetere di guida adeguati da utilizzare con il sistema con stent carotideo ROADSAVER.

Accedere al sito del trattamento utilizzando l'attrezzatura adeguata e inserire un EPD utilizzabile come filo guida. Se si preferisce non utilizzare il dispositivo EPD, utilizzare un filo guida da 0,356 mm (0,014 pollici) sufficientemente lungo e posizionarlo attraverso la lesione.

Avvertenza - Utilizzare sempre un filo guida o un EPD per far avanzare o ritrarre il sistema di inserimento. Se necessario eseguire una pre-dilatazione nel sito della lesione target con una tecnica PTA standard utilizzando la guaina o il catetere di guida raccomandati sull'etichetta sull'esterno della scatola. Il filo guida o il dispositivo EPD devono essere fatti avanzare oltre il sito della lesione target. Il sistema di inserimento deve essere fatto avanzare sul filo guida o sull'EPD fino al sito della lesione mediante fluoroscopia.

Avvertenza - Se necessario, eseguire una pre-dilatazione utilizzando una procedura PTA standard, quindi introdurre il sistema attraverso la guaina o il catetere di guida.

Attenzione - Non far avanzare il sistema di inserimento se si incontra una resistenza significativa. La causa della resistenza deve essere determinata mediante fluoroscopia e vanno intraprese le necessarie azioni di rimedio. Ritrarre il sistema e usarne uno nuovo.

Eliminazione di eventuali allentamenti

Accertarsi che la parte del sistema di inserimento del catetere rimasta all'esterno del paziente sia ben distesa e diritta.

Avvertenza - La presenza di allentamenti del catetere nel sistema di inserimento all'interno o all'esterno del paziente può causare il rilascio dello stent al di là della sede della lesione.

Rilascio dello stent

Nota - Le dimensioni dello stent ROADSAVER rispetto al vaso devono essere stabilite in base all'intervallo di riferimento dei diametri del vaso riportato sull'etichetta del prodotto. Lo stent ROADSAVER si accorcia mentre si espande fino al diametro del vaso nativo. L'accorciamento dello stent deve essere preso in considerazione al momento della misurazione e del rilascio del sistema con stent carotideo ROADSAVER. Se lo stent ROADSAVER non è adeguatamente posizionato attraverso la lesione target, lo stent può essere recuperato e riposizionato se non è stato completamente rilasciato. L'impianto può essere recuperato fino al 50% del suo rilascio dal sistema di inserimento del catetere (**vedere Figure 5 e 6**). Il recupero dello stent può essere ottenuto rimuovendo l'allentamento nello stelo del catetere di inserimento e successivamente mantenendo la posizione del catetere interno (impugnatura), facendo avanzare o spingendo in avanti il catetere esterno. Dopo il recupero dello stent nel sistema di inserimento è possibile rilasciare nuovamente lo stent attraverso la lesione, tenendo conto dell'accorciamento dello stent.

Accertarsi che la valvola RHV sia aperta. Lo stent viene rilasciato mediante retrazione del catetere esterno. Il rilascio viene completato mantenendo la posizione del catetere interno (tenendo ferma l'impugnatura) e ritraendo il catetere esterno così da consentire allo stent di espandersi (**vedere Figura 4**).

Figura 4. Rilascio dello stent

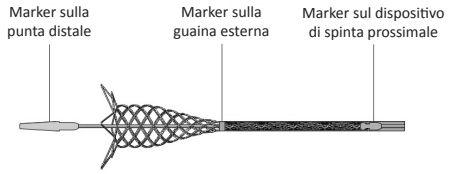


Figura 5. Retrazione dello stent



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 6. Recupero dello stent: circa 50% del rilascio



Ritiro del sistema di inserimento dello stent

Dopo il rilascio completo dello stent mediante fluoroscopia, ritrarre il sistema di inserimento delicatamente, lasciando in posizione il filo guida o l'EPD. Eseguire l'angiografia post-procedurale standard.

Dilatazione dello stent dopo il rilascio

Se in un punto qualsiasi della lesione lo stent non si è completamente espanso, è possibile eseguire una dilatazione successiva dello stent mediante catetere a palloncino con una tecnica PTA standard. Il diametro nominale del palloncino PTA gonfiato utilizzato per la post-dilatazione deve essere all'incirca uguale al diametro del vaso nativo di riferimento.

Procedura successiva al posizionamento dello stent

Al termine dell'angiografia finale per la conferma del successo del risultato, il filo guida o l'EPD devono essere rimossi insieme alla guaina o al catetere di guida. È necessario ottenere l'emostasi nel sito di puntura.

CONFEZIONE

Sterile: questo dispositivo è sterilizzato mediante ossido di etilene. Apirogeno

Contenuto: un (1) sistema ROADSAVER

Conservazione: conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto.

ESONERO DA RESPONSABILITÀ

Terumo dichiara di avere esercitato ragionevole cura nella progettazione e nella fabbricazione del presente dispositivo. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente fornite in questa sede, esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, incluse, non a titolo esclusivo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo, nonché fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, all'intervento chirurgico e ad altri elementi, che esulano dal controllo di Terumo, possono incidere direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo impiego. L'obbligo di Terumo ai sensi della presente garanzia si limita alla riparazione o alla sostituzione del presente dispositivo fino alla data di scadenza. Terumo non è responsabile di perdite incidentali o conseguenti, danni o spese direttamente o indirettamente collegati all'uso del presente dispositivo. Terumo non si assume, né autorizza terzi ad assumersi per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità in relazione all'uso del presente dispositivo. Terumo non si assume alcuna responsabilità in relazione a dispositivi riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non fornisce, per tale dispositivo, alcuna garanzia esplicita o implicita, incluse, non a titolo esclusivo, le garanzie di commerciabilità o idoneità allo scopo previsto.

I prezzi, i dati tecnici e la disponibilità dei singoli modelli sono soggetti a modifica senza preavviso.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Tutti i diritti riservati.

Terumo® è un marchio registrato di Terumo Corporation.

MicroVention® è un marchio registrato di MicroVention, Inc.

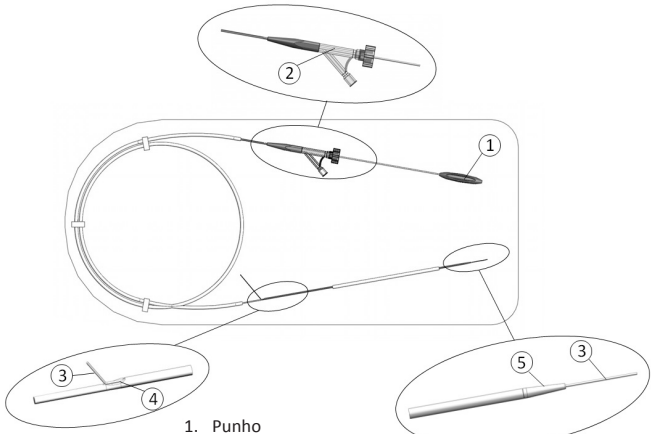
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Português
Stent para artéria carótida ROADSAVER™
Instruções de utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de stent para artéria carótida ROADSAVER da Terumo consiste de dois componentes básicos: um stent auto-expansivo (veja a Figura 2) e um cateter de colocação de troca rápida (RX) de 5 French (veja a Figura 1). O componente Stent tem um desenho de células fechadas trançado em camada dupla (veja a Figura 2). A camada externa do stent é uma estrutura de célula fechada tecida com extremidades alargadas. A camada interna do stent é uma estrutura de célula fechada trançada com com poros em tamanho de micromalha. Tanto o stent externo quanto o interno são compostos de níquel titânio (Nitinol). O stent é desenhado para expandir para um diâmetro pré-determinado quando implantado por um cateter de colocação. Ao sair do cateter de colocação na lesão alvo, o implante se expande até o diâmetro do lúmen do vaso. O sistema ROADSAVER pode ser usado com um EPD (Dispositivo de proteção embólica) baseado em fio de 0,356 mm (0,014 pol.) assim como com fios-guia de 0,356 mm (0,014 pol.). O sistema de colocação tem um comprimento de 143 cm.

Figura 1. Configuração do sistema ROADSAVER



1. Punho
2. VHG
3. Mandril do lúmen do fio-guia
4. Porta RX proximal
5. Ponta distal

Figura 2. Stent ROADSAVER (irrestrito)

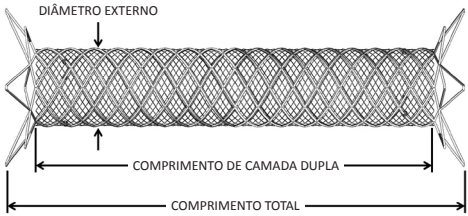
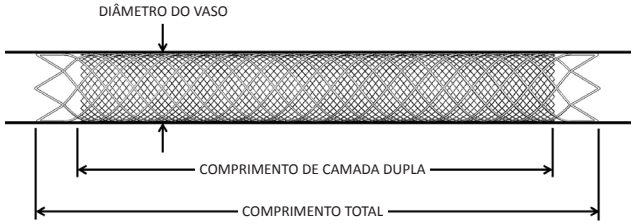


Figura 3. Stent ROADSAVER (Implantado/restrito)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDICAÇÕES

O sistema de stent para carótida ROADSAVER é indicado para uso em pacientes com doença aterosclerótica de artéria carótida.

CONTRAINDICAÇÕES

O sistema de stent para carótida ROADSAVER é contraindicado para uso em:

- Pacientes nos quais terapias anticoagulantes, antiplaquetárias ou a administração de fármacos trombolíticos sejam contraindicadas
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida a níquel-titânio
- Pacientes com tortuosidade vascular severa ou uma anatomia que impediria a introdução segura de um catéter guia, bainha, sistema de proteção embólica ou sistema de stent
- Pacientes com distúrbios hemorrágicos não corrigidos
- Lesões no óstio da artéria carótida comum

ADVERTÊNCIAS

O stent ROADSAVER deve ser implantado em vasos com os diâmetros referenciados de acordo com a etiqueta do produto.

No caso de se observar resistência incomum durante o acesso ou remoção, o introdutor da bainha/cateter guia e o sistema ROADSAVER devem ser removidos como uma única unidade. A aplicação de força excessiva durante a colocação ou remoção do sistema ROADSAVER pode resultar potencialmente na perda ou dano ao dispositivo e componentes de colocação.

Se um dispositivo EPD for usado, possibilite e mantenha uma distância adequada entre o filtro, o sistema de colocação do stent ou o stent implantado para evitar que se entrelacem.

Não reposicione o sistema ROADSAVER sem remover o sistema por completo. O stent ROADSAVER DEVE ser removido para dentro do sistema de colocação e reimplantado na localização alvo desejada ou removido completamente do paciente.

Não tente reposicionar o implante ROADSAVER após soltar.

O uso de uma bainha guia ou de um cateter guia com válvula de hemostasia fixa pode fazer com que a ponta distal do cateter de colocação se solte no nível da válvula de hemostasia durante sua remoção se a válvula não estiver adequadamente aberta.

Quando múltiplos stents são necessários, os materiais dos stents devem ter uma composição semelhante.

Pessoas alérgicas a níquel-titânio (Nitinol) poderão ter uma reação alérgica a este implante.

O uso deste stent não é recomendado em pacientes com as seguintes características adicionais:

- Pacientes com função renal comprometida e que, na opinião do médico, podem ter o risco de desenvolver uma reação ao meio de contraste
- Pacientes gestantes
- Pacientes com evidência de perfuração de vasos por extravasamento do meio de contraste
- A presença de doença aterosclerótica extensiva envolvendo o arco da aorta e o segmento proximal da artéria carótida comum que impediria a introdução segura de um catéter guia, bainha ou EPD

PRECAUÇÕES

Apenas médicos treinados e familiarizados com a colocação de stent de carótida e com as complicações, efeitos colaterais e riscos associados devem usar este dispositivo.

O stent não deve ser dimensionado para um vaso acima da faixa de diâmetros do vaso de referência indicada na etiqueta do produto.

Inspecione a embalagem estéril e o dispositivo do sistema ROADSAVER atentamente antes de usá-lo para verificar se houve algum dano durante o transporte. Não utilize se a embalagem estiver danificada, aberta, ou se os componentes estiverem retorcidos ou danificados.

Consulte a etiqueta do produto para obter informações sobre o prazo de validade. Não use o sistema ROADSAVER após o prazo de validade.

Remova cuidadosamente o mandril do lúmen do fio-guia (veja a localização da Porta RX proximal na Figura 1) e expurgue o lúmen do fio-guia completamente. Não use o sistema de colocação se a solução da lavagem não sair pelos locais das portas do sistema de colocação RX de stent (proximal e distal).

Tenha cuidado ao cruzar o sistema ROADSAVER implantado/solto com dispositivos auxiliares como fios-guia, cateteres ou cateteres-balão para evitar desfazer a geometria do dispositivo e do posicionamento do dispositivo.

O sistema ROADSAVER é apenas para uso único. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a quebra do dispositivo, o que, por sua vez, poderá resultar em ferimento, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar também pode criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas sem se limitar a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente a outro. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimento, doença ou morte do paciente.

Após a utilização, descarte de acordo com as normas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

Armazene em local fresco e seco.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Possíveis complicações incluem, mas não se limitam às seguintes:

- Arritmia
- AVC hemorrágico ou embólico/AIT
- Bradicardia e hipotensão
- Cirurgia de revascularização de emergência
- Coagulação intravascular disseminada
- Colocação incorreta do stent
- Embolia (ar, tecido, placa, trombo, dispositivo ou outro)
- Encefalopatia nova ou piorada
- Espasmo de artéria carótida
- Espasmo ou retração de vaso
- Fechamento súbito de vaso
- Fístula arteriovenosa
- Formação de aneurisma e pseudoaneurisma
- Hematoma
- Infarto do miocárdio (IM)
- Infecção e/ou dor no local da inserção/Sepse
- Insuficiência/falência renal
- Isquemia coronariana
- Laceração/dissecção da íntima
- Lesão/dissecção/perfuração/ruptura/trauma de vaso
- Morte
- Necrose de tecido
- Oclusão ou trombose vascular
- Parada respiratória
- Reações alérgicas (incluindo a agentes antiplaquetários, meio de contraste ou materiais do stent)
- Sangramento devido a medicamento anticoagulante/antiplaquetário

Informações sobre RM

O stent para carótida ROADSAVER foi considerado **condicional para RM** de acordo com a terminologia especificada pela Sociedade Americana para Testes e Materiais (ASTM – American Society for Testing and Materials).

Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado usando scanner com segurança imediatamente após a implantação nas seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de até 3 Tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou menos.
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima média de corpo inteiro relatada pelo sistema de RM de 4 W/kg para 15 minutos de varredura.
- Primeiro nível do modo operacional controlado para o sistema de RM.

Aquecimento relacionado a MRI

No teste não clínico, o dispositivo produziu as seguintes elevações de temperatura durante uma RMI realizada para 15 minutos de varredura (ou seja, por sequência de pulso) em sistemas de RM de 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versão Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, varredura de campo horizontal) e sistemas de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	3 Tesla
SAR média de corpo inteiro relatada para o sistema de RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valores medidos de calorimetria, SAR média de corpo inteiro	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Maior mudança de temperatura	+1,8 °C	+2,0 °C

Essas mudanças de temperatura não apresentam perigo para um paciente nas condições indicadas acima.

Informações de artefato de imagem

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse for exatamente a mesma área ou estiver relativamente perto da posição do implante. Portanto, pode ser necessária a otimização dos parâmetros de imagem de RM para compensar pela presença deste implante. O tamanho máximo do artefato (ou seja, conforme visto na sequência de pulso gradiente eco) se estende em aproximadamente 5 mm em relação ao tamanho e formato deste implante.

Parâmetros ótimos de imagem de RM				
Sequência de pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho de sinal nulo	564 mm^2	125 mm^2	955 mm^2	155 mm^2
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

A Terumo Corporation recomenda que o paciente registre as condições de RM apresentadas neste IFU junto à Fundação MedicAlert ou organização equivalente. Um cartão do implante ROADSAVER para o paciente está incluído no pacote, que deve ser completado e fornecido ao paciente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INFORMAÇÕES PARA USO CLÍNICO

Materiais

São necessárias as seguintes partes para usar o sistema ROADSAVER:

Os acessórios para realizar um procedimento que NÃO são fornecidos com o sistema devem ser selecionados com base na experiência e nas preferências do médico:

- Bainha guia apropriada ou cateter com diâmetro interno (DI) mínimo de 1,9 mm (0,074 pol.)
- Fio-guia de 0,356 mm (0,014 pol.) ou dispositivo de proteção embólica compatível com o sistema ROADSAVER
- Conjunto de lavagem contínua de solução salina/heparina-salina
- Seringas de 5 ml para lavagem do sistema ROADSAVER
- Solução de contraste
- Válvula Hemostática Giratória (VHG)
- Soluções para infusão estéreis pressurizadas – suporte de soro IV
- Dispositivo para acesso a artéria femoral, agulha estéril, fio-guia
- O sistema ROADSAVER não contém materiais de latex ou PVC

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O sistema ROADSAVER é colocado dentro de uma embalagem protetora que inclui bandeja, bolsa vedada estéril e caixa de papel unitária. O sistema ROADSAVER permanecerá estéril a menos que a embalagem esteja aberta, danificada ou se o prazo de validade tiver expirado. Armazene em local seco em sala com temperatura ambiente controlada.

PRAZO DE VALIDADE

Consulte a etiqueta do produto para obter informações sobre o prazo de validade.

Não utilize o dispositivo após o prazo de validade indicado na etiqueta.

PREPARAÇÃO PARA O USO

Seleção do dispositivo e do sistema de colocação

A escolha apropriada do Sistema de stent para carótida ROADSAVER é importante para a segurança do paciente. De modo a escolher o tamanho ótimo do stent ROADSAVER para qualquer lesão específica, examine angiogramas pré-tratamento para obter medidas corretas e precisas. Consulte o gráfico de Especificações do produto do Sistema de stent para carótida ROADSAVER nas instruções do guia em serviço (não incluído nas Instruções de utilização) ou consulte o rótulo da caixa do dispositivo. O diâmetro do stent deve ser um pouco maior (1 mm a 2 mm) do que o do vaso de referência para obter uma colocação segura. Escolha o diâmetro irrestrito e o comprimento do stent de camada dupla conforme indicado no rótulo da caixa do dispositivo que corresponda ao comprimento de camada dupla implantado, no mínimo, tão comprido quanto a lesão alvo.

Instruções de uso

Preparo do sistema de colocação

Nota: Você pode preparar e lavar o sistema de colocação dentro da bandeja da embalagem ou pode remover o sistema e lavá-lo fora da embalagem.

1. Retire da caixa a bolsa estéril selada que embala a bandeja contendo o sistema ROADSAVER.
2. Inspecione a bolsa para qualquer sinal de dano à barreira estéril.

Advertência: Em caso de suspeita de violação ou comprometimento da barreira estéril, não use o sistema de colocação para carótida e devolva o sistema para o fabricante.

O sistema de colocação deve ser expurgado usando uma seringa de 5 ml.

1. Abra a bolsa, remova a bandeja com o sistema de colocação da bolsa e inspecione o sistema de colocação para qualquer sinal de dano.
2. Remova o mandril do lúmen do fio-guia pela porta RX proximal e expurgue o sistema de colocação (veja a localização do Portal RX proximal na Figura 1).
3. Fixe uma seringa de 5 ml preenchida com solução salina heparinizada ao luer da VHG e expurgue o sistema de colocação (veja a VHG na Figura 1). Aplique pressão positiva até que a solução salina saia em gotas pelo selo da válvula da VHG. Feche o selo da VHG e continue a aplicar pressão positiva até que a solução salina saia em gotas pela porta Rx proximal (veja a Figura 1). Pince a porta RX proximal e continue a aplicar pressão positiva até que a solução salina saia em gotas pela porta RX distal ou ponta distal do cateter de colocação.
4. Remova o sistema de colocação cuidadosamente da bandeja e remova o cateter do tubo dentro da bandeja sem dobrar o cateter.

Antes do procedimento

O uso de um Dispositivo de proteção embólica (EPD) deve ser considerado. Certifique-se de que o EPD é compatível com o sistema de colocação para carótida ROADSAVER e que se move livremente dentro da seção de colocação do fio dentro do cateter. Obtenha acesso venoso segundo a prática angiográfica padrão e realize um angiograma diagnóstico para determinar o diâmetro e comprimento adequado do stent para a lesão alvo. Consulte o gráfico de Especificações do produto do Sistema de stent para carótida ROADSAVER nas instruções do guia em serviço (não incluído nas Instruções de utilização) ou consulte o rótulo da caixa do dispositivo para escolher o tamanho do stent.

Introdução do Sistema de colocação de stent

Consulte o rótulo externo da caixa para escolher a bainha guia ou cateter guia adequados para usar com o Sistema de stent para carótida ROADSAVER.

Acesse o local de tratamento usando equipamentos auxiliares adequados e insira um EPD usável como fio-guia. Em caso de não se preferir um EPD, use um fio-guia suficientemente longo com 0,356 mm (0,014 pol.) e coloque-o através da lesão.

Advertência: Sempre use um fio-guia ou EPD ao avançar ou retirar o sistema de colocação. Realize uma pré-dilatação do local da lesão alvo, se necessário, usando uma técnica PTA padrão usando a bainha guia ou cateter guia especificada no rótulo externo da caixa. O fio-guia ou dispositivo EPD deve ser avançado até passar o local da lesão alvo. Então o sistema de colocação deve ser avançado sobre o fio-guia ou EPD até o local da lesão usando fluoroscopia.

Advertência: Realize uma pré-dilatação, se necessário, usando um procedimento PTA padrão e então introduza o sistema através da bainha ou cateter guia.

Atenção: Não avance o sistema de colocação contra resistência significativa. A causa da resistência deve ser determinada por fluoroscopia e deve-se tomar uma medida corretiva. Retire o sistema e use um sistema novo.

Remoção folgada

Certifique-se de que o cateter do sistema de colocação fora do paciente permaneça chato e reto.

Advertência: Uma folga no cateter do sistema de colocação dentro ou fora do paciente pode resultar no posicionamento incorreto do stent além da lesão.

Implantação do stent

Nota: O stent ROADSAVER deve ser dimensionado para o vaso de acordo com a faixa de diâmetros do vaso de referência indicada na etiqueta do produto. O stent ROADSAVER encurta quando expande para o diâmetro do vaso nativo. O encurtamento do stent deve ser levado em conta ao determinar o tamanho e implantar o Sistema de stent para carótida ROADSAVER. Se o posicionamento do stent ROADSAVER não atravessa a lesão alvo satisfatoriamente, o stent pode ser recapturado e reposicionado se não tiver sido totalmente implantado. O implante pode ser recapturado em até 50% da implantação do sistema de colocação de cateter (**veja as Figuras 5 e 6**). A recaptura de stent pode ser realizada por meio da remoção da folga na haste do cateter de colocação e depois mantendo a posição do cateter interno (cabo) e avançando ou empurrando o cateter externo para a frente. Após recapturar e trazer o stent para dentro do sistema de colocação você poderá reimplantar o stent na lesão, levando em conta o encurtamento do stent.

Certifique-se de que a VHG esteja aberta. O stent é implantado por retração do cateter externo. A implantação é completada mantendo a posição do cateter interno (segurando o cabo) enquanto retrai o cateter externo permitindo que o stent se expanda (**veja a Figura 4**).

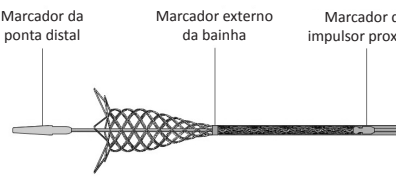
Figura 4. Implantação do stent



Figura 5. Retração do stent



Figura 6. Recaptura do stent: Aproximadamente 50% de implantação



Retirada do sistema de colocação do stent

Após a implantação completa do stent, usando fluoroscopia, retire o sistema de colocação cuidadosamente deixando o fio-guia ou EPD no local. Realize uma angiografia pós-procedimento padrão.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dilatação do stent após a implantação

Se o stent não tiver expandido completamente dentro do comprimento da lesão, uma dilatação posterior com um cateter balão dentro do stent pode ser realizada usando uma técnica PTA padrão. O diâmetro nominal inflado do balão PTA usado na dilação posterior deve ser aproximadamente o mesmo diâmetro do vaso nativo de referência.

Após a colocação do stent

Após uma angiografia final confirmando um resultado satisfatório, o fio-guia ou EPD deve ser removido juntamente com a bainha guia ou cateter guia. A hemostasia do local de punção deve ser estabelecida.

APRESENTAÇÃO

Estéril: Este dispositivo é esterilizado usando óxido de etileno. Não pirogênico

Conteúdo: Um (1) sistema ROADSAVER

Armazenamento: Armazene o produto em local fresco e seco.

LIMITAÇÃO DA GARANTIA

A Terumo garante que o projeto e a fabricação deste dispositivo foram executados com os cuidados adequados. Esta garantia substitui e exclui todas as demais garantias não expressamente estabelecidas aqui, sejam expressas ou implícitas por força legal ou de outra forma estabelecidas, incluindo, mas sem se limitar a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para um fim em particular. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, assim como os fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outras questões que estão além do controle da Terumo afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos de seu uso. A obrigação da Terumo sob esta garantia está limitada ao reparo ou substituição deste dispositivo até seu prazo de validade. A Terumo não será responsável por quaisquer danos incidentais ou consequentes perdas, danos ou despesas que resultem direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo. A Terumo não assume e não autoriza qualquer pessoa a assumir em seu lugar qualquer obrigação ou responsabilidade adicional relacionada a este dispositivo. A Terumo não assume responsabilidades por dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece nenhum tipo de garantia, expressa ou implícita, incluindo, sem a elas se limitar, garantias de comercialização ou adequação para o uso pretendido em relação ao dispositivo.

Preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Todos direitos reservados.

Terumo® é marca registrada da Terumo Corporation.

MicroVention® é marca registrada da MicroVention, Inc.

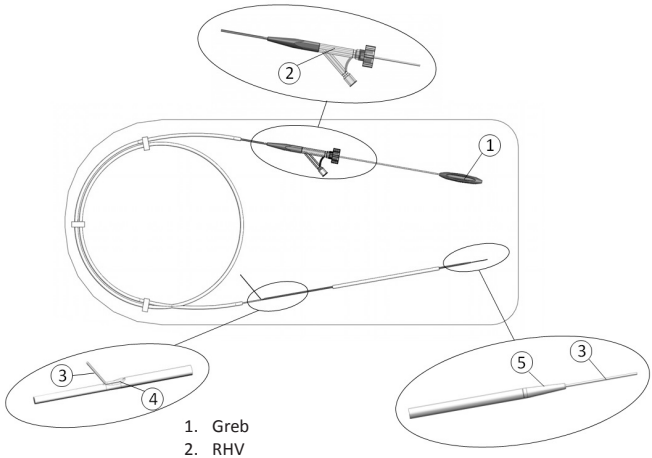
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dansk
ROADSAVER™ carotisarteriestent
Brugsanvisning

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

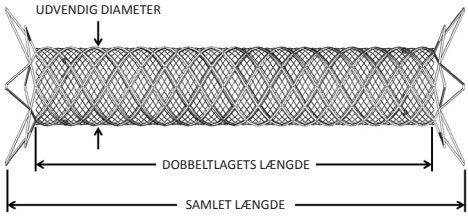
Terumo ROADSAVER carotisarteriestentsystem består af to basiskomponenter: en selvekspanderende stent (se figur 2) og et 5 French fremføringskateter til hurtig udskiftning (RX) (se figur 1). Stentkomponenten har et flettet design med to lag og lukkede celler (se figur 2). Stentens udvendige lag har en vævet struktur med lukkede celler og tragtformede ender. Stentens indvendige lag har en flettet struktur med lukkede celler og porer på størrelse med mikrogitter. Både den udvendige og den indvendige stent består af et materiale af nikkel-titanium (Nitinol). Stenten er fremstillet, så den ekspanderer til en forudbestemt diameter, når den anlægges med fremføringskatetret. Når fremføringskatetret føres ud ved mållæsionen, ekspanderer implantatet til karrets lumendiameter. ROADSAVER-systemet kan anvendes med en kompatibel 0,356 mm (0,014 tommer) wire-baseret EPD (embolibeskyttelsesanordning) samt 0,356 mm (0,014 tommer) guidewirer. Fremføringssystemet er 143 cm langt.

Figur 1. Opsætning af ROADSAVER-systemet

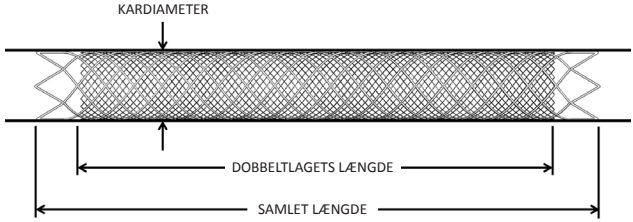


1. Greb
2. RHV
3. Spindel i guidewirelumen
4. Proksimal RX-port
5. Distal spids

Figur 2. ROADSAVER-stent (uindskrænket)



Figur 3. ROADSAVER-stent (implanteret/indskrænket)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDIKATIONER

ROADSAVER carotisstentsystem er indiceret til anvendelse hos patienter med aterosklerose i carotisarterien.

KONTRAINDIKATIONER

ROADSAVER carotisstentsystem er kontraindiceret til anvendelse hos:

- Patienter hos hvem antikoagulationsbehandling, trombocythæmmende behandling eller trombolytiske lægemidler er kontraindiceret
- Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel-titanium
- Patienter med svært snoede blodkar eller en anatomi, som kan forhindre sikker indføring af et styrekateter, hylster, embolibeskyttelsessystem eller stentsystem
- Patienter med ubehandlede blødningslidelser
- Læsioner i ostium af a. carotis communis

ADVARSLER

ROADSAVER-stenten skal implanteres i kar med de på etiketten nævnte diametre.

Hvis der føles usædvanlig modstand på noget tidspunkt under indføring eller fjernelse, bør sheathintroduceren/fremføringsguidekatetret og ROADSAVER-systemet fjernes som en samlet enhed. Anvendelse af overdreven kraft under indføring eller udtagning af ROADSAVER-systemet kan potentielt medføre tab eller beskadigelse af anordningen og fremføringskomponenterne.

Hvis der anvendes en EPD-anordning, skal der sørges for og opretholdes en passende afstand mellem filteret, stentfremføringssystemet eller den anlagte stent for at undgå potentiel indvikling.

Omplacér ikke ROADSAVER-systemet uden først at trække anordningen helt tilbage. ROADSAVER-stenten SKAL trækkes tilbage i fremføringssystemet igen og genanlægges på det ønskede sted eller fjernes fuldstændigt fra patienten.

Forsøg ikke at omplacere ROADSAVER-implantatet efter frigørelse.

Anvendelse af et styrehylster eller styrekateter med fikseret hæmostaseventil kan medføre, at den distale spids på fremføringskatetret løsnes ved hæmostaseventilen, hvis ventilen ikke er åbnet tilstrækkeligt.

Hvis der kræves flere stenter, bør stentmaterialerne have samme sammensætning.

Personer, som er allergiske over for nikkel-titanium (Nitinol), kan muligvis få en allergisk reaktion over for dette implantat.

Det anbefales ikke at anvende stenten hos patienter, der yderligere er karakteriseret ved følgende:

- Patienter med dårlig nyrefunktion og som efter lægens vurdering kan have risiko for en reaktion over for kontraststof
- Gravide patienter
- Patienter med perforerede kar, hvilket viser sig ved extravasering af kontraststof
- Tilstedeværelse af omfattende aterosklerose lidelser, som påvirker aortabuen og den proksimale a. carotis communis, og som ville forhindre sikker indføring af et styrekateter, hylster eller EPD

FORHOLDSREGLER

Denne anordning bør kun anvendes af læger, som er uddannet i og har erfaring med anlæggelse af carotisstenter og de dermed forbundne komplikationer, bivirkninger og risici.

Stenten må ikke anvendes til kar, der er større end de på etiketten nævnte kardiametre.

Efterse nøje den sterile pakning og ROADSAVER-systemanordningen inden anvendelse for at bekræfte, at ingen af delene er blevet beskadiget under forsendelsen. Komponenterne må ikke anvendes, hvis de er bøjede eller beskadigede, eller hvis pakningen er åbnet eller beskadiget.

Se produktets etiket med hensyn til holdbarhed. ROADSAVER-systemet må ikke anvendes efter den anførte udløbsdato.

Fjern forsigtigt spindlen i guidewirelumen (se figur 1 for placering af den proksimale RX-port), og skyl guidewirelumen fuldstændigt. Fremføringssystemet må ikke anvendes, hvis der ikke ses skyllevæske løbe ud af portstederne på stentens RX-fremføringssystem (proksimalt og distalt).

Udvis forsigtighed, når supplerende udstyr såsom guidewirer, katetre eller ballonkatetre krydser det anlagte/løsgjorte ROADSAVER-system for at undgå at ødelægge anordningens form og placering.

ROADSAVER-systemet er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, genbearbejdning eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af anordningen, hvilket igen kan medføre patienttilskadekomst, sygdom eller død. Genbrug, genbearbejdning eller resterilisering kan også skabe risiko for kontamination af anordningen og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan medføre tilskadekomst, sygdom eller død for patienten.

Efter anvendelse skal anordningen bortskaffes iflg. hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders bestemmelser.

Skal opbevares køligt og tørt.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Akut arteriel bypass-graftoperation
- Allergiske reaktioner (herunder over for trombocythæmmende midler, kontraststoffer eller stentmaterialer)
- Aneurisme- og pseudoaneurismedannelse
- Arteriovenøs fistel
- Arytmi
- Blødning forårsaget af antikoagulations-/trombocythæmmende medicin
- Bradykardi og hypotension
- Carotisarteriespasme
- Dissemineret intravaskulær koagulation
- Død
- Emboli (luft, væv, plaque, trombe, anordning eller andet)
- Forkert placering af stent
- Hæmatom
- Hæmoragisk eller embolisk slagtilfælde/forbigående iskæmisk anfald
- Infektion og/eller smerter på indføringsstedet/sepsis
- Intimarift/dissektion
- Karokklusion eller trombose
- Karspasme eller tilbageslag
- Koronar iskæmi
- Myokardieinfarkt (MI)
- Ny eller forværret encefalopati
- Nyresvigt/-insufficiens
- Pludselig karlukning
- Respirationsstop
- Vævsnekrose
- Vævsskade/dissektion/perforation/ruptur/traume

MR-oplysninger

ROADSAVER carotisstenten er blevet vurderet til at være **MR-betinget** i henhold til terminologien specificeret af American Society for Testing Materials (ASTM).

Ikke-klinisk testning har påvist, at anordningen er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes uden risiko umiddelbart efter anlæggelse under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre.
- Magnetfelt med maks. rumlig gradient på 720 Gauss/cm eller mindre.
- En maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning.
- Det første niveau af kontrolleret driftstilstand for MR-systemet.

MR-scanningsrelateret opvarmning

Ved ikke-klinisk testning frembragte anordningen følgende temperaturstigninger under MR-scanning udført i 15 min. (dvs. pr. pulssekvens) i en 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS aktivt afskærmet horisontalfelt/scanner) og 3 Tesla (3-Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemer:

	1,5 Tesla	3 Tesla
MR-systemrapporteret, gennemsnitlig helkrops-SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrisk målte værdier for gennemsnitlig helkrops-SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Højeste temperaturændring	+1,8 °C	+2,0 °C

Disse temperaturændringer udgør ikke en fare for mennesker under de forhold, der er angivet herover.

Information om billedartefakter

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis området af interesse er i præcist samme område eller relativt tæt på implantationsstedet. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-billedparametrene for at kompensere for tilstedeværelsen af dette implantat. Den maksimale størrelse artefakt (dvs. som set på gradient ekkopulssekvensen) strækker sig ca. 5 mm i forhold til størrelsen og formen på dette implantat.

Optimale parametre for MR-billeddannelse				
Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse på signaltomrum	564 mm²	125 mm²	955 mm²	155 mm²
Retning på plan	Parallelt	Vinkelret	Parallelt	Vinkelret

Terumo Corporation anbefaler, at patienten registrerer de MR-forhold, der gives i denne brugsanvisning, hos MedicAlert Foundation eller tilsvarende organisation. Pakningen indeholder et ROADSAVER-patientimplantatkort, som bør udfyldes og gives til patienten.

INFORMATION OM KLINISK BRUG

Materialer

Følgende dele er påkrævet til anvendelse af ROADSAVER-systemet:

Andet tilbehør til udførelse af en procedure, som IKKE er inkluderet i systemet, bør vælges baseret på lægens erfaring og præferencer:

- Passende styrehylster eller –kateter med en minimal indvendig diameter (I.D.) på 1,9 mm (0,074 tomme)
- 0,356 mm (0,014 tomme) guidewire eller embolibeskyttelsesanordning, der er kompatibel med ROADSAVER-systemet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Skyllesæt til kontinuerlig skylning med saltvandsopløsning/heparin-saltvandsopløsning
- 5 ml sprøjte til skylning af ROADSAVER-systemet
- Kontrastmiddel
- Drejelig hæmostaseventil (RHV)
- Tryksatte sterile infusionsopløsninger - dropstativ
- Adgangsanordning til arteria femoralis, steril kanyle, guidewire
- ROADSAVER-systemet indeholder ikke latex eller PVC-materialer.

EMBALLAGE OG OPBEVARING

ROADSAVER-systemet er placeret i en beskyttende pakning, som indeholder en bakke, en steril forseglet pose og en enhedskarton. ROADSAVER-systemet forbliver sterilt, medmindre pakken åbnes, beskadiges, eller udløbsdatoen overskrides. Opbevares ved en kontrolleret rumtemperatur på et tørt sted.

HOLDBARHED

Produktets holdbarhed er anført på etiketten. Anordningen må ikke anvendes efter den anførte udløbsdato.

FORBEREDELSE TIL BRUG

Valg af anordning og fremføringssystem

Korrekt valg af ROADSAVER carotisstentsystemet er vigtig for patientens sikkerhed. Gennemgå præoperative angiogrammer for at få de korrekte og nøjagtige karmål for at vælge den optimale størrelse ROADSAVER-stent til en given læsion. Der henvises til i produktspecifikationens diagram over ROADSAVER carotisstentsystemet i hospitalets interne vejledning (ikke inkluderet i brugsanvisningen), eller se på etiketten på æsken med anordningen. Stentdiameteren bør være en anelse (1-2 mm) større end diameteren på referencekarret for at opnå en sikker anlæggelse. Vælg den uindskrænkede diameter og længde af stentens dobbeltlag angivet på etiketten uden på æsken, der svarer til længden af det implanterede dobbeltlag, og som er mindst lige så lang som mållæsionen.

Brugsanvisning

Klargøring af fremføringssystemet

Bemærk: Fremføringssystemet kan klargøres og skylles i emballeringsbakken, eller den kan tages ud, og fremføringssystemet kan skylles uden for pakningen.

1. Tag bakken med posen, der indeholder ROADSAVER-systemet, ud af kartonen.
2. Undersøg posen for evt. tegn på beskadigelse af den sterile barriere.

Advarsel: Hvis der er mistanke om, at den sterile barrieres forsegling er blevet åbnet eller ødelagt, må carotisfremføringssystemet ikke anvendes, men skal returneres til producenten.

Fremføringssystemet bør skylles med en 5 ml sprøjte.

1. Træk posen op, tag bakken med fremføringssystemet ud af posen, og undersøg fremføringssystemet for enhver tegn på beskadigelse.
2. Fjern spindlen i guidewirelumen fra den proksimale RX-port, og skyl fremføringssystemet (se figur 1 for placering af den proksimale RX-port).
3. Sæt en 5 ml sprøjte fyldt med steril heparinsaltvandsopløsning på RHV'ens luer-lock, og skyl fremføringssystemet (se figur 1 vedrørende RHV). Påfør positivt tryk, indtil saltvandet siver eller kommer ud i dråber fra RHV'ens ventilforsegling. Luk RHV'ens forsegling, fortsæt med at påføre positivt tryk, indtil saltvandet siver eller kommer ud i dråber af den proksimale RX-port (se figur 1). Klem på den proksimale RX-port, og fortsæt med at påføre positivt tryk, indtil saltvandet siver eller kommer ud i dråber af den proksimale RX-port eller den distale spids på fremføringskatetret.
4. Tag forsigtigt fremføringssystemet ud af bakken, og fjern katetret fra slangen inden i bakken uden at knække katetret.

Præ-procedure

Det bør overvejes at anvende en embolibeskyttelsesanordning (EPD). Kontroller, at EPD'en er kompatibel med ROADSAVER carotisfremføringssystemet og bevæger sig frit i katetrets wirefremføringsdel. Opret vaskulær adgang i henhold til standardpraksis for angiografi, og udfør en diagnostisk angiografi for at bestemme den tilnærmelsesvise stentdiameter og -længde af mållæsionen. Der henvises til produktspecifikationens diagrammet over ROADSAVER carotisstentsystemet i hospitalets interne vejledning (ikke inkluderet i brugsanvisningen), eller se på etiketten på æsken med anordningen.

Indføring af stentfremføringssystemet

Der henvises til etiketten uden på æsken for korrekt valg af styrehylster eller styrekateter til brug med ROADSAVER carotisstentsystemet.

Opret adgang til behandlingsstedet ved hjælp af hensigtsmæssigt tilbehørsudstyr, og indfør en EPD, der kan anvendes som en guidewire. Hvis du ikke ønsker at anvende en EPD, kan du anvende en tilstrækkelig lang 0,356 mm (0,014 tomme) guidewire og anbringe den tværs over læsionen.

Advarsel: Brug altid en guidewire eller EPD ved fremføring eller tilbagetrækning af fremføringssystemet. Hvis det er nødvendigt, udføres en præ-dilatation ved læsionsmålstedet ved hjælp af standard PTA-teknik og ved brug af det styrehylster eller styrekateter, der anbefales på etiketten uden på æsken. Guidewiren eller EPD-anordningen bør føres frem forbi mållæsionsstedet. Fremføringssystemet bør derefter fremføres over guidewiren eller EPD'en til læsionsstedet ved hjælp af gennemlysning.

Advarsel: Hvis det er nødvendigt, foretages en præ-dilatation ved hjælp af en standard PTA-procedure, hvorefter systemet indføres gennem hylsteret eller styrekatetret.

Forsigtig: Før ikke fremføringssystemet frem, hvis der mærkes væsentlig modstand. Årsagen til modstanden bør bestemmes ved hjælp af gennemlysning, og tilstanden skal afhjælpes. Træk systemet tilbage, og anvend et nyt system.

Fjernelse af slæk

Sørg for, at fremføringssystemetets kateter uden for patienten forbliver fladt og lige.

Advarsel: Slæk i fremføringssystemets kateter enten uden for eller inden i patienten kan resultere i, at stenten placeres forkert forbi læsionen.

Stentanlæggelse

Bemærk: ROADSAVER-stentens størrelse skal vælges, så den passer til de på etiketten nævnte kardiametre. ROADSAVER-stenten forkortes, når den ekspanderer til det native kars diameter. Der bør tages hensyn til stentens forkortning ved størrelsesbestemmelse og anlæggelse af ROADSAVER carotisstentsystemet. Hvis ROADSAVER-stentens placering over mållæsionen ikke er tilfredsstillende, kan stenten trækkes tilbage og placeres igen, hvis den ikke er fuldt anlagt. Implantatet kan trækkes tilbage med op til 50 % af dets anlagte længde fra kateterfremføringssystemet (**se figur 5 og 6**). Tilbagetrækning af stenten udføres ved at rette fremføringskatetrets skaft ud og derefter opretholde det indre kateters (håndtagets) position og fremføre eller skubbe det ydre kateter fremad. Når stenten er blevet trukket tilbage ind i fremføringssystemet, kan stenten anlægges igen hen over læsionen under hensynstagen til stentens afkortning.

Sørg for, at RHV'en er åben. Stenten anlægges ved hjælp af tilbagetrækning af det ydre kateter. Anlæggelsen afsluttes ved at opretholde det indre kateters position (holde i håndtaget), mens det ydre kateter trækkes tilbage, og stenten lades ekspandere (**se figur 4**).

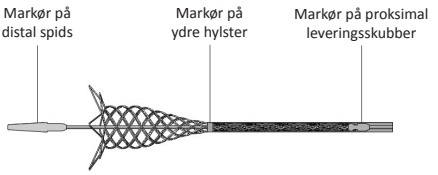
Figur 4. Stentanlæggelse



Figur 5. Tilbagetrækning af stent



Figur 6. Tilbagetrækning af stent: Ca. 50 % anlæggelseslængden



Tilbagetrækning af stentfremføringssystemet

Når stenten er blevet anlagt korrekt ved brug af gennemlysning, trækkes fremføringssystemet forsigtigt tilbage, mens guidewiren eller EPD'en forbliver på plads. Udfør standard post-procedural angiografi.

Stentdilatation efter anlæggelse

Hvis stenten ikke er helt ekspanderet inden for læsionens længde, kan der udføres post-dilatation med ballonkatetret inden i stenten med standard PTA-teknik. Den inflaterede nominelle diameter af PTA-ballonen, der anvendes til post-dilatation, skal være omtrent den samme som diameteren af det native referencekar.

Efter stentanlæggelse

Når en endelig angiografi har bekræftet et tilfredsstillende resultat, fjernes guidewiren eller EPD'en sammen med styrehylsteret eller styrekatetret. Der bør etableres hæmostase på punkturstedet.

LEVERING

Steril: Denne anordning er steriliseret med ethylenoxid. Ikke-pyrogen

Indhold: Et (1) ROADSAVER-system

Opbevaring: Produktet skal opbevares tørt og køligt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GARANTIFRASKRIVELSE

Terumo garanterer, at der er udvist rimelig omhu i designet og fremstillingen af denne anordning. Garantien er i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er fremsat heri, uanset om de er udtrykkelige eller underforståede i kraft af loven eller på anden vis, inkl. men ikke begrænset til, alle underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af anordningen såvel som faktorer, der vedrører patient, diagnose, behandling, kirurgisk indgreb og andre anliggender hinsides Terumos kontrol, påvirker direkte anordningen og resultaterne opnået ved dens brug. Terumos forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af denne anordning indtil dens udløbsdato. Terumo vil ikke være ansvarlig for hændelige eller følgeskader, tab eller udgifter, der er opstået direkte eller indirekte i forbindelse med brugen af denne anordning. Terumo påtager sig ikke og bemyndiger ikke andre til at påtage sig andet eller ekstra ansvar i forbindelse med denne anordning. Terumo påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, genbearbejdede eller resteriliserede anordninger og giver ingen garantier, udtrykte eller underforståede, inklusive, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til bestemt anvendelse af en sådan anordning.

Priser, specifikationer og tilgængelige modeller kan ændres uden varsel.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

Terumo® er et registreret varemærke, der tilhører Terumo Corporation.

MicroVention® er et registreret varemærke, der tilhører MicroVention, Inc.

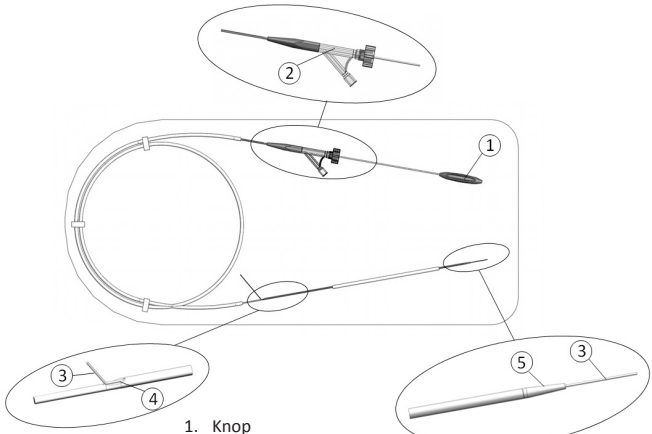
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nederlands
ROADSAVER™-stent voor de a. carotis
Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

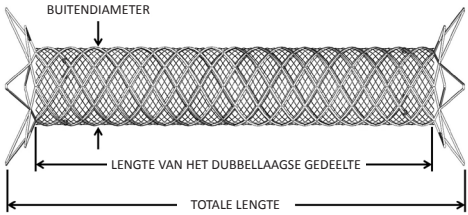
Het Terumo ROADSAVER-stentsysteem voor de a. carotis bestaat uit twee basiscomponenten: een zelfexpanderende stent (zie afbeelding 2) en een 'Rapid Exchange' (RX, snel verwisselbare)-plaatsingskatheter van 5 French (zie afbeelding 1). De stentcomponent is uitgevoerd als dubbellaagse gevlochten gesloten cellen (zie afbeelding 2). De buitenste laag van de stent heeft de structuur van een geweven gesloten cel met wijd uitlopende uiteinden. De binnenste laag van de stent heeft de structuur van een gevlochten gesloten cel met poriën ter grootte van die van microgaas. Zowel de buitenste als de binnenste stent bestaan uit een nikkeltitaanlegering (nitinol). De stent is ontworpen om te expanderen tot een vooraf bepaalde diameter wanneer deze wordt ontplooid door de plaatsingskatheter. Bij het verlaten van de plaatsingskatheter bij de doellaesie expandeert het implantaat tot de diameter van het vaatlumen. Het ROADSAVER-systeem kan worden gebruikt met zowel een EPD (Embolic Protection Device, hulpmiddel ter voorkoming van embolie) op basis van een compatibele draad van 0,356 mm (0,014 inch) als met voerdraden van 0,356 mm (0,014 inch). Het plaatsingssysteem is 143 cm lang.

Afbeelding 1. Samenstelling van het ROADSAVER-systeem

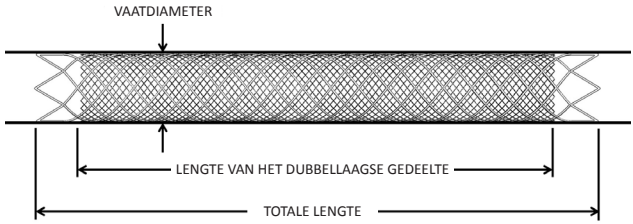


1. Knop
2. RHV
3. Mandrijn voor voerdraadlumen
4. Proximale RX-poort
5. Distale tip

Afbeelding 2. ROADSAVER-stent (niet-gecomprimeerd)



Afbeelding 3. ROADSAVER-stent (geïmplanteerd/gecomprimeerd)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDICATIES

Het ROADSAVER-carotisstentsysteem is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met atherosclerose van de a. carotis.

CONTRA-INDICATIES

Het ROADSAVER-carotisstentsysteem is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:

- patiënten voor wie anticoagulantia, trombocytenaggregatieremmers of trombolytica gecontra-indiceerd zijn
- patiënten met bekende overgevoeligheid voor nikkeltitaan
- patiënten met ernstige vasculaire kronkeligheid of een anatomie die het veilig inbrengen van een geleidekatheter, sheath, systeem ter voorkoming van embolie of stentsysteem zou uitsluiten
- patiënten met niet-gecorrigeerde bloedingsstoornissen
- laesies in het ostium van de a. carotis communis

WAARSCHUWINGEN

De ROADSAVER-stent moet worden geïmplanteerd in bloedvaten waarvan de diameter van het referentievat overeenstemt met het op het productetiket vermelde bereik.

Als er tijdens het toegang verkrijgen of verwijderen ongewone weerstand wordt gevoeld, moeten de sheath introducer/geleidekatheter en het ROADSAVER-systeem als één geheel worden verwijderd. Uitoefenen van overmatige kracht tijdens het plaatsen of verwijderen van het ROADSAVER-systeem kan potentieel leiden tot verlies of beschadiging van het hulpmiddel en de plaatsingscomponenten.

Als er een EPD-hulpmiddel wordt gebruikt, dient u voldoende afstand te laten en te handhaven tussen de filter, het stentplaatsingssysteem of de ontplooide stent om mogelijk verward raken te voorkomen.

Pas de positie van het ROADSAVER-systeem niet aan zonder het hulpmiddel volledig terug te trekken. De ROADSAVER-stent MOET in het plaatsingssysteem worden teruggetrokken en opnieuw worden ontplooid op de gewenste doellocatie of volledig uit de patiënt worden verwijderd.

Probeer de positie van het ROADSAVER-implantaat na het loskoppelen niet aan te passen.

Het gebruik van een geleidesheath of geleidekatheter met een vaste hemostaseklep kan ertoe leiden dat de distale tip van de plaatsingskatheter bij verwijdering losraakt bij de hemostaseklep, als de klep niet voldoende geopend is.

Wanneer er meerdere stents nodig zijn, dienen de stentmaterialen een gelijkaardige samenstelling te hebben.

Bij personen die allergisch zijn voor nikkeltitaan (nitinol) kan er een allergische reactie op dit implantaat optreden.

Gebruik van de stent bij patiënten met de volgende verdere kenmerken wordt afgeraden:

- patiënten met slechte nierfunctie die naar mening van de arts een risico kunnen hebben van een reactie op het contrastmiddel
- zwangere patiënten
- patiënten met vaatperforatie, herkenbaar aan extravasatie van contrastmiddel
- aanwezigheid van uitgebreide atherosclerose van de aortaboog en proximale a. carotis communis die het veilig inbrengen van een geleidekatheter, sheath of EPD zou uitsluiten

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die getraind zijn in en vertrouwd zijn met het plaatsen van carotisstents en de complicaties, bijwerkingen en risico's daarvan.

De maat van de stent die voor het bloedvat wordt gekozen, moet binnen het op het productetiket vermelde bereik van de diameter van het referentievat vallen.

Inspecteer de steriele verpakking en het ROADSAVER-systeem vóór gebruik zorgvuldig om te verifiëren dat geen van beide tijdens de verzending is beschadigd. Gebruik geen geknikte of beschadigde onderdelen. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.

Zie het productetiket voor de uiterste gebruiksdatum. Gebruik het ROADSAVER-systeem niet na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

Verwijder de mandrijn voor het voerdraadlumen (zie afbeelding 1 voor de locatie van de proximale RX-poort) en spoel het voerdraadlumen volledig door. Gebruik het plaatsingssysteem niet als u geen spoelvloeistof uit de RX-poorten van het stentplaatsingssysteem (proximaal en distaal) ziet komen.

Pas op bij het opvoeren van verdere hulpmiddelen, zoals voerdraden, katheters of ballonkatheters door het ontplooide/losgekoppelde ROADSAVER-systeem, om verstoring van de configuratie en plaatsing van het hulpmiddel te voorkomen.

Het ROADSAVER-systeem is bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defect van het hulpmiddel, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel vormen en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken bij de patiënt, inclusief de overdracht van besmettelijke ziekten van patiënt tot patiënt. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Na gebruik afvoeren overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis, administratief en/of plaatselijk overheidsbeleid.

Koel en droog bewaren.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- abrupte vaatafsluiting
- ademstilstand
- allergische reacties (waaronder reacties op trombocytenaggregatieremmers, contrastmiddel of stentmaterialen)
- aritmie
- arteriële bypassoperatie in noodgevallen
- arterioveneuze fistel
- bloeding als gevolg van anticoagulantia/trombocytenaggregatieremmers
- bradycardie en hypotensie
- coronaire ischemie
- diffuse intravasale coagulatie
- embolie (lucht, weefsel, plaque, trombus, hulpmiddel of anders)
- hematoom
- hemorragische of embolische beroerte/TIA
- infectie en/of pijn op de inbrengplaats/sepsis
- intimascheur/-dissectie
- myocardinfarct (MI)
- nierfalen/nierinsufficiëntie
- nieuwe of verslechterde encefalopathie
- overlijden
- spasme van de a. carotis
- vaatletsel/vaatdissectie/vaatperforatie/vaatruptuur/vaattrauma
- vaatocclusie of trombose
- vaatspasme of recoil
- verkeerde plaatsing van de stent
- vorming van aneurysma's en pseudoaneurysma's
- weefselnecrose

Informatie over MRI-scans

Er is vastgesteld dat de ROADSAVER-carotisstent onder bepaalde voorwaarden **MRI-veilig** is volgens de door de American Society for Testing and Materials (ASTM) gespecificeerde terminologie.

Uit niet-klinisch onderzoek is gebleken dat het hulpmiddel onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt kan onmiddellijk na de plaatsing onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

Statisch magnetisch veld

- statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 720 gauss/cm of minder
- maximaal door het MRI-systeem gemelde 'specific absorption rate (SAR)' gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen
- bedrijfsmodus 'First Level Controlled' voor het MR-systeem

MRI-gerelateerde opwarming

In niet-klinisch onderzoek heeft het hulpmiddel de volgende temperatuurstijgingen veroorzaakt gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. per pulssequentie) in MRI-systemen van 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versie Syngo MR 2002B DHHS actief afgeschermde scanner met horizontaal veld) en 3 tesla (3-tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 tesla	3 tesla
Door het MRI-systeem gemelde SAR gemiddeld over het gehele lichaam	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Calorimetrisch gemeten waarden, SAR gemiddeld over het gehele lichaam	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Hoogste temperatuurverandering	+1,8 °C	+2,0 °C

Deze temperatuurveranderingen vormen geen gevaar voor een menselijk persoon onder bovengenoemde voorwaarden.

Beeldartefactinformatie

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het in beeld te brengen gebied precies samenvalt met de positie van het implantaat of er betrekkelijk dichtbij ligt. Daarom kan het nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van dit implantaat. De maximale grootte van het artefact (d.w.z. zoals op de gradiëntecho-pulssequentie te zien is) reikt ongeveer 5 mm voorbij de grootte en vorm van dit hulpmiddel.

Optimale MR-beeldvormingsparameters				
Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Grootte van gebied met signaalverlies	564 mm^2	125 mm^2	955 mm^2	155 mm^2
Vlakoriëntatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

Terumo Corporation raadt aan dat de patiënt de MRI-voorwaarden die in deze gebruiksaanwijzing zijn bekendgemaakt, registreert bij de MedicAlert Foundation of een equivalente organisatie. De verpakking bevat een implantaatkaart voor de patiënt voor het ROADSAVER-systeem, die moet worden ingevuld en aan de patiënt moet worden overhandigd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INFORMATIE OVER HET GEBRUIK DOOR ARTSEN

Materialen

De volgende onderdelen zijn nodig om het ROADSAVER-systeem te gebruiken:

NIET-meegeleverde accessoires voor de uitvoering van een ingreep dienen te worden geselecteerd op grond van de ervaring en voorkeuren van de arts:

- juiste geleidesheath of -katheter met een minimale binnendiameter van 1,9 mm (0,074 inch)
- voerdraad van 0,356 mm (0,014 inch) of een hulpmiddel ter voorkoming van embolie dat compatibel is met het ROADSAVER-systeem
- set voor continue spoeling met fysiologische zoutoplossing / gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing
- spuit van 5 ml voor het doorspoelen van het ROADSAVER-systeem
- contrastvloeistof
- roterende hemostaseklep (RHV)
- onder druk staande steriele infuusoplossingen – infuuspaal
- hulpmiddel voor toegang tot de a. femoralis, steriele naald, voerdraad
- het ROADSAVER-systeem bevat geen latex- of pvc-materialen

VERPAKKING EN OPSLAG

Het ROADSAVER-systeem is in een beschermende verpakking geplaatst met daarin een schaal, een steriele afgedichte zak en een doos voor het hulpmiddel. Het ROADSAVER-systeem blijft steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Op een droge plaats bewaren bij gereguleerde kamertemperatuur.

HOUDBAARHEIDSPERIODE

Zie het productetiket voor de uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet na de op het etiket afgedrukte uiterste gebruiksdatum.

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

Selectie van hulpmiddel en plaatsingssysteem

Selectie van het juiste ROADSAVER-carotisstentsysteem is belangrijk voor de veiligheid van de patiënt. Om de optimale maat van een ROADSAVER-stent te kiezen voor een bepaalde laesie, raadpleegt u de vóór de behandeling gemaakte angiogrammen voor correcte en nauwkeurige afmetingen van het bloedvat. Raadpleeg de tabel met productspecificaties voor het ROADSAVER-carotisstentsysteem met de instructies in de gebruikershandleiding (niet opgenomen in de gebruiksaanwijzing) of raadpleeg het etiket op de doos van het hulpmiddel. De diameter van de stent dient iets (1-2 mm) groter te zijn dan de diameter van het referentievat om een stabiele plaatsing te verkrijgen. Kies de niet-gecomprimeerde diameter en lengte van de dubbellaagse stent zoals aangegeven op het etiket op de buitendoos zodanig dat de lengte van de dubbellaagse stent na implantatie minimaal even lang is als de doellaesie.

Aanwijzingen voor gebruik

Gereedmaken van het plaatsingssysteem

NB: U kunt het plaatsingssysteem gereedmaken en doorspoelen op de schaal in de verpakking, of u kunt de schaal verwijderen en het plaatsingssysteem buiten de verpakking doorspoelen.

1. Verwijder de schaal met de zakjes die het ROADSAVER-systeem omsluit uit de doos.
2. Inspecteer de zak op tekenen van beschadiging van de steriele barrière.

Waarschuwing: Als wordt vermoed dat de afdichting van de steriele barrière is geopend of niet intact is, mag u het carotisstentplaatsingssysteem niet gebruiken en retourneert u dit aan de fabrikant.

Het plaatsingssysteem moet worden doorgespoeld met een spuit van 5 ml.

1. Trek de zak open, verwijder de schaal met het plaatsingssysteem uit de zak en inspecteer het plaatsingssysteem op tekenen van beschadiging.
2. Verwijder de mandrijn voor het voerdraadlumen uit de proximale RX-poort en spoel het plaatsingssysteem door (zie afbeelding 1 voor de locatie van de proximale RX-poort).
3. Sluit een spuit van 5 ml gevuld met steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan op de lueraansluiting van de RHV en spoel het plaatsingssysteem door (zie afbeelding 1 voor RHV). Oefen positieve druk uit tot de fysiologische zoutoplossing uit de klepafdichting van de RHV druppelt. Sluit de afdichting van de RHV en blijf positieve druk uitoefenen tot de fysiologische zoutoplossing uit de proximale RX-poort druppelt (zie afbeelding 1). Knijp in de RX-poort en blijf positieve druk uitoefenen tot de fysiologische zoutoplossing uit de distale RX-poort of distale tip van de plaatsingskatheter druppelt.
4. Verwijder het plaatsingssysteem voorzichtig van de schaal en verwijder de katheter van de slang in de schaal zonder de katheter te knikken.

Vóór de ingreep

Gebruik van een hulpmiddel ter voorkoming van embolie (EPD, Embolic Protection Device) dient te worden overwogen. Controleer of het EPD compatibel is met het ROADSAVER-carotisstentplaatsingssysteem en zich vrij kan bewegen binnen het draadplaatsingsgedeelte van de katheter. Breng de katheter in het bloedvat in volgens de standaardpraktijk voor angiografie en voer een diagnostische angiografie uit om de juiste diameter en lengte van de stent voor de doellaesie te bepalen. Raadpleeg de tabel met productspecificaties voor het ROADSAVER-carotisstentsysteem met de instructies in de gebruikershandleiding (niet opgenomen in de gebruiksaanwijzing) of raadpleeg het etiket op de doos van het hulpmiddel om de maat van de stent te kiezen.

Inbrengen van het stentplaatsingssysteem

Raadpleeg het etiket op de buitendoos om de juiste geleidesheath of geleidekatheter te kiezen voor gebruik met het ROADSAVER-carotisstentsysteem.

Verkrijg toegang tot de behandelingsplaats met de juiste hulpmiddelen en breng een EPD in dat als voerdraad kan worden gebruikt. Als u er de voorkeur aan geeft geen EPD te gebruiken, gebruikt u een voldoende lange voerdraad van 0,356 mm (0,014 inch) en plaatst u deze door de laesie.

Waarschuwing: Gebruik bij het opvoeren of terugtrekken van het plaatsingssysteem altijd een voerdraad of EPD. Zo nodig voert u een predilatatie uit op de locatie van de doellaesie met een standaard-PTA-techniek met behulp van de op het etiket op de buitendoos aanbevolen geleidesheath of geleidekatheter. De voerdraad of EPD dient te worden opgevoerd tot voorbij de plaats van de doellaesie. Vervolgens dient het plaatsingssysteem onder fluoroscopische geleide over de voerdraad of het EPD te worden opgevoerd naar de plaats van de laesie.

Waarschuwing: Zo nodig voert u een predilatatie uit met een standaard-PTA-procedure en brengt u het systeem vervolgens door de sheath of geleidekatheter in.

Opgelet: Het plaatsingssysteem mag niet worden opgevoerd als u duidelijke weerstand voelt. De oorzaak van de weerstand dient fluoroscopisch te worden bepaald en er dienen maatregelen te worden genomen om het probleem te verhelpen. Trek het systeem terug en gebruik een nieuw systeem.

Aantrekken van de katheter

Zorg dat de katheter van het plaatsingssysteem buiten de patiënt vlak en recht blijft.

Waarschuwing: Als de katheter van het plaatsingssysteem niet is aangetrokken, buiten of in de patiënt, kan dit ertoe leiden dat de stent onjuist en voorbij de laesie wordt geplaatst.

Ontplooien van de stent

NB: De maat van de ROADSAVER-stent die voor het bloedvat wordt gekozen, moet overeenstemmen met het op het productetiket vermelde bereik van de diameter van het referentievat. De ROADSAVER-stent wordt korter naarmate deze expandeert tot de diameter van het natuurlijke bloedvat. Bij het bepalen van de maat van het ROADSAVER-carotisstentsysteem en het ontplooien daarvan dient rekening te worden gehouden met het korter worden van de stent. Als de ROADSAVER-stent niet naar tevredenheid door de doellaesie is geplaatst, kan de stent worden teruggetrokken en opnieuw geplaatst als deze niet volledig ontplooid is. Het implantaat kan worden teruggetrokken tot het voor maximaal 50% uit het katheterplaatsingssysteem verwijderd is (**zie afbeelding 5 en 6**). De stent kan worden teruggetrokken door de speling in de schacht van de plaatsingskatheter eruit te halen en de binnenkatheter (de handgreep) vervolgens op zijn plaats te houden en de buitenkatheter op te voeren of vooruit te duwen. Na het terugtrekken van de stent in het plaatsingssysteem kunt u de stent vervolgens opnieuw door de laesie plaatsen, rekening houdend met de verkorting van de stent.

Zorg dat de RHV open is. De stent wordt ontplooid door de buitenkatheter terug te trekken. De ontplooiing wordt voltooid door de binnenkatheter op zijn plaats te houden (door de handgreep vast te houden) terwijl u de buitenkatheter terugtrekt, zodat de stent kan expanderen (**zie afbeelding 4**).

Afbeelding 4. Ontplooien van de stent

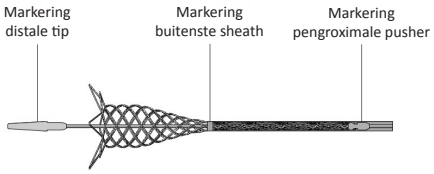


Afbeelding 5. Terugtrekken van de stent



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Afbeelding 6. Terugtrekken van de stent: Voor ongeveer 50% ontplooid



Terugtrekken van het stentplaatsingssysteem

Nadat de stent volledig ontplooid is, trekt u het plaatsingssysteem onder fluoroscopische geleide voorzichtig terug, waarbij u de voerdraad of het EPD op zijn plaats laat. Voer een standaard postoperatieve angiografie uit.

Dilatatie van de stent na ontplooiing

Als de stent niet volledig geëxpandeerd is binnen de lengte van de laesie, kan er volgens standaard-PTA-technieken een postdilatatie met een in de stent geplaatste ballonkatheter worden uitgevoerd. De opgeblazen nominale diameter van de voor postdilatatie gebruikte PTA-ballon dient ongeveer hetzelfde te zijn als de diameter van het natuurlijke referentiebloedvat.

Na het plaatsen van de stent

Nadat door middel van een laatste angiografie is bevestigd dat het resultaat bevredigend is, dient de voerdraad of het EPD te worden verwijderd, samen met de geleidesheath of geleidekatheter. Er dient hemostase van de punctieplaats tot stand te worden gebracht.

LEVERINGSWIJZE

Steriel: Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide. Niet-pyrogeen

Inhoud: Eén (1) ROADSAVER-systeem

Opslag: product koel en droog bewaren.

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Terumo garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van dit hulpmiddel. Deze garantie dient ter vervanging en uitsluiting van alle andere garanties die niet uitdrukkelijk in dit document worden vermeld, ongeacht of dit uitdrukkelijk dan wel impliciet op basis van de wet of anderszins het geval is, met inbegrip van maar niet beperkt tot garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van het hulpmiddel alsmede factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingreep en andere zaken die buiten de controle van Terumo zijn, hebben rechtstreeks invloed op het hulpmiddel en de resultaten die verkregen worden met het gebruik ervan. De verplichting van Terumo onder deze garantie is beperkt tot reparatie of vervanging van dit hulpmiddel tot aan zijn uiterste gebruiksdatum. Terumo is niet aansprakelijk voor enigerlei incidenteel of resulterend verlies, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit hulpmiddel. Terumo neemt geen enkele andere of bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich in verband met dit hulpmiddel en machtigt ook geen anderen dit te doen. Terumo neemt geen enkele aansprakelijkheid op zich met betrekking tot hulpmiddelen die opnieuw gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd zijn en doet geen garanties, uitdrukkelijk of impliciet, inclusief zonder beperking verhandelbaarheid of geschiktheid voor beoogd gebruik met betrekking tot een dergelijk hulpmiddel.

Prijzen, specificaties en verkrijgbaarheid van modellen kunnen onaangekondigd worden gewijzigd.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Terumo® is een gedeponeerd handelsmerk van Terumo Corporation.

MicroVention® is een gedeponeerd handelsmerk van MicroVention, Inc.

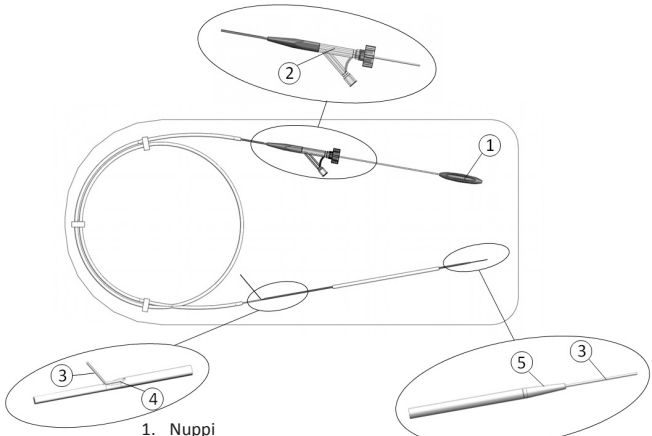
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Suomi
ROADSAVER™-kaulavaltimostentti
Käyttöohje

VÄLINEEN KUVAUS

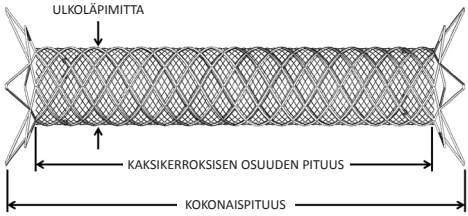
Terumo ROADSAVER -kaulavaltimon stenttijärjestelmä koostuu kahdesta perusosasta, jotka ovat itsestään laajeneva stentti (kuva 2) ja 5 F:n pikavaihdolla (Rapid Exchange, RX) varustettu sisäänvientikatetri. (Katso kuvaa 1.) Stenttiosassa on kaksikerroksinen, punottu ja suljettu solurakenne. (Katso kuvaa 2.) Stentin ulompi kerros on kudottu, suljettu solurakenne, jossa on ulkonevat päät. Stentin sisäkerros on punottu, suljettu solurakenne, jossa on mikroverkon kokoiset huokoset. Sekä ulko- että sisästentit on valmistettu nikkelititaanimateriaalista (nitinoli). Stentti on suunniteltu laajentumaan ennalta määritettyyn läpimittaan, kun se asennetaan sisäänvientikatetrista. Kun implantti tulee ulos sisäänvientikatetrista kohdeleesioon, se laajentuu verisuonen luumenin läpimittaan. ROADSAVER-järjestelmää voidaan käyttää yhteensopivien 0,356 mm:n (0,014") lankoihin perustuvien embolismin suojalaitteiden (EPD, Embolic Protection Device) ja 0,356 mm:n (0,014") ohjainlankojen kanssa. Sisäänvientijärjestelmän pituus on 143 cm.

Kuva 1. ROADSAVER-järjestelmän asennus

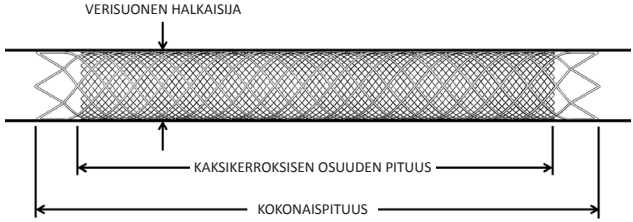


1. Nuppi
2. Pyörivä hemostaasiventtiili
3. Ohjainlankaluumenin mandriini
4. Proksimaalinen pikavaihtoportti
5. Distaalikärki

Kuva 2. ROADSAVER-stentti (rajoittamaton)



Kuva 3. ROADSAVER-stentti (implantoitu/rajoitettu)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDIKAATIOT

ROADSAVER- kaulavaltimon stenttijärjestelmä on tarkoitettu potilaille, joilla on kaulavaltimon ateroskleroottinen sairaus.

VASTA-AIHEET

ROADSAVER- kaulavaltimon stenttijärjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joille antikoagulantti-, antitrombosyytti- tai trombolyyttinen lääkitys ovat vasta-aiheisia
- potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä nikkelititaanille
- potilaat, joiden verisuonet ovat erittäin mutkaisia tai joiden anatomia estäisi ohjainkatetrin, holkin, embolisen suojajärjestelmän tai stenttijärjestelmän turvallisen sisäänviennin
- potilaat, joilla on korjaamattomia verenvuotohäiriöitä
- yhteisen kaulavaltimon aukon leesiot.

VAROITUKSET

ROADSAVER-stentti on implantoitava verisuoniin, joiden viiteläpimitat ovat tuote-etiketin mukaiset.

Jos asetuksen tai poistamisen aikana tuntuu epätavallista vastusta, holkin sisäänviejä/ohjainkatetri ja ROADSAVER-järjestelmä tulee poistaa yhtenä yksikkönä. Liiallisen voiman käyttö ROADSAVER-järjestelmän sisäänviennin tai poiston aikana voi johtaa välineen ja asetuskomponenttien menetykseen tai vahingoittumiseen.

Jos EPD-välinettä käytetään, jätä suodattimen, stentin asetusjärjestelmän ja käyttöön otetun stentin välille riittävästi tilaa ja säilytä riittävä etäisyys osien mahdollisen toisiinsa tarttumisen estämiseksi.

ROADSAVER-järjestelmää ei saa sijoittaa uudelleen ennen kuin väline poistetaan kokonaan. ROADSAVER-stentti ON vedettävä takaisin sisäänvientijärjestelmään ja otettava käyttöön uudelleen halutussa kohdassa tai poistettava kokonaan potilaasta.

ROADSAVER-implanttia ei saa yrittää sijoittaa uudelleen irrottamisen jälkeen.

Kiinteällä hemostaasiventtiilillä varustetun ohjausholkin tai ohjainkatetrin käyttö voi aiheuttaa poiston yhteydessä ohjainkatetrin distaalikärjen irtoamisen hemostaasiventtiilistä, jos venttiiliä ei avata riittävästi.

Jos on käytettävä useita stenttejä, niiden materiaalien on oltava koostumukseltaan samanlaisia.

Nikkelititaanille (nitinolille) allergiset henkilöt voivat saada allergisen reaktion tästä implantista.

Ei ole suositeltavaa asentaa stenttiä potilaisiin, joilla on seuraavat ominaisuudet:

- potilaat, joilla on munuaisten vajaatoimintaa ja joilla on lääkärin mielestä varjoainereaktion vaara
- raskaana olevat potilaat
- potilaat, joiden puhjennut verisuoni havaitaan varjoaineen poistuessa verisuonesta
- laaja ateroskleroottinen sairaus, joka liittyy aorttakaareen ja proksimaaliseen yhteiseen kaulavaltimoon ja estää ohjainkatetrin, holkin tai EPD-välineen turvallisen sisäänviennin.

VAROTOIMENPITEET

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat perehtyneet kaulavaltimostentin asettamiseen ja siihen liittyviin komplikaatioihin, sivuvaikutuksiin ja riskeihin.

Stenttiä ei saa implantoida verisuoneen, jonka viiteläpimitta on tuote-etiketissä lueteltujen mittojen ulkopuolella.

Tarkasta steriili pakkaus ja ROADSAVER-järjestelmän laite huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei niistä kumpikaan ole vaurioitunut kuljetuksen aikana. Komponentteja ei saa käyttää, jos ne ovat kiertyneet tai vahingoittuneet tai pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Tarkista säilyvyysaika tuote-etiketistä. ROADSAVER-järjestelmää ei saa käyttää tuote-etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Poista ohjainlankaluumenin mandriini varovasti (proksimaalisen pikavaihtoportin sijainti kuvassa 1) ja huuhtele ohjainlankaluumen kunnolla. Sisäänvientijärjestelmää ei saa käyttää, jos huuhtelunestettä ei tule ulos stentin pikavaihtosisäänvientijärjestelmän porteista (proksimaalisesta ja distaalisesta).

Ole varovainen, kun viet lisävälineitä, kuten ohjainlankoja, katetreja, mikrokatetreja tai pallokatetreja, vapautetun/irrotetun ROADSAVER-järjestelmän poikki, jotta välineen muoto tai sijainti ei muutu.

ROADSAVER-järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Laitetta ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa heikentää laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen vikaan, mikä puolestaan saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa myös aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran ja/tai potilaan infektion tai risti-infektion, kuten tartuvan taudin tai tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Väline täytyy hävittää käytön jälkeen sairaalan käytännön ja soveltuvien ohjeiden tai määräysten mukaisesti.

Säilytettävä viileässä ja kuivassa tilassa.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita voivat olla muun muassa seuraavat:

- äkillinen verisuonen tukkeutuminen
- allergiset reaktiot (muun muassa antitrombosyyteille, varjoaineelle tai stentin valmistusmateriaaleille)
- aneurysman ja valeaneurysman muodostuminen
- arytmia
- bradykardia ja alhainen verenpaine
- disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio
- embolismi (ilma, kudos, plakki, trombi, laite tai muu)
- hematooma
- hengityksen pysähtyminen
- intiman repeämä/dissektio
- kaulavaltimospasmi
- kudosnekroosi
- kuolema
- munuaisten toimintahäiriö/vajaatoiminta
- sepelvaltimon hätäohitussiirreleikkaus
- sepelvaltimon iskemia
- sisäänvientikohdan infektio ja/tai kipu/sepsis
- stentin asentaminen väärään kohtaan
- sydäninfarkti (MI)
- uusi tai pahentunut enkefalopatia
- valtimo-laskimofisteli
- verenvuoto antikoagulaatio-/antitrombosyyttilääkkeiden takia
- verenvuoto- tai emboliahalvaus/TIA
- verisuonen spasmi tai vetäytyminen
- verisuonen tukkeuma tai tromboosi
- verisuonen vaurio/dissektio/perforaatio/repeämä/trauma

Tietoa magneettikuvauksesta

ROADSAVER-kaulavaltimostentti on määritetty **ehdollisesti turvalliseksi magneettikuvauksessa** American Society for Testing Materialsin (ASTM) terminologian mukaisesti.

Ei-kliinisessä testauksessa osoitettiin, että väline on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä väline, voidaan kuvata turvallisesti välittömästi asennuksen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

Staattinen magneettikenttä

- staattinen magneettikenttä: enintään 3 teslaa
- suurin spatiaalinen magneettinen gradienttikenttä: enintään 720 gaussia/cm
- MR-järjestelmän suurin ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR): 4 W/kg 15 minuutin skannauksen aikana
- ensimmäisen tason kontrolloitu käyttötila magneettikuvausjärjestelmälle.

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen

Ei-kliinisissä testeissä väline aiheutti seuraavan lämpötilan nousun 15 minuutin magneettikuvauksen (yhden pulssisekvenssin) aikana, kun kuvaukseen käytettiin 1,5 teslan, 64 MHz:n magneettikuvausjärjestelmää (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Ohjelmisto Numaris/4, versio Syngo MR 2002B DHHS aktiivisuojalla varustettu vaakakenttälaite) ja 3 teslan (3 teslaa/128 MHz, Excite, HDx, ohjelmisto 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) magneettikuvausjärjestelmää:

	1,5 teslaa	3 teslaa
MRI-järjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen SAR-arvo	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrillä mitatut arvot, koko kehon keskimääräinen SAR-arvo	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Suurin lämpötilan muutos	+1,8 °C	+2,0 °C

Nämä lämpötilamuutokset eivät aiheuta vaaraa ihmiselle edellä kuvatuissa olosuhteissa.

Kuva-artefakteihin liittyvää tietoa

Magneettikuvien laatu voi heikentyä, jos kohdealue on täsmälleen sama kuin implantin sijoituskohta tai suhteellisen lähellä sitä. Sen vuoksi voi olla tarpeen optimoida magneettikuvauksen parametreja tämän implantin läsnäolon kompensoimiseksi. Artefaktin maksimikoko (eli gradienttikaikupulssisekvenssissä nähtynä) ulottuu symmetrisenä kuviona noin 5 mm:n etäisyydelle implantin koon ja muodon mukaisesti.

Optimaaliset magneettikuvausparametrit				
Pulssisekvenssi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaalikadon suuruus	564 mm^2	125 mm^2	955 mm^2	155 mm^2
Tason suunta	Samansuuntainen	Kohtisuoraan	Samansuuntainen	Kohtisuoraan

Terumo Corporation suosittelee, että potilas ilmoittaa näissä käyttöohjetiedoissa esitetyt magneettikuvausolosuhteet MedicAlert Foundation -järjestöön tai vastaavaan järjestöön. Pakkauksessa on mukana ROADSAVER-välineen potilaan implanttikortti, joka tulee täyttää ja antaa potilaalle.

KLIININEN KÄYTTÖ

Materiaalit

ROADSAVER-järjestelmän käyttöön tarvitaan seuraavat osat:

Toimenpiteessä käytettävät lisävarusteet, joita EI toimiteta järjestelmän mukana, on valittava lääkärin kokemuksen ja harkinnan perusteella:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- asianmukainen ohjausholkki tai katetri, jonka minimisisäläpimitta on 1,9 mm (0,074").
- 0,356 mm:n (0,014") ohjainlanka tai embolismin suojauslaite, joka on yhteensopiva ROADSAVER-järjestelmän kanssa
- jatkuva huuhtelusarja keittosuolaliuokselle/hepariini-suolaliuokselle
- 5 ml:n ruisku ROADSAVER-järjestelmän huuhtelua varten
- varjoaine
- pyörivä hemostaasiventtiili
- paineistettu, steriili infuusioliuos, tippateline
- sisäänvientilaite reisivaltimoon, steriili neula, ohjainlanka
- ROADSAVER-järjestelmä ei sisällä lateksia tai PVC-materiaaleja.

PAKKAUS JA SÄILYTYS

ROADSAVER-järjestelmä on asetettu suojapakkaukseen, joka sisältää telineen, steriilin, suljetun pussin ja yksittäiskotelon. ROADSAVER-järjestelmä on steriili, jos pakkausta ei ole avattu, pakkaus ei ole vahingoittunut eikä eräänty mispäivää ole ohitettu. Säilytä valvotussa huonelämpötilassa kuivassa paikassa.

SÄILYVYYSAIKA

Välineen varastoitavuusaika on tuote-etiketissä. Välinettä ei saa käyttää tuote-etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

KÄYTÖN VALMISTELU

Välineen ja asennusjärjestelmän valinta

Oikean ROADSAVER-kaulavaltimostenttijärjestelmän valitseminen on tärkeää potilaan turvallisuudelle. Tarkista verisuonen oikeat ja tarkat mitat hoitoa edeltävistä angiografiakuvista, jotta voit valita parhaiten tiettyyn leesioon sopivan ROADSAVER-stentin koon. Katso ROADSAVER-kaulavaltimostenttijärjestelmän huolto-ohjeet tuotteen teknisten tietojen taulukosta (eivät sisälly käyttöohjeisiin) tai pakkauksen etiketistä. Jotta stentti pysyisi vakaasti asennuspaikassasaan, sen läpimitan tulisi olla hieman (1–2 mm) suurempi kuin viiteverisuonen halkaisija. Valitse rajoittamaton läpimitta ja kaksikerroksisen osuuden pituus ulkopakkauksen etiketin mukaan siten, että implantoidun kaksikerroksisen osuuden pituus on vähintään kohdeleesion pituinen.

Käyttöohjeet

Sisäänvientijärjestelmän valmistelu

Huomautus: Voit valmistella ja huuhdella sisäänvientijärjestelmän pakkaustelineessä tai voit poistaa sen ja huuhdella sisäänvientijärjestelmän pakkauksen ulkopuolella.

1. Poista laatikosta pussissa oleva teline, jossa on ROADSAVER-järjestelmä.
2. Tarkasta, onko pussissa merkkejä steriilin suojuksen vaurioista.

Varoitus: Jos epäillään, että steriili suojus on auennut tai mennyt rikki kaulavaltimostentin sisäänvientijärjestelmää ei saa käyttää, vaan tuote on palautettava valmistajalle.

Sisäänvientijärjestelmä on huuhdottava 5 ml:n ruiskulla.

1. Repäise pussi auki. Poista teline ja sisäänvientijärjestelmä pussista ja tarkasta, näkyykö sisäänvientijärjestelmässä vaurioita.
2. Poista ohjainlankaluumenin mandriini proksimaalisesta pikavaihtoportista ja huuhtele sisäänvientijärjestelmä. (Katso kuvasta 1 proksimaalisen pikavaihtoportin sijainti.)
3. Kiinnitä 5 ml:n ruisku, joka on täytetty steriilillä heparinoidulla keittosuolaliuoksella, pyörivän hemostaasiventtiilin luer-liittimeen ja huuhtele sisäänvientijärjestelmä. (Katso pyörivää hemostaasventtiiliä kuvasta 1.) Paina ruiskua, kunnes keittosuolaliuosta tihkuu tai tulee ulos pisaroina pyörivän hemostaasiventtiilin tiivisteestä. Sulje pyörivän hemostaasiventtiilin tiiviste ja jatka ruiskun painamista, kunnes keittosuolaliuosta tihkuu tai tulee ulos pisaroina proksimaalisesta pikavaihtoportista. (Katso kuvaa 1.) Nipistä proksimaalista pikavaihtoporttia ja jatka ruiskun painamista, kunnes keittosuolaliuosta tihkuu tai tulee ulos pisaroina distaalisesta pikavaihtoportista tai sisäänvientikatetrin distaalikärjestä.
4. Poista sisäänvientijärjestelmä varovasti telineestä ja irrota katetri telineessä olevasta letkusta siten, että katetri ei kierry mutkalle.

Ennen toimenpidettä

Embolismin estovälineen (EPD) käyttöä tulisi harkita. Varmista, että EPD on yhteensopiva ROADSAVER-kaulavaltimostentin sisäänvientijärjestelmän kanssa ja liikkuu vapaasti katetrin johdinosassa. Vie väline verisuoneen normaalilla angiografiamenetelmällä ja arvioi stentin läpimitta ja pituus kohdeleesiota varten diagnostisella angiografialla. Katso tuotteen teknisten tietojen taulukosta ROADSAVER-kaulavaltimostenttijärjestelmän huolto-ohjeita (ei toimiteta käyttöohjeiden mukana) tai valitse stentin koko pakkauksen etiketin mukaisesti.

Stentin sisäänvientijärjestelmän asettaminen

Katso ulkopakkauksen etiketistä ROADSAVER- kaulavaltimon stenttijärjestelmän kanssa käytettävän ohjainholkin tai ohjauskatetrin valintaohjeet.

Avaa hoidettava kohta käyttämällä asianmukaista välinettä ja vie sisään EPD, jota käytetään ohjainlankana. Jos EDP:tä ei haluta käyttää, käytä riittävän pitkää 0,356 mm:n (0,014") ohjainlankaa ja aseta se leesion poikki.

Varoitus: Käytä aina ohjainlankaa tai EPD:tä viedessäsi sisään tai poistaessasi sisäänvientijärjestelmää. Esilaajenna leesion kohdesijaintia tarvittaessa vakio-PTA-menetelmällä käyttämällä ulomman kotelon etiketissä suositeltua ohjainholkkia tai ohjainkatetria. Ohjainlanka tai EPD-väline tulisi viedä kohdeleesion sijaintia pitemmälle. Sisäänvientijärjestelmä tulisi viedä leesiokohtaan ohjainlangan tai EPD:n päällä läpivalaisuvalvonnassa.

Varoitus: Esilaajenna tarvittaessa käyttämällä vakio-PTA-menetelmää ja vie järjestelmä holkin tai ohjainkatetrin läpi.

Huomio: Sisäänvientijärjestelmää ei saa viedä eteenpäin, jos tuntuu merkittävää vastusta. Vastuksen syy on määritettävä läpivalaisulla, ja ongelma on korjattava. Poista järjestelmä ja käytä uutta järjestelmää.

Löysyyden poistaminen

Varmista, että sisäänvientijärjestelmän katetri potilaan ulkopuolella pysyy litteänä ja suorana.

Varoitus: Sisäänvientijärjestelmän katetrin löysyys potilaan ulkopuolella tai potilaan sisällä saattaa aiheuttaa sen, että stentti sijoittuu virheellisesti leesion ulkopuolelle.

Stentin käyttöönotto

Huomautus: ROADSAVER-stentti on implantoitava verisuoneen, jonka viiteläpimitta on tuote-etiketissä lueteltujen mittojen mukainen. ROADSAVER-stentti lyhentyy laajentuessaan luonnollisen verisuonen läpimittaan. Stentin lyhentyminen pitää ottaa huomioon ROADSAVER- kaulavaltimon stenttijärjestelmän kokoa valittaessa ja järjestelmää käyttöön otettaessa. Jos kohdeleesion poikki asetetun ROADSAVER-stentin sijaintikohta ei ole tyydyttävä, stentti voidaan vetää takaisin ja sijoittaa uudestaan, jos se ei ole täysin laajentunut. Implantti voidaan vetää takaisin sen ollessa enintään 50 % ulkona katetrin sisäänvientijärjestelmästä. (**Katso kuvia 5 ja 6**.) Stentti voidaan vetää takaisin poistamalla sisäänvientikatetrin varressa oleva löysyys ja pitämällä sitten sisempää katetria (kahvasta) paikoillaan ja työntämällä ulompaa katetria eteenpäin. Kun stentti on vedetty takaisin sisäänvientijärjestelmään, voit asettaa stentin uudelleen leesion poikki. Ota huomioon stentin lyhentyminen.

Varmista, että pyörivä hemostaasiventtiili on avoinna. Stentti otetaan käyttöön vetämällä ulompi katetri ulos. Stentti vapautuu, kun sisäkatetria pidetään paikoillaan (pitämällä kiinni kahvasta) samalla, kun ulompaa katetria vedetään pois ja stentti pääsee laajentumaan. (**Katso kuvaa 4**.)

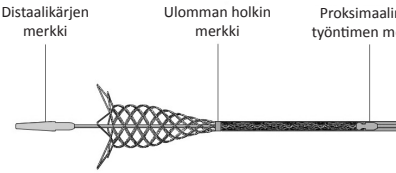
Kuva 4. Stentin käyttöönotto



Kuva 5. Stentin poistaminen



Kuva 6. Stentin takaisin vetäminen: Stentin käyttöönotto noin 50 % valmis



Stentin sisäänvientijärjestelmän poistaminen

Kun stentti on otettu täysin käyttöön, poista sisäänvientijärjestelmä varovasti läpivalaisuvalvonnassa ja jätä ohjainlanka tai EPD paikalleen. Suorita toimenpiteen jälkeen vakioangiografia.

Stentin laajentaminen käyttöönoton jälkeen

Jos stentti ei laajennu kokonaan leesion pituudelta, se voidaan laajentaa jälkeenpäin asettamalla pallokatetri stentin sisälle käyttämällä vakio-PTA-menetelmää. Jälkeenpäin tapahtuvaan laajentamiseen käytetyn PTA-pallon nimellisen täyttöläpimitan tulisi olla suunnilleen sama kuin viiteverisuonen läpimitta.

Stentin asettamisen jälkeen

Kun toimenpiteen päätteeksi tehdyssä angiografiassa vahvistetaan tyydyttävä tulos, ohjainlanka tai EPD tulisi poistaa ohjainholkkia tai ohjainkatetria pitkin. Tyrehdytä punktioalueen verenvuoto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TOIMITUSTAPA

Steriili: Tämä väline on steriloitu eteenioksidilla. Ei-pyrogeeninen

Sisältö: Yksi (1) ROADSAVER-järjestelmä

Säilytys: Säilytä tuotetta viileässä ja kuivassa paikassa.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Terumo takaa, että tämän välineen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei ole nimenomaisesti mainittu tässä, riippumatta siitä, ovatko ne nimenomaisia, hiljaisia, lakiin perustuvia tai muunlaisia takuita, mukaan luettuna mutta näihin rajoittumatta kaikki hiljaiset takuut, jotka koskevat kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta. Välineen käsittelyllä, säilytyksellä, puhdistuksella ja sterilisoinnilla sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgiseen toimenpiteeseen ja muihin seikkoihin liittyvillä sekä muilla Terumon hallinnasta riippumattomilla tekijöillä on suoranainen vaikutus välineeseen ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. Tämän takuun mukainen Terumon velvoite rajoittuu välineen korjaamiseen tai vaihtoon sen käyttöaikana. Terumo ei ole vastuussa mistään liitännäisistä tai seurauksellisista menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka syntyvät suoraan tai epäsuoraan välineen käytöstä. Terumo ei ota eikä valtuuta ketään muuta henkilöä puolestaan ottamaan mitään muuta tai lisävastuuta tai velvollisuutta tämän välineen yhteydessä. Terumo ei ota mitään vastuuta uudelleen käytetyistä, uudelleen käsitellyistä tai uudelleen steriloiduista välineistä eikä anna niiden suhteen mitään ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, esimerkiksi takuita niiden kaupattavuudesta tai sopivuudesta johonkin tiettyyn tarkoitukseen.

Hinnat, tekniset tiedot tai saatavilla olevat mallit saattavat muuttua ilman erillistä ilmoitusta.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään.

Terumo® on Terumo Corporationin rekisteröity tavaramerkki.

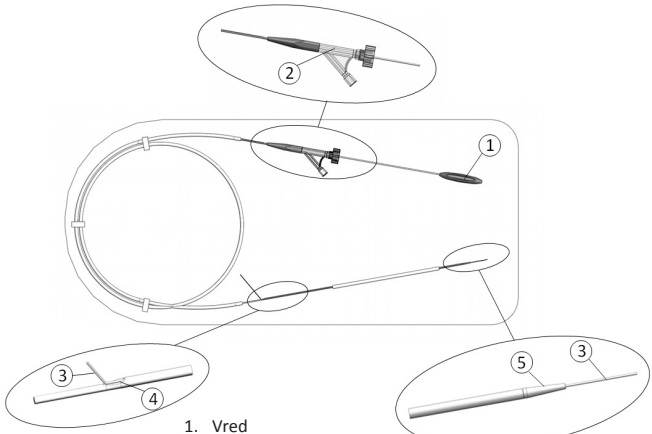
MicroVention® on MicroVention, Inc:in rekisteröity tavaramerkki.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRODUKTBESKRIVNING

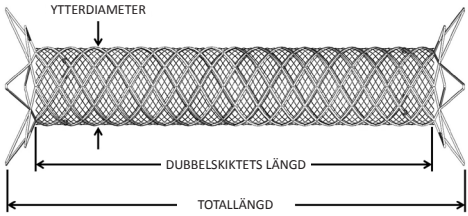
Terumo ROADSAVER karotisstentsystem består av två baskomponenter: ett självexpanderande stent (se figur 2) och en 5 Fr införingskateter för snabbt byte (RX, rapid exchange) (se figur 1). Stentkomponenten är en dubbelskiktad, flätad, sluten cellkonstruktion (se figur 2). Stentets ytterskikt är en vävd sluten cellstruktur med utställda ändar. Stentets innerskikt är en flätad sluten cellstruktur med porer av mikronätstorlek. Både det yttre och det inre stentet består av ett nickel-titan-material (Nitinol). Stentet är konstruerat att expandera till en förbestämd diameter när det utplacerats av införingskatetern. När implantatet lämnar införingskatetern vid mållesionen expanderar det till diametern för kärlets lumen. ROADSAVER-systemet kan användas med en kompatibel 0,356 mm (0,014 tum) ledarbaserad anordning för emboliskydd, hädanefter förkortad EPD (Embolic Protection Device), samt 0,356 mm (0,014 tum) ledare. Införingssystemet är 143 cm långt.

Figur 1. ROADSAVER-systemets konfiguration

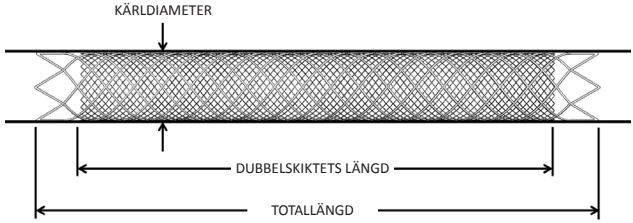


1. Vred
2. RHV
3. Ledarlumenmandräng
4. Proximal RX-port
5. Distal spets

Figur 2. ROADSAVER-stent (fritt, utanför kärlet)



Figur 3. ROADSAVER-stent (implanterat/begränsat)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDIKATIONER

ROADSAVER karotisstentsystem är avsett för användning på patienter med aterosklerotisk sjukdom i karotisartären.

KONTRAINDIKATIONER

ROADSAVER karotisstentsystem är kontraindicerat för användning på:

- patienter hos vilka blodförtunnande, trombocythämmande behandling eller trombolytika är kontraindicerad
- patienter med känd överkänslighet mot nickel-titan
- patienter med svår kärlslingrighet eller kärlanatomi som skulle kunna innebära att ett säkert införande av en ledarkateter, hylsa, system för emboliskydd eller stentsystem är uteslutet
- patienter med obehandlade blödningssjukdomar
- lesioner i ostiet på arteria carotis communis.

VARNINGAR

ROADSAVER-stenten ska läggas in i kärl med de refererade diametrarna enligt produktetiketten.

Om ovanligt motstånd påträffas någon gång under åtkomst eller avlägsnande ska introducern/ledarkatetern och ROADSAVER-systemet dras ut tillsammans som en enda enhet. Om stor kraft används under införande eller avlägsnande av ROADSAVER-systemet kan detta potentiellt leda till att anordningen och införingskomponenterna lossnar eller skadas.

Om en EPD-anordning används ska ett adekvat avstånd skapas och bibehållas mellan filtret, stentinföringssystemet eller det utplacerade stentet för att undvika att de fastnar i varandra.

Omplacera inte ROADSAVER-systemet utan att anordningen har dragits tillbaka helt. ROADSAVER-stentet MÅSTE dras tillbaka in i införingssystemet och återplaceras på önskat ställe, alternativt avlägsnas helt ur patienten.

Försök inte omplacera ROADSAVER-implantatet efter frigöring.

Användning av en ledarhylsa eller ledarkateter med en fast hemostasventil kan leda till att den distala spetsen på införingskatetern lossnar vid hemostasventilen vid avlägsnandet om ventilen inte är tillräckligt öppnad.

Om flera stentar behövs ska stentmaterialen vara av likartad sammansättning.

Personer som är allergiska mot nickeltitan (Nitinol) kan få en allergisk reaktion av det här implantatet.

Stentet bör inte användas på patienter som dessutom passar in under följande karakteristika:

- patienter med dålig njurfunktion och som enligt läkarens åsikt kan vara i riskzonen för att reagera på kontrastmedlet
- gravida patienter
- patienter med kärlperforation påvisad genom extravasering av kontrastmedel
- närvaro av omfattande aterosklerotisk sjukdom som involverar aortabågen och den proximala arteria carotis communis, vilket skulle innebära att ett säkert införande av en ledarkateter, hylsa eller EPD är uteslutet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast läkare som är utbildade i och är väl förtrogna med placering av karotisstentar samt de därmed associerade komplikationerna, biverkningarna och riskerna, ska använda den här anordningen.

Stenten får inte dimensioneras till kärlet med en storlek utanför referenskärlets diameterområde, som anges på produktetiketten.

Inspektera noga den sterila förpackningen och ROADSAVER-systemanordningen före användning för att säkerställa att ingen av dem har skadats under transporten. Använd inte anordningen om komponenter är kinkade eller skadade eller om förpackningen är öppnad eller skadad.

Se produktetiketten för uppgifter om hållbarhetstid. Använd inte ROADSAVER-systemet efter det utgångsdatum som är angivet på etiketten.

Avlägsna försiktigt mandrängen ur ledarlumen (se figur 1 för den proximala RX-portens placering) och spola igenom ledarlumen fullständigt. Använd inte införingssystemet om det inte kommer ut spolvätska ur portarna (proximalt och distalt) på stentets RX-införingssystem.

Var försiktig när du passerar det utplacerade/frigjorda ROADSAVER-systemet med hjälpanordningar som till exempel ledare, katetrar eller ballongkatetrar, så att du inte rubbar anordningens geometri eller placering.

ROADSAVER-systemet är endast avsett för engångsbruk. Får ej återanvändas, rengöras eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan äventyra anordningens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på anordningen, vilket i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan också skapa en risk för kontamination av anordningen och/eller leda till patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men ej begränsat till, överföring av smittsam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av anordningen kan resultera i personskada, sjukdom eller att patienten avlider.

Efter användning ska produkten kasseras enligt sjukhusets, administrativ och/eller den lokala förvaltningens praxis.

Förvaras på en sval och torr plats.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer omfattar, men är inte begränsade till, följande:

- akut kranskärlskirurgi med graft
- allergiska reaktioner (inklusive mot trombocythämmande ämnen, kontrastmedel eller stentmaterial)
- andningsdepression
- arteriovenös fistel
- arytmi
- bildning av aneurysm och pseudoaneurysm
- blödning på grund av antikoagulations-/trombocythämmande läkemedel
- bradykardi och hypotoni
- disseminerad intravasal koagulation
- dödsfall
- emboli (luft, vävnad, plack, tromb, anordning eller annan)
- felplacering av stent
- hematom
- hemorrhagisk eller embolisk stroke/TIA
- infektion och/eller smärta vid införingsstället/sepsis
- intimaruptur/-dissektion
- kärlocklusion eller trombos
- kärlskada/dissektion/perforation/ruptur/ trauma
- kärlspasm eller att kärlet återgår till den form det hade före ingreppet.
- karotisspasm
- koronär ischemi
- myokardinfarkt (MI)
- njursvikt/-insufficiens
- ny eller förvärrad encefalopati
- plötslig kärlocklusion
- vävnadsnekros

MR-information

ROADSAVER karotisstent har fastställts vara **MR-villkorlig** ("MR Conditional"), enligt den terminologi som specificeras i American Society for Testing Materials (ASTM).

Icke-klinisk testning visade att anordningen är MR-villkorlig. En patient med denna anordning kan skannas säkert omedelbart efter placeringen om följande villkor är uppfyllda:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre.
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 720 gauss/cm eller mindre.
- Maximal, för MR-systemet rapporterad, specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg under 15 minuters skanning.
- Första kontrollerade driftlägesnivån för MR-systemet.

MRT-relaterad uppvärmning

I icke-kliniska tester gav anordningen upphov till följande temperaturökning under MRT vid 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i MR-system på 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA. Programvara Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS horisontell fältskanner med aktiv avskärmning) och 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

	1,5 tesla	3 tesla
Specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen rapporterad för MR-systemet	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriuppmätta värden för specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Högsta temperaturändring	+1,8 °C	+2,0 °C

Dessa temperaturändringar kommer inte att utgöra en fara för människa under ovan angivna villkor.

Bildartefaktsinformation

MR-bildens kvalitet kan äventyras om intresseområdet är i exakt samma område eller relativt nära implantatets placering. Optimering av parametrarna för MR-bildtagningen för att kompensera för implantatets närvaro kan därför bli nödvändigt. Största artefaktstorlek (dvs. som setts på gradientekopulssekvensen) utsträcker sig cirka 5 mm i förhållande till implantatets storlek och form.

Optimala MRT-parametrar				
Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE (gradienteko)	GRE (gradienteko)
Signalförluststorlek	564 mm^2	125 mm^2	955 mm^2	155 mm^2
Planorientering	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät

Terumo Corporation rekommenderar att patienten registrerar de MR-villkor som visas i denna bruksanvisning hos MedicAlert Foundation eller liknande organisation. Ett ROADSAVER-patientimplantatkort medföljer förpackningen. Kortet ska fyllas i och lämnas till patienten.

ANVÄNDNINGSINFORMATION FÖR LÄKARE

Material

Följande komponenter är nödvändiga för att kunna använda ROADSAVER-systemet:

Tillbehör som INTE medföljer systemet, men som behövs för att utföra ett ingrepp, ska väljas efter läkarens erfarenhet och preferenser:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- lämplig ledarhylsa eller kateter med en minsta innerdiameter (I.D.) på 1,9 mm (0,074 tum)
- 0,356 mm (0,014 tum) ledare eller anordning för emboliskydd som är kompatibel med ROADSAVER-systemet
- set för kontinuerlig spolning med koksaltlösning/heparin-koksaltlösning
- 5 ml spruta för spolning av ROADSAVER-systemet
- kontrastlösning
- roterande hemostasventil (RHV)
- trycksatt steril infusionslösning – IV-droppstativ
- anordning för åtkomst av femoralisartären, steril nål, ledare
- ROADSAVER-systemet innehåller inte latex eller PVC-material.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

ROADSAVER-systemet är placerat inuti en skyddande förpackning som består av ett tråg, steril förseglad påse och en produktkartong. ROADSAVER-systemet förblir sterilt förutsatt att förpackningen inte öppnats eller skadats, eller att utgångsdatumet inte har passerats. Förvara produkten på en torr plats vid kontrollerad rumstemperatur.

HÅLLBARHETSTID

Se produktetiketten för information om anordningens hållbarhetstid. Använd inte anordningen efter det utgångsdatum som visas på etiketten.

FÖRBEREDELSE FÖRE ANVÄNDNING

Val av anordning och införingssystem

Att välja ett lämpligt ROADSAVER karotisstentsystem är viktigt för patientsäkerheten. Granska angiogram som gjorts före behandlingen för att få korrekta och noggranna kärldimensioner som underlag för val av optimal storlek på ROADSAVER-stentet för varje specificerad lesion. Se produktspecifikationstabellen för ROADSAVER karotisstentsystemet med vägledande in-service instruktioner (omfattas inte av bruksanvisningen) eller se etiketten på produktlådan. Stentdiametern bör vara något större (1-2 mm) än diametern på referenskärlet för att uppnå säker placering. Välj den fria diameter och dubbelskiktlängd på stentet som enligt etiketten på ytterlådan motsvarar dubbelskiktslängden när stentet är implanterat. Denna ska vara minst lika lång som mållesionen.

Bruksanvisning

Förberedelse av införingssystem

OBS! Du kan förbereda och spola igenom införingssystemet i förpackningstråget eller ta ur det och spola igenom införingssystemet utanför förpackningen.

1. Avlägsna pås-trågförpackningen med ROADSAVER-systemet från kartongen.
2. Granska påsen för att se om det finns något tecken på att sterilbarriären har skadats.

Varning: Om det finns misstanke om att sterilbarriärens försegling har öppnats eller skadats ska karotisinföringssystemet inte användas utan skickas tillbaka till tillverkaren.

Införingssystemet ska spolas igenom med en 5 ml spruta.

1. Dra upp påsen (peel-open), ta ut tråget med införingssystemet ur påsen och granska införingssystemet för att se om det finns några skador.
2. Avlägsna ledarlumenmandrängen från den proximala RX-porten och spola igenom införingssystemet (se figur 1 för den proximala RX-portens placering).
3. Fäst en 5 ml spruta fylld med steril heparinisерad koksaltlösning till RHV-luerfattningen och spola igenom införingssystemet (se figur 1 för RHV). Tryck tills koksaltlösningen droppvis kommer ut ur RHV-ventillåset. Stäng RHV-låset och fortsätt att trycka tills koksaltlösning kommer ut droppvis ur den proximala RX-porten (se figur 1). Kläm ihop den proximala RX-porten och fortsätt att trycka tills koksaltlösning kommer ut droppvis ur den distala RX-porten eller den distala spetsen på införingskatetern.
4. Ta försiktigt bort införingssystemet från tråget och ta bort katetern från slangen inuti tråget utan att kinka (vika) katetern.

Förprocedur

Överväg användning av en EPD (anordning för emboliskydd). Säkerställ kompatibilitet mellan EPD och ROADSAVER karotisinföringssystemet och att EPD kan röra sig fritt inuti ledarinföringsdelen på katetern. Skapa åtkomst till kärlet med angiografisk standardmetod och gör ett diagnostiskt angiogram för att bestämma lämplig längd och diameter på stentet så att det passar för mållesionen. För val av stentstorlek se produktspecifikationstabellen för ROADSAVER karotisstentsystemet med vägledande in-serviceinstruktioner (omfattas inte av bruksanvisningen) eller se etiketten på produktlådan.

Införande av stentinföringssystemet

Se ytterlådans etikett för att välja korrekt ledarhylsa eller ledarkateter för användning med ROADSAVER karotisstentsystemet.

Skapa åtkomst till behandlingsstället med hjälp av lämplig tillbehörsutrustning och för in en EDP som kan användas som ledare. Istället för EPD kan en tillräckligt lång 0,356 mm (0,014 tum) ledare användas och placeras över lesionen.

Varning: Använd alltid en ledare eller EDP vid införande eller tillbakadragande av införingssystemet. Utför vid behov en predilatation vid stället för mållesionen med hjälp av PTA-standardteknik under användning av den ledarhylsa eller ledarkateter som rekommenderas på ytterlådans etikett. Ledaren eller EPD-anordningen ska föras fram förbi mållesionen. Därefter ska införingssystemet föras fram via ledaren eller EPD till lesionsstället under röntgengenomlysning.

Varning: Utför vid behov en predilatation med hjälp av en PTA-standardprocedur och för sedan in systemet genom hylsan eller ledarkatetern.

Försiktighet: För inte fram införingssystemet mot signifikant motstånd. Orsaken till motståndet ska avgöras med röntgengenomlysning och avhjälpande åtgärder vidtas. Dra tillbaka systemet och använd ett nytt.

Tillbakadragande i osträckt skick

Säkerställ att införingssystemets kateter utanför patienten hålls platt och rak.

Varning: Om införingssystemets kateter inte är helt sträckt utanför eller inuti patienten kan det leda till att stentet felplaceras bortom lesionen.

Utplacering av stent

OBS! ROADSAVER-stenten ska dimensioneras till kärlet enligt referenskärlets diameterområde, som anges på produktetiketten. ROADSAVER-stentet blir kortare i längd när det expanderar till diametern på det kroppsegna kärlet. Vid val av storlek och vid utplacering av ROADSAVER karotisstentsystemet ska man ta med i beräkningen att stentet blir kortare. Om ROADSAVER-stentets placering inte täcker mållesionen på ett tillfredsställande sätt kan stentet, om det inte är helt utplacerat, fångas in igen och placeras om. Implantatet kan fångas in vid upp till 50-procentig utplacering från kateterinföringssystemet (**se figur 5 och 6**). Stenten kan fångas in genom att sträcka införingskateterns skaft och sedan bibehålla innerkateterns (handtagets) position och föra in eller skjuta fram ytterkatetern. Efter infångning av stentet i införingssystemet kan du placera ut det igen över lesionen, och samtidigt ta hänsyn till att stentet blir kortare när det utvidgas.

Säkerställ att RHV är öppen. Stentet placeras ut genom att den yttre katetern dras tillbaka. Utplaceringen avslutas genom att innerkateterns läge bibehålls (håll i handtaget) samtidigt som ytterkatetern dras tillbaka så att stentet kan expandera (**se figur 4**).

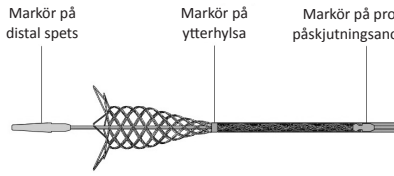
Figur 4. Utplacering av stent



Figur 5. Stenttillbakadragande



Figur 6. Infångning av stent: Cirka 50 % utplacering



Tillbakadragande av stentinföringssystemet

När stentet har placerats ut fullständigt under genomlysning dras införingssystemet varsamt tillbaka medan ledaren eller EPD stannar kvar på plats. Utför standardangiografi efter ingreppet.

Stentdilatation efter utplacering

Om stentet inte är fullständigt expanderat inom lesionens längd kan postdilatation med en ballongkateter inuti stentet utföras med hjälp av PTA-standardteknik. Den nominella diametern på den fyllda PTA-ballongen som används för postdilatation, ska vara ungefär lika stor som diametern på det kroppsegna referenskärlet.

Efter stentplacering

I samband med slutlig angiografi som visar tillfredsställande resultat avlägsnas ledare eller EPD tillsammans med ledarhylsan eller ledarkatetern. Skapa hemostas på punktionsstället.

LEVERANS

Steril: Anordningen är steriliserad med etylenoxid. Icke-pyrogen

Innehåll: Ett (1) ROADSAVER-system

Förvaring: Förvara produkten på en torr, sval plats.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ANSVARSFRISKRIVNING

Terumo garanterar att rimlig omsorg har tillämpats vid utformning och tillverkning av denna anordning. Denna garanti gäller istället för och exkluderar alla övriga garantier som inte uttryckligen framställs häri, oavsett om de är uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller annat, inklusive, men inte begränsat till, alla underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för något särskilt syfte. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av anordningen samt andra faktorer relaterade till patienter, diagnoser, behandlingar, operationsförfaranden och övriga frågor som ligger utom Terumos kontroll påverkar direkt anordningen samt resultaten av dess användning. Terumos skyldighet enligt denna garanti begränsas till reparation eller utbyte av anordningen fram till dess utgångsdatum. Terumo är inte ansvarigt för eventuella oförutsedda eller följdförluster, skador eller utgifter som uppstår direkt eller indirekt på grund av användning av denna anordning. Terumo varken åtar sig eller auktoriserar någon annan person att å dess vägnar åta sig andra eller ytterligare skadeståndsskyldigheter eller ansvar relaterade till denna anordning. Terumo åtar sig ingen skadeståndsskyldighet för anordningar som återanvänds, rengörs eller omsteriliseras, och utfärdar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till säljbarhet eller lämplighet för något särskilt ändamål, för sådana anordningar.

Priser, specifikationer och modelltillgänglighet kan komma att ändras utan föregående meddelande.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Med ensamrätt.

Terumo® är ett registrerat varumärke som tillhör Terumo Corporation.

MicroVention® är ett registrerat varumärke som tillhör MicroVention, Inc.

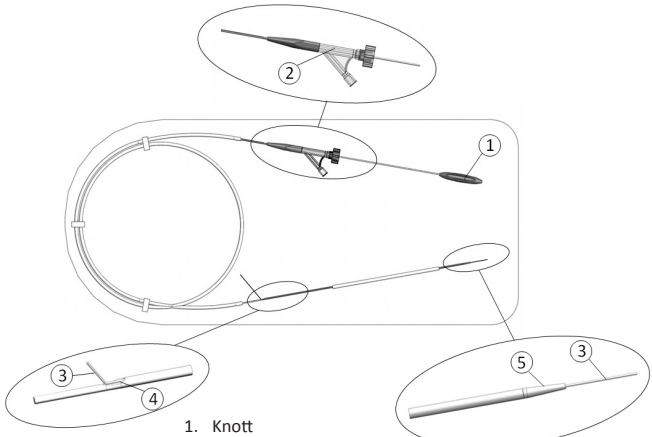
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Norsk
ROADSAVER™ carotisstent
Bruksanvisning

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

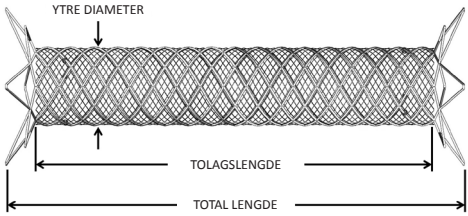
Terumos ROADSAVER carotisstentsystem består av to grunnkomponenter: en selvekspanderende stent (se figur 2) og et 5 french hurtigvekslende innføringskateter (se figur 1). Stentkomponenten er en tolags flettet, lukket celle-design (se figur 2). Stentens ytre lag er en vevd struktur av lukkede celler med utsvingte ender. Stentens indre lag er en flettet struktur av lukkede celler med porer i mikronett-størrelse. Både den ytre og indre stenten består av nikkeltitan (nitinol)-materiale. Stenten er designet til å ekspandere til en forutbestemt diameter når den utløses av innføringskateteret. Så snart implantatet går ut av innføringskateteret ved målesjonen, ekspanderer det til karets lumendiameter. ROADSAVER-systemet kan brukes med en kompatibel 0,356 mm (0,014 tom.) vaierbasert embolibeskytter så vel som med 0,356 mm (0,014 tom.) ledevaiere. Innføringssystemet er 143 cm lang.

Figur 1. ROADSAVER-systemets oppsett

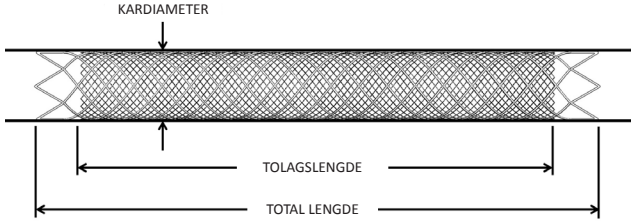


1. Knott
2. RHV
3. Mandreng for ledevaierlumen
4. Proksimal hurtigvekslende port
5. Distal spiss

Figur 2. ROADSAVER-stent (uinnskrenket)



Figur 3. ROADSAVER-stent (implantert/innskrenket)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDIKASJONER

ROADSAVER carotisstentsystemet er indisert til bruk hos pasienter med aterosklerosesykdom i carotis.

KONTRAINDIKASJONER

ROADSAVER carotisstentsystem er kontraindisert til bruk hos:

- pasienter der antikoagulanter, blodplatehemmende behandling eller trombolytiske legemidler er kontraindisert
- pasienter med kjent overfølsomhet overfor nikkeltitan
- pasienter med kraftig vaskulær buktning eller anatomi som kan hindre sikker innføring av et ledekateter, en hylse, en embolibeskytter eller et stentsystem
- pasienter med ubehandlede blødningforstyrrelser
- pasienter med lesjoner i ostiet til a. carotis communis

ADVARSLER

ROADSAVER-stenten skal implanteres i kar med de refererte diameterne i henhold til produktetiketten.

Dersom det på noe tidspunkt under innføring eller fjerning merkes uvanlig motstand, skal innføringshylsen/ledekateteret og ROADSAVER-systemet fjernes som én enkelt enhet. Bruk av overdreven kraft under innføring eller uttak av ROADSAVER-systemet kan potensielt føre til tap av eller skade på anordningen og innføringskomponentene.

Dersom det brukes en embolibeskytter, ta høyde for og opprettholdtilstrekkelig avstand mellom filteret, stentinnføringssystemet eller utløst stent for å unngå potensiell forvikling.

ROADSAVER-systemet må ikke reposisjoneres med mindre anordningen er fullstendig uthentet igjen. ROADSAVER-stenten MÅ uthentes i innføringssystemet og utløses på nytt på ønsket målsted eller fjernes helt fra pasienten.

Ikke forsøk å reposisjonere ROADSAVER-implantatet etter at det er frigjort.

Bruk av en ledehylse eller ledekateter med fast hemostaseventil kan gjøre at innføringskateterets distale spiss løsrives ved hemostaseventilen når den fjernes hvis ventilen ikke er tilstrekkelig åpnet.

Når det er behov for flere stenter, skal stentmaterialene være av lik beskaffenhet.

Personer som er allergiske overfor nikkeltitan (nitinol) kan få en allergisk reaksjon mot dette implantatet.

Det anbefales ikke å bruke stenten hos pasienter med følgende tilstander:

- pasienter med dårlig nyrefunksjon og som ifølge legen kan være i fare for en reaksjon mot kontrastmiddel
- gravide pasienter
- pasienter med perforterte kar påvist ved ekstravasasjon av kontrastmiddel
- forekomst av vidstrakt aterosklerosesykdom som omfatter aortabuen og den proksimale a. carotis communis og som kan hindre sikker innføring av et ledekateter, en hylse eller en embolibeskytter

FORHOLDSREGLER

Bare leger som er opplært i og har kjennskap til plassering av en carotisstent og forbundne komplikasjoner, bivirkninger og risikoer, skal bruke denne anordningen.

Stenten skal ikke dimensjoneres til kar utenfor referansekardiameterområdet som står oppført på produktetiketten.

Undersøk den sterile emballasjen og ROADSAVER-systemanordningen nøye før bruk for å forsikre deg om at det ikke har oppstått skader på dem under transport. Ikke bruk komponenter med knekk eller skade, eller dersom emballasjen er åpnet eller skadet.

Se produktets etikett for holdbarhet. ROADSAVER-systemet skal ikke brukes etter utløpsdatoen på etiketten.

Fjern ledevaierlumenets mandreng forsiktig (se figur 1 for plasseringen til den proksimale hurtigvekslende porten) og skyll ledevaierlumenet fullstendig. Ikke bruk innføringssystemet hvis det observeres at skyllevæsken ikke går ut av stentens hurtigvekslende innføringssystemporter (proksimal og distal).

Utvis forsiktighet når det utløste/frigjorte ROADSAVER-systemet krysser tilkoblede anordninger som ledevaiere, katetre eller ballongkatetre, for ikke å endre anordningens geometri og plassering.

ROADSAVER-systemet er kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til svikt i anordningen, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. I tillegg kan gjenbruk, reprosessering eller resterilisering utgjøre en risiko for kontaminasjon av anordningen og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert (men ikke begrenset til) overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av anordningen kan føre til personskade, sykdom eller dødsfall hos pasienten.

Etter bruk skal anordningen kasseres i henhold til sykehusets eller administrative forskrifter og/eller forskrifter fra lokale myndigheter.

Oppbevar produktet tørt og kjølig.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Akuttkirurgi med arterie-bypassgraft
- Allergiske reaksjoner (bl.a. overfor platehemmere, kontrastmidler eller stentmaterialer)
- Arteriovenøs fistel
- Arytmi
- Blødning som følge av antikoagulantia/platehemmere
- Blødningsslag eller embolisk slag/TIA
- Bradykardi og hypotensjon
- Carotisspasme
- Dannelse av aneurisme og pseudoaneurisme
- Disseminert intravaskulær koagulasjon
- Død
- Emboli (luft, vev, plakk, trombe, anordning eller annet)
- Feilplassering av stenten
- Hematom
- Infeksjon og/eller smerte ved innføringsstedet/sepsis
- Intimarift/disseksjon
- Karokklusjon eller trombose
- Karskade/-disseksjon/-perforasjon/-ruptur/-traume
- Karspasme eller -kontraksjon
- Koronar iskemi
- Myokardinfarkt (MI)
- Ny eller verre encefalopati
- Nyresvikt/-insuffisiens
- Plutselig lukning av kar
- Pustestopp
- Vevsnekrose

MR-informasjon

ROADSAVER carotisstenten er funnet å være **MR-kompatibel under visse forhold** i henhold til terminologien spesifisert av den amerikanske standardiserings-organisasjonen ASTM (American Society for Testing and Materials).

Ikke-klinisk testing har vist at anordningen er MR-kompatibel under visse forhold. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes umiddelbart etter plassering under følgende forhold:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre.
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 720 gauss/cm eller mindre.
- Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg i løpet av 15 minutters skanning.
- Første nivå-kontrollert driftsmodus for MR-systemet.

MR-relatert oppvarming

I ikke-klinisk testing produserte anordningen følgende temperaturstigninger under MR-skanning i 15 minutter (dvs. per pulssekvens) på 1,5 tesla / 64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA. Programvare Numaris/4, versjon Syngo MR 2002B DHHS – Active-skjermet, horisontal feltskanner) og 3 tesla (3 tesla/ 128-MHz, Excite, HDx, programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) MR systemer:

	1,5 tesla	3 tesla
MR-systemrapportert, gjennomsnittlig SAR for hele kroppen	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrimålte verdier, gjennomsnittlig SAR for hele kroppen	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Høyeste temperaturendring	+1,8 °C	+2,0 °C

Disse temperaturendringene vil ikke utgjøre noen fare for mennesker under forholdene som beskrives ovenfor.

Informasjon om bildeartefakter

Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis området som skal undersøkes, er i nøyaktig samme område som eller i nærheten av posisjonen til implantatet. Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parameterne for MR-avbildningen for å kompensere for tilstedeværelsen av dette implantatet. Maksimal artefaktstørrelse (dvs. som sett på gradientekkopulssekvensen) går ut ca. 5 mm i forhold til størrelsen og fasongen på dette implantatet.

Optimale MR-avbildingsparametre				
Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse på signaltap	564 mm^2	125 mm^2	955 mm^2	155 mm^2
Planorientering	Parallell	Perpendikulær	Parallell	Perpendikulær

Terumo Corporation anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene som oppgis i denne bruksanvisningen, hos MedicAlert Foundation eller en tilsvarende organisasjon. Et pasientimplantatkort for ROADSAVER-anordningen følger med i pakken, og skal fylles ut og gis til pasienten.

INFORMASJON OM KLINISK BRUK

Materialer

Følgende deler kreves for å bruke ROADSAVER-systemet:

Annet tilbehør som brukes i forbindelse med en prosedyre, men som IKKE følger med systemet, skal velges basert på legens erfaring og preferanser:

- Egnet ledehylse eller ledekateter med en indre diameter (ID) på minst 1,9 mm (0,074 tom.)
- 0,356 mm (0,014 tom.) ledevaier eller embolibeskytter kompatibel med ROADSAVER-systemet
- Sett for kontinuerlig skylling med saltløsning/heparinisert saltløsning

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 5 ml sprøyte for å skylle ROADSAVER-systemet
- Kontrastløsning
- Roterende hemostaseventil (RHV)
- Sterile infusjonsløsninger under trykk – IV-stativ
- Anordning for tilgang til a. femoralis, steril nål, ledevaier
- ROADSAVER-systemet inneholder ikke lateks eller PVC-materialer.

EMBALLASJE OG OPPBEVARING

ROADSAVER-systemet er plassert i en beskyttende emballasje som innbefatter et brett, en sterilforseglet pose og en enhetskartong. ROADSAVER-systemet er sterilt med mindre emballasjen åpnes, skades eller utløpsdatoen overskrides. Oppbevares i kontrollert romtemperatur på et tørt sted.

HOLDBARHET

Se produktetiketten for anordningens holdbarhet. Anordningen skal ikke brukes etter "Brukes innen"-datoen på etiketten.

KLARGJØRE TIL BRUK

Velge anordning og innføringssystem

Det er viktig å velge riktig ROADSAVER carotisstentsystem med tanke på pasientsikkerheten. For valg av optimal ROADSAVER-stentstørrelse for den aktuelle lesjonen må du se på angiografiske bilder som er tatt i forkant av behandlingen, for å ta riktige og nøyaktige mål av karet. Se på produktets spesifikasjonsdiagram for ROADSAVER carotisstentsystem med i-service-veiledningsinstruksjonene (ikke inkludert i bruksanvisningen) eller se merkingen på anordningens eske. Stentdiameteren skal være litt (1–2 mm) større enn karets referansediameter for å oppnå en sikker plassering. Velg den uinnskrenkede diameteren og tolagsstentlengden angitt på merkingen på den ytre esken slik at den i det minste svarer til den implanterte tolagslengden, like lang som målesjonen.

Bruksanvisning

Klargjøring av innføringssystemet

Merk: Du kan klargjøre og skylle innføringssystemet i emballasjebrettet, eller du kan ta det ut og skylle innføringssystemet utenfor emballasjen.

1. Fjern brettet med posene som omfatter ROADSAVER-systemet fra kartongen.
2. Inspiser posen for tegn på skade på den sterile barrieren.

Advarsel: Dersom det er mistanke om at den sterile barrieren har blitt åpnet eller ødelagt, skal carotis-innføringssystemet ikke brukes og skal returneres til produsenten.

Innføringssystemet skal skylles med en 5 ml sprøyte.

1. Åpne posen, ta ut brettet med innføringssystemet fra posen og undersøk om innføringssystemet viser tegn på skade.
2. Fjern ledevaierlumenets mandreng fra den proksimale hurtigvekslende porten og skyll innføringssystemet (se figur 1 for plasseringen til den proksimale hurtigvekslende porten).
3. Fest en 5 ml sprøyte fylt med steril heparinisert saltløsning til RHV-luerkoblingen og skyll innføringssystemet (se figur 1 for RHV). Påfør positivt trykk til saltløsningen tyter ut eller kommer ut i dråper fra RHV-ens ventilforsegling. Lukk RHV-forseglingen, fortsett å påføre positivt trykk inntil saltløsningen tyter ut eller kommer ut i dråper fra den proksimale hurtigvekslende porten (se figur 1). Klem på den proksimale hurtigvekslende porten og fortsett å påføre positivt trykk til saltløsningen tyter ut eller kommer ut i dråper fra den distale hurtigvekslende porten eller innføringskateterets distale spiss.
4. Fjern innføringskateteret forsiktig fra brettet og fjern kateteret fra slangen i brettet uten å knekke kateteret.

Før prosedyren

Vurder om det skal brukes en embolibeskytter. Sørg for at embolibeskytteren er kompatibel med ROADSAVER carotisstentsystemet og at den beveger seg fritt innenfor kateterets innføringsvaierdel. Oppnå vaskulær tilgang i henhold til standard angiografipraksis og utfør et diagnostisk angiogram for å bestemme egnet stentdiameter og lengde for målesjonen. Se på produktets spesifikasjonsdiagram for ROADSAVER carotisstentsystemet med i-service-veiledningsinstruksjonene (ikke inkludert i bruksanvisningen) eller se merkingen på anordningens eske for valg av stentstørrelse.

Innføring av stentens innføringssystem

Se merkingen på den ytre esken for å velge egnet ledehylse eller ledekateter til bruk med ROADSAVER carotisstentsystemet.

Oppnå tilgang til behandlingsstedet ved hjelp av egnet tilleggsutstyr og sett inn en embolibeskytter til bruk som ledevaier. Hvis en embolibeskytter ikke er å foretrekke, bruk en tilstrekkelig lang nok 0,356 mm (0,014 tom.) ledevaier og plasser den over lesjonen.

Advarsel: Bruk alltid en ledevaier eller embolibeskytter når innføringssystemet føres frem eller trekkes tilbake. Hvis det er nødvendig, utføres en predilatasjon ved stedet for målesjonen via standard PTA-teknikk ved bruk av den anbefalte ledehylsen eller ledekateteret oppført på merkingen på den ytre esken. Ledevaieren eller embolibeskytteren skal føres frem forbi stedet for målesjonen. Deretter føres innføringssystemet frem og over ledevaieren eller embolibeskytteren til lesjonsstedet ved bruk av fluoroskopi.

Advarsel: Hvis det er nødvendig, utføres en predilatasjon ved hjelp av standard PTA-prosedyre og deretter innføres systemet gjennom hylsen eller ledekateteret.

Forsiktig: Innføringssystemet skal ikke føres frem hvis det kjennes betydelig motstand. Fastslå årsaken til motstanden via fluoroskopi og ta avhjelpende tiltak. Trekk systemet tilbake og bruk et nytt.

Fjerning av slakk

Sørg for at innføringsystemets kateter utenfor pasienten holder seg flatt og rett.

Advarsel: Slakk i innføringssystemets kateter enten utenfor eller inni pasienten kan føre til at stenten plasseres feil, bortenfor lesjonen.

Stentutløsning

Merk: ROADSAVER-stenten skal dimensjoneres til kar i henhold til referansekardiameterområdet som står oppført på produktetiketten. ROADSAVER-stenten forkortes til karets naturlige diameter etter hvert som den ekspanderer. Stentens forkortelse skal tas i betraktning ved størrelsesmålingen og utløsningen av ROADSAVER carotisstentsystemet. Hvis ROADSAVER-stentens posisjonering over målesjonen ikke er tilfredsstillende, kan stenten gjenerobres og reposisjoneres hvis den ikke er helt utløst. Implantatet kan gjenerobres ved opptil 50 % av dets utløsning fra kateterets innføringssystem (**se figur 5 og 6**). Stenten kan hentes inn igjen ved å fjerne slakken i innføringskateterskaftet og deretter opprettholde posisjonen til det indre kateteret (håndtaket) og føre eller skyve frem det ytre kateteret. Etter at stenten er gjenerobret i innføringssystemet, kan du utløse stenten på nytt over lesjonen, men husk å ta stentens forkortelse i betraktning.

Sørg for at RHV-en er åpen. Stenten utløses ved at det ytre kateteret trekkes tilbake. Utløsningen fullføres ved å opprettholde posisjonen til det indre kateteret (holdehåndtaket) og ved å la stenten ekspandere mens det ytre kateteret trekkes tilbake (**se figur 4**).

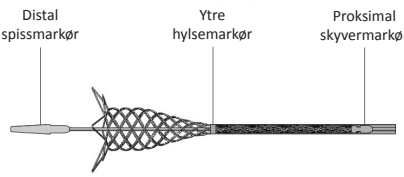
Figur 4. Stentutløsning



Figur 5. Tilbaketrekking av stenten



Figur 6. Gjenerobring av stenten: Omtrent 50 % utløst



Tilbaketrekking av stentens innføringssystem

Etter at stenten er fullstendig utløst, trekkes innføringssystemet forsiktig tilbake under fluoroskopi mens ledevaieren eller embolibeskytteren etterlates på plass. Utfør standard post-prosedyremessig angiografi.

Stentdilatasjon etter utløsning

Hvis stenten ikke er fullstendig ekspandert innenfor lesjonens lengde, kan det utføres dilatasjon etter utløsning med ballongkateteret inni stenten ved hjelp av standard PTA-teknikk. Den fylte nominelle diameteren til PTA-ballongen som brukes til dilatasjon etter utløsning, skal være omtrent den samme som diameteren til det naturlige karets referansediameter.

Etter stentplassering

Ved endelig angiografi som bekrefter et tilfredsstillende resultat, skal ledevaieren eller embolibeskytteren fjernes sammen med ledehylsen eller ledekateteret. Hemostase av punksjonsstedet skal etableres.

LEVERING

Steril: Denne anordningen er sterilisert med etylenoksid. Ikke-pyrogen

Innhold: Ett (1) ROADSAVER-system

Oppbevaring: Oppbevar produktet tørt og kjølig.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GARANTIFRASKRIVELSE

Terumo garanterer at det er utvist rimelig omhu i utformingen og fremstillingen av denne anordningen. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig nevnt heri, enten uttrykt eller underforstått gjennom loven eller på annet vis, inkludert, men ikke begrenset til, alle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av denne anordningen samt faktorer vedrørende pasienten, diagnosen, behandlingen, operasjonsprosedyren og andre forhold som er utenfor Terumos kontroll, påvirker direkte anordningen og resultatene som oppnås ved bruk av denne. Terumos forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjon eller erstatning av anordningen frem til og med utløpsdatoen. Terumo er ikke ansvarlig for noen tilfeldige tap eller følgetap, skader eller utgifter som direkte eller indirekte skyldes bruk av anordningen. Terumo verken påtar seg eller autoriserer andre personer til å påta seg på deres vegne, ytterligere skyld eller ansvar i forbindelse med denne anordningen. Terumo påtar seg intet ansvar for gjenbrukte, reprosseserte eller resteriliserte anordninger og gir ingen garantier, verken uttrykte eller underforståtte, herunder, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk, mht. en slik anordning.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelige modeller kan endres uten varsel.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Med enerett.

Terumo® er et registrert varemerke som tilhører Terumo Corporation.

MicroVention® er et registrert varemerke som tilhører MicroVention, Inc.

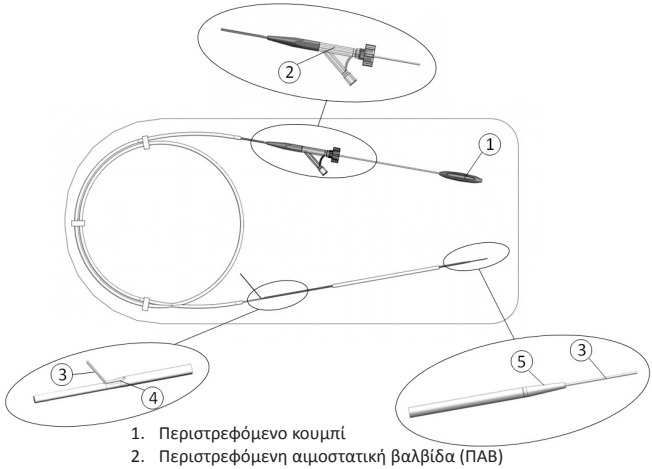
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ελληνικά
Καρωτιδική ενδοπρόθεση ROADSAVER™
Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα καρωτιδικής ενδοπρόθεσης ROADSAVER της Terumo αποτελείται από δύο βασικά εξαρτήματα: μία αυτοεκπτυσσόμενη ενδοπρόσθεση (βλ. εικόνα 2) και έναν καθετήρα τοποθέτησης ταχείας εναλλαγής (RX) 5 French (βλ. εικόνα 1). Το σχέδιο του εξαρτήματος της ενδοπρόθεσης αποτελείται από δύο στρώσεις πλεκτών κλειστών κυψελών (βλ. εικόνα 2). Η εξωτερική στρώση της ενδοπρόθεσης είναι μια πλεκτή κατασκευή κλειστών κυψελών με διευρυμένα άκρα. Η εσωτερική στρώση της ενδοπρόθεσης είναι μια πλεκτή κατασκευή κλειστών κυψελών με πόρους ίδιου μεγέθους με το μικροπλέγμα. Το υλικό τόσο της εξωτερικής όσο και της εσωτερικής ενδοπρόθεσης είναι κράμα νικελίου-τιτανίου (νιτινόλη). Η ενδοπρόθεση είναι σχεδιασμένη ώστε να εκπτύσσεται έως μια προκαθορισμένη διάμετρο κατά την απελευθέρωσή της με τον καθετήρα τοποθέτησης. Κατά την έξοδό του από τον καθετήρα τοποθέτησης στη βλάβη-στόχο, το εμφύτευμα εκπτύσσεται τόσο ώστε να αποκτήσει τη διάμετρο του αυλού του αγγείου. Το σύστημα ROADSAVER μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με συσκευή προστασίας από εμβολές (Embolic Protection Device, EPD) συμβατή με σύρμα 0,356 mm (0,014") καθώς και με οδηγά σύρματα 0,356 mm (0,014"). Το σύστημα τοποθέτησης έχει μήκος 143 cm.

Εικόνα 1. Διαμόρφωση του συστήματος ROADSAVER

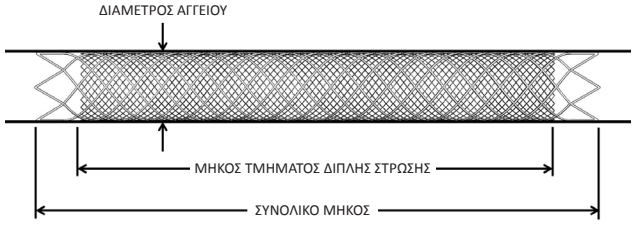


1. Περιστρεφόμενο κουμπί
2. Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (ΠΑΒ)
3. Αξονίσκος αυλού οδηγού σύρματος
4. Εγγύς θύρα ταχείας εναλλαγής
5. Περιφερικό άκρο

Εικόνα 2. Ενδοπρόθεση ROADSAVER (Μη συμπιεσμένη)



Εικόνα 3. Ενδοπρόθεση ROADSAVER (Εμφυτευμένη/Συμπιεσμένη)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα καρωτιδικής ενδοπρόθεσης ROADSAVER ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με αθηροσκληρωτική νόσο των καρωτίδων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα καρωτιδικής ενδοπρόθεσης ROADSAVER αντενδείκνυται για χρήση σε:

- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η θεραπεία με αντιπηκτικά, αντιαιμοπεταλικά ή θρομβολυτικά φάρμακα
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο νικέλιο-τιτάνιο
- Ασθενείς με σοβαρή αγγειακή ελίκωση ή ανατομία που θα παρεμπόδιζε την ασφαλή εισαγωγή οδηγού καθετήρα, θηκαριού, συστήματος προστασίας από εμβολές ή συστήματος ενδοπρόθεσης
- Ασθενείς με μη διορθωμένες αιμορραγικές διαταραχές
- Βλάβες στο στόμιο της κοινής καρωτίδας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η ενδοπρόθεση ROADSAVER πρέπει να εμφυτεύεται σε αγγεία με εύρος διαμέτρων αγγείου αναφοράς που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Εάν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της πρόσβασης ή της αφαίρεσης, ο εισαγωγέας θηκαριού/ο οδηγός καθετήρας και το σύστημα ROADSAVER θα πρέπει να αφαιρεθούν ως ενιαία μονάδα. Η εφαρμογή υπερβολικής δύναμης κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης ή της ανάκτησης του συστήματος ROADSAVER μπορεί δυνητικά να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια ή ζημιά της συσκευής και των εξαρτημάτων τοποθέτησης.

Εάν χρησιμοποιείται συσκευή προστασίας από εμβολές (EPD), προβλέψτε και διατηρήστε επαρκή απόσταση μεταξύ του φίλτρου, του συστήματος τοποθέτησης ενδοπρόθεσης και της απελευθερωμένης ενδοπρόθεσης για να αποφευχθεί ενδεχόμενη εμπλοκή.

Μην επανατοποθετείτε το σύστημα ROADSAVER χωρίς να έχετε ανακτήσει πλήρως τη συσκευή. Η ενδοπρόθεση ROADSAVER ΠΡΕΠΕΙ να ανακτάται μέσα στο σύστημα τοποθέτησης και να απελευθερώνεται εκ νέου στην επιθυμητή θέση-στόχο ή να αφαιρείται πλήρως από τον ασθενή.

Μην επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε το εμφύτευμα ROADSAVER αφού το αποσπάσετε.

Η χρήση οδηγού θηκαριού ή οδηγού καθετήρα σε συνδυασμό με σταθερή αιμοστατική βαλβίδα μπορεί να προκαλέσει απόσπαση του περιφερικού άκρου του καθετήρα τοποθέτησης στην αιμοστατική βαλβίδα κατά την αφαίρεση, εάν η βαλβίδα δεν έχει ανοίξει αρκετά.

Όταν απαιτείται η χρήση πολλαπλών ενδοπροθέσεων, οι ενδοπροθέσεις πρέπει να έχουν παρόμοια σύσταση.

Άτομα αλλεργικά σε τιτάνιο και νικέλιο (νιτινόλη) ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.

Δεν συνιστάται η χρήση της ενδοπρόθεσης σε ασθενείς με τα ακόλουθα πρόσθετα χαρακτηριστικά:

- Ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία οι οποίοι κατά τη γνώμη του ιατρού μπορεί να διατρέχουν κίνδυνο για αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Έγκυες γυναίκες
- Ασθενείς με ενδείξεις διάτρησης αγγείων λόγω εξαγγείωσης του σκιαγραφικού μέσου
- Παρουσία εκτεταμένης αθηροσκληρωτικής νόσου που περιλαμβάνει το αορτικό τόξο και την εγγύς κοινή καρωτίδα που θα παρεμπόδιζε την ασφαλή εισαγωγή οδηγού καθετήρα, οδηγού θηκαριού ή συσκευής EPD

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους και εξοικειωμένους με την τοποθέτηση καρωτιδικής ενδοπρόθεσης και τις σχετικές επιπλοκές, παρενέργειες και κινδύνους.

Η επιλογή μεγέθους της ενδοπρόθεσης για το εν λόγω αγγείο δεν πρέπει να υπερβαίνει το εύρος διαμέτρων του αγγείου αναφοράς που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και τη συσκευή του συστήματος ROADSAVER πριν από τη χρήση για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που έχουν στρεβλωθεί ή υποστεί ζημιά ή εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

Βλ. ετικέτα προϊόντος για την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα ROADSAVER μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του.

Αφαιρέστε προσεκτικά τον αξονίσκο του αυλού οδηγού σύρματος (βλ. εικόνα 1 για τη θέση της εγγύς θύρας ταχείας εναλλαγής) και εκπλύνετε πλήρως τον αυλό του οδηγού σύρματος. Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα τοποθέτησης εάν δεν παρατηρήσετε να εξέρχεται υγρό έκπλυσης από τις θέσεις των θυρών του συστήματος τοποθέτησης ταχείας εναλλαγής της ενδοπρόθεσης (εγγύς και περιφερική).

Να είστε προσεκτικοί κατά τη διέλευση συμπληρωματικών συσκευών, όπως οδηγά σύρματα, καθετήρες ή καθετήρες με μπαλόνι από το απελευθερωμένο/αποσπασμένο σύστημα ROADSAVER, ώστε να αποφύγετε τη διατάραξη της γεωμετρίας και της τοποθέτησης της συσκευής.

Το σύστημα ROADSAVER προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που, με τη σειρά του, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε την σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή των τοπικών αρχών.

Να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες:

- Αγγειακή απόφραξη ή θρόμβωση
- Αγγειόσπασμος ή επανασυσπείρωση αγγείου
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία από αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή φαρμακευτική αγωγή
- Αιμορραγικό ή εμβολικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο/Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Ανφίδια απόφραξη αγγείου
- Αλλεργικές αντιδράσεις (και στους αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, στο σκιαγραφικό μέσο ή τα υλικά της ενδοπρόθεσης)
- Αναπνευστική παύση
- Αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Βραδυκαρδία και υπόταση
- Διάχυτη ενδαγγειακή πήξη
- Έμβολα (από αέρα, ιστό, πλάκα, θρόμβο, συσκευή ή άλλο υλικό)
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης αρτηρίας
- Εσφαλμένη τοποθέτηση ενδοπρόθεσης
- Θάνατος
- Ιστική νέκρωση
- Ισχαιμία των στεφανιαίων
- Κάκωση/διαχωρισμός/διάτρηση/ρήξη/τραυματισμός αγγείου
- Λοίμωξη ή/και πόνος στη θέση εισαγωγής/Σήψη
- Νέα ή επιδεινούμενη εγκεφαλοπάθεια
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Ρήξη/διαχωρισμός έσω χιτώνα
- Σπασμός της καρωτίδας
- Σχηματισμός ανευρύσματος και ψευδοανευρύσματος

Πληροφορίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία (MR)

Η καρωτιδική ενδοπρόθεση ROADSAVER έχει προσδιοριστεί ότι είναι **ασφαλής υπό προϋποθέσεις για χρήση σε μαγνητική τομογραφία** σύμφωνα με την ορολογία που καθορίζεται από την American Society for Testing and Materials (ASTM).

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η συσκευή είναι ασφαλής υπό προϋποθέσεις για χρήση σε μαγνητική τομογραφία. Ο ασθενής μπορεί να εξεταστεί με απόλυτη ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση αυτής της συσκευής, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3 Tesla.
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής κλίσης μικρότερης από ή ίσης με 720 Gauss/cm.
- Ο μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ειδικός ρυθμός απορρόφησης κατά μέσον όρο για ολόκληρο το σώμα είναι 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.
- Ελεγχόμενος τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου για το μαγνητικό τομογράφο.

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Σε μη κλινικές δοκιμές, η συσκευή προκάλεσε τις ακόλουθες αυξήσεις θερμοκρασίας κατά τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας επί 15 λεπτά (δηλ., ανά παλμική ακολουθία) σε μαγνητικούς τομογράφους 1,5 Tesla /64-MHz (μαγνητικός τομογράφος οριζόντιου πεδίου, ενεργής θωράκισης Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Λογισμικό Numaris/4, Έκδοση Syngo MR 2002B DHHS) και 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, λογισμικό14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	3 Tesla
Αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR), κατά μέσον όρο, για ολόκληρο το σώμα	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Τιμές που μετρούνται με θερμιδομετρία, ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR), κατά μέσον όρο, για ολόκληρο το σώμα	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Μεγαλύτερη αλλαγή θερμοκρασίας	+1,8 °C	+2,0 °C

Αυτές οι μεταβολές της θερμοκρασίας δεν αποτελούν κίνδυνο για τον άνθρωπο στις συνθήκες που υποδεικνύονται παραπάνω.

Πληροφορίες τεχνήματος εικόνας

Η ποιότητα της μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας για να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος. Το μέγιστο μέγεθος του τεχνήματος (δηλαδή αυτό που παρατηρείται στην ακολουθία παλμών ηχούς κλίσης) προεκτείνεται κατά 5 mm περιμετρικά του μεγέθους και του σχήματος αυτού του εμφυτεύματος.

Βέλτιστες παράμετροι μαγνητικής τομογραφίας				
Παλμική αλληλουχία	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Έκταση περιοχής χωρίς σήμα	564 mm²	125 mm²	955 mm²	155 mm²
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κάθετος	Παράλληλος	Κάθετος

Η Terumo Corporation συνιστά τη ρύθμιση των συνθηκών απεικόνισης MR του ασθενούς οι οποίες αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης με τη βοήθεια του ιδρύματος MedicAlert ή ισοδύναμου οργανισμού. Περιλαμβάνεται στη συσκευασία μια κάρτα ασθενούς που φέρει το εμφύτευμα ROADSAVER, η οποία θα πρέπει να συμπληρώνεται και να χορηγείται στον ασθενή.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΛΙΝΙΚΟ ΙΑΤΡΟ

Υλικά

Είναι απαραίτητα τα παρακάτω εξαρτήματα για τη χρήση του συστήματος ROADSAVER:

Τα βοηθητικά εξαρτήματα που χρειάζονται για τη διενέργεια της επέμβασης, αλλά ΔΕΝ παρέχονται με το σύστημα, θα πρέπει να επιλέγονται με βάση την εμπειρία και τις προτιμήσεις του ιατρού:

- Κατάλληλο οδηγό θηκάρι ή οδηγός καθετήρας με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο (Ε.Δ.) 1,9 mm (0,074")
- Οδηγό σύρμα 0,356 mm (0,014") ή συσκευή προστασίας από εμβολές συμβατή με το σύστημα ROADSAVER
- Σετ συνεχούς έκπλυσης με διάλυμα φυσιολογικού ορού/ηπαρίνης-φυσιολογικού ορού
- Σύριγγα 5 ml για έκπλυση του συστήματος ROADSAVER
- Σκιαγραφικό διάλυμα
- Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (ΠΑΒ)
- Στείρα διαλύματα έγχυσης υπό πίεση – στατό ορού
- Διάταξη πρόσβασης της μηριαίας αρτηρίας, στείρα βελόνα, οδηγό σύρμα
- Το σύστημα ROADSAVER δεν περιέχει ελαστικό κόμμι ή υλικά από PVC.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το σύστημα ROADSAVER τοποθετείται εντός προστατευτικής συσκευασίας η οποία περιλαμβάνει δίσκο, στείρα σφραγισμένη θήκη και χάρτινο κουτί. Το σύστημα ROADSAVER θα παραμείνει στείρο εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί, έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Αποθηκεύστε σε δωμάτιο με ελεγχόμενη θερμοκρασία και ξηρό μέρος.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Βλ. ετικέτα προϊόντος για την ημερομηνία λήξης της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Επιλογή συσκευής και συστήματος τοποθέτησης

Η σωστή επιλογή του συστήματος καρωτιδικής ενδοπρόθεσης ROADSAVER είναι σημαντική για την ασφάλεια του ασθενούς. Προκειμένου να επιλέξετε το βέλτιστο μέγεθος ενδοπρόθεσης ROADSAVER για μια δεδομένη βλάβη, εξετάστε τις αγγειογραφίες πριν από τη θεραπεία για τις σωστές και ακριβείς μετρήσεις των αγγείων. Ανατρέξτε στον πίνακα προδιαγραφών προϊόντος για το σύστημα καρωτιδικής ενδοπρόθεσης ROADSAVER με τις οδηγίες λειτουργίας (δεν περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης) ή δείτε την ετικέτα στο κουτί της συσκευής. Η διάμετρος της ενδοπρόθεσης πρέπει να είναι ελαφρώς (1-2 mm) μεγαλύτερη από τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς για να διασφαλιστεί η ασφαλής τοποθέτηση. Επιλέξτε τη μη συμπιεσμένη διάμετρο και το μήκος του τμήματος διπλής στρώσης της ενδοπρόθεσης που αναγράφεται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας, ώστε να αντιστοιχεί, τουλάχιστον, με το εμφυτευμένο μήκος του τμήματος διπλής στρώσης, καθώς και με τη βλάβη-στόχο.

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία του συστήματος τοποθέτησης

Σημείωση: Μπορείτε να προετοιμάσετε και να εκπλύνετε το σύστημα τοποθέτησης εντός του δίσκου συσκευασίας ή μπορείτε να το αφαιρέσετε και να εκπλύνετε το σύστημα τοποθέτησης εκτός συσκευασίας.

1. Αφαιρέστε τη θήκη με το δίσκο που περιέχει το σύστημα ROADSAVER από το κουτί.
2. Επιθεωρήστε τη θήκη για τυχόν ενδείξεις ζημιάς στο στείρο φραγμό.

Προειδοποίηση: Εάν υπάρχει υποψία ότι ο στείρος φραγμός έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί, μην χρησιμοποιήσετε το καρωτιδικό σύστημα τοποθέτησης και επιστρέψτε το στον κατασκευαστή.

Το σύστημα τοποθέτησης *πρέπει* να εκπλυθεί με σύριγγα των 5 ml.

1. Ανοίξτε τη θήκη, αφαιρέστε το δίσκο με το σύστημα τοποθέτησης από τη θήκη και επιθεωρήστε το σύστημα τοποθέτησης για τυχόν ενδείξεις ζημιάς.
2. Αφαιρέστε τον αξονίσκο του αυλού οδηγού καθετήρα από την εγγύς θύρα ταχείας εναλλαγής και εκπλύνετε το σύστημα τοποθέτησης (βλ. εικόνα 1 για τη θέση της εγγύς θύρας ταχείας εναλλαγής).
3. Προσαρτήστε μία σύριγγα των 5 ml γεμάτη με στείρο διάλυμα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού στο σύνδεσμο luer της ΠΑΒ και εκπλύνετε το σύστημα τοποθέτησης (βλ. εικόνα 1 για την ΠΑΒ). Εφαρμόστε θετική πίεση έως ότου ο φυσιολογικός ορός αρχίσει να εξέρχεται σε σταγόνες από το πώμα της βαλβίδας της ΠΑΒ. Κλείστε το πώμα της ΠΑΒ και συνεχίστε να εφαρμόζετε θετική πίεση έως ότου ο φυσιολογικός ορός αρχίσει να εξέρχεται σε σταγόνες από την εγγύς θύρα ταχείας εναλλαγής (βλ. εικόνα 1). Κλείστε την εγγύς θύρα ταχείας εναλλαγής και συνεχίστε να εφαρμόζετε θετική πίεση έως ότου ο φυσιολογικός ορός αρχίσει να εξέρχεται σε σταγόνες από την περιφερική θύρα ταχείας εναλλαγής ή από το περιφερικό άκρο του καθετήρα τοποθέτησης.
4. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης από το δίσκο και αφαιρέστε τον καθετήρα από τη σωλήνωση εντός του δίσκου χωρίς να στρεβλώσετε τον καθετήρα.

Προετοιμασία πριν από την επέμβαση

Θα *πρέπει* να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης συσκευής προστασίας από εμβολές (EPD). Βεβαιωθείτε ότι η EPD είναι συμβατή με το σύστημα καρωτιδικής τοποθέτησης ROADSAVER και ότι κινείται ελεύθερα μέσα στο τμήμα τοποθέτησης σύρματος του καθετήρα. Αποκτήστε αγγειακή πρόσβαση σύμφωνα με την τυπική αγγειογραφική πρακτική και εκτελέστε διαγνωστική αγγειογραφία για να προσδιορίσετε την κατάλληλη διάμετρο και το μήκος της ενδοπρόθεσης για τη βλάβη-στόχο. Για την επιλογή μεγέθους της ενδοπρόθεσης, ανατρέξτε στον πίνακα προδιαγραφών προϊόντος για το σύστημα καρωτιδικής ενδοπρόθεσης ROADSAVER με τις οδηγίες λειτουργίας (δεν περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης) ή δείτε την ετικέτα στο κουτί της συσκευής.

Εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης ενδοπρόθεσης

Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να επιλέξετε το κατάλληλο οδηγό θηκάρι ή οδηγό καθετήρα για χρήση με το σύστημα καρωτιδικής ενδοπρόθεσης ROADSAVER.

Αποκτήστε πρόσβαση στη θέση θεραπείας χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο βοηθητικό εξοπλισμό και εισαγάγετε μία συσκευή EPD για χρήση ως οδηγό σύρμα. Εάν δεν επιθυμείτε τη χρήση EPD, χρησιμοποιήστε ένα επαρκώς μακρύ οδηγό σύρμα 0,356 mm (0,014") και τοποθετήστε το κατά μήκος της βλάβης.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε πάντοτε οδηγό σύρμα ή EPD κατά την προώθηση ή απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης. Εάν είναι απαραίτητο εκτελέστε προδιαστολή στη θέση-στόχο της βλάβης χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA) με τη χρήση του συνιστώμενου οδηγού θηκαριού ή οδηγού καθετήρα που αναγράφεται στην ετικέτα του εξωτερικού κουτιού. Το οδηγό σύρμα ή η συσκευή EPD *πρέπει* να προωθηθεί *πέρα* από τη θέση-στόχο της βλάβης. Στη συνέχεια, το σύστημα τοποθέτησης *πρέπει* να προωθηθεί *πάνω* από το οδηγό σύρμα ή την EPD μέχρι τη θέση της βλάβης χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση.

Προειδοποίηση: Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε προδιαστολή χρησιμοποιώντας τυπική διαδικασία PTA και στη συνέχεια εισαγάγετε το σύστημα διαμέσου του θηκαριού ή του οδηγού καθετήρα.

Προσοχή: Μην *προ*ωθείτε το σύστημα τοποθέτησης εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση. Η αιτία της αντίστασης *πρέπει* να *προσ*διοριστεί με ακτινοσκόπηση και να ληφθούν διορθωτικά μέτρα. Αποσύρετε το σύστημα και χρησιμοποιήστε νέο.

Διόρθωση χαλαρού καθετήρα

Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας του συστήματος τοποθέτησης που βρίσκεται έξω από τον ασθενή παραμένει επίπεδος και ευθύς.

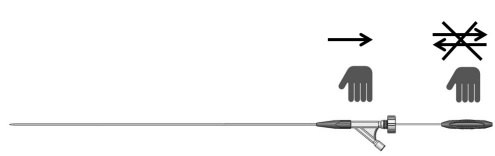
Προειδοποίηση: Η ύπαρξη χαλαρού τμήματος του καθετήρα του συστήματος τοποθέτησης είτε εκτός είτε εντός του ασθενούς ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένη τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης *πέρα* από τη βλάβη.

Απελευθέρωση ενδοπρόθεσης

Σημείωση: Η επιλογή μεγέθους της ενδοπρόθεσης ROADSAVER για το εν λόγω αγγείο πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το εύρος διαμέτρων του αγγείου αναφοράς που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Η ενδοπρόθεση ROADSAVER θα υποστεί σμίκρυνση καθώς εκπτύσσεται ώστε να αποκτήσει τη διάμετρο του αυτόχθονου αγγείου. Η σμίκρυνση της ενδοπρόθεσης *πρέπει* να ληφθεί υπόψη κατά την επιλογή μεγέθους και κατά την απελευθέρωση του συστήματος καρωτιδικής ενδοπρόθεσης ROADSAVER. Εάν η τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης ROADSAVER δεν είναι ικανοποιητική κατά μήκος της βλάβης-στόχου, η ενδοπρόθεση μπορεί να συλληφθεί εκ νέου και να επανατοποθετηθεί εάν δεν έχει απελευθερωθεί πλήρως. Είναι δυνατή η εκ νέου σύλληψη του εμφυτεύματος εφόσον έχει απελευθερωθεί έως και 50% του μήκους του από τον καθετήρα του συστήματος τοποθέτησης (**βλ. εικόνες 5 και 6**). Η επανασύλληψη της ενδοπρόθεσης μπορεί να επιτευχθεί εξαλείφοντας τη χαλαρότητα του άξονα του καθετήρα τοποθέτησης και, στη συνέχεια, διατηρώντας τη θέση του εσωτερικού καθετήρα (λαβής) και προωθώντας ή ωθώντας προς τα εμπρός τον εξωτερικό καθετήρα. Αφού συλλάβετε εκ νέου την ενδοπρόθεση μέσα στο σύστημα τοποθέτησης μπορείτε να απελευθερώσετε εκ νέου την ενδοπρόθεση κατά μήκος της βλάβης, λαμβάνοντας υπόψη τη σμίκρυνση της ενδοπρόθεσης.

Βεβαιωθείτε ότι η ΠΑΒ είναι ανοικτή. Η ενδοπρόθεση απελευθερώνεται αποσύροντας τον εξωτερικό καθετήρα. Η απελευθέρωση ολοκληρώνεται εάν διατηρήσετε τον εσωτερικό καθετήρα στη θέση του (κρατώντας τη λαβή) ενώ ταυτόχρονα αποσύρετε τον εξωτερικό καθετήρα και επιτρέψετε στην ενδοπρόθεση να εκπτυχθεί (**Βλ. εικόνα 4**).

Εικόνα 4. Απελευθέρωση ενδοπρόθεσης

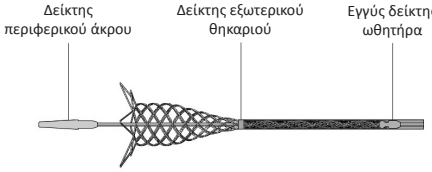


Εικόνα 5. Απόσυρση ενδοπρόθεσης



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Εικόνα 6. Εκ νέου σύλληψη της ενδοπρόθεσης: Απελευθέρωση κατά περίπου 50%



Απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης ενδοπρόθεσης

Αφού απελευθερωθεί πλήρως η ενδοπρόθεση, αποσύρετε προσεκτικά, υπό ακτινοσκόπηση, το σύστημα τοποθέτησης, αφήνοντας το οδηγό σύρμα ή την EPD στη θέση του/της. Εκτελέστε τυπική αγγειογραφία μετά την επέμβαση.

Διαστολή ενδοπρόθεσης μετά την απελευθέρωση

Εάν η ενδοπρόθεση δεν έχει εκπτυχθεί πλήρως εντός του μήκους της βλάβης, μπορείτε να εκτελέσετε διαστολή μετά την απελευθέρωση με τον καθετήρα με μπαλόνι εντός της ενδοπρόθεσης, χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική PTA. Η ονομαστική διάμετρος του πληρωμένου μπαλονιού PTA που χρησιμοποιείται για τη διαστολή μετά την απελευθέρωση πρέπει να είναι περίπου ίδια με τη διάμετρο του αυτόχθονου αγγείου αναφοράς.

Μετά την απελευθέρωση της ενδοπρόθεσης

Όταν η τελική αγγειογραφία επιβεβαιώσει το ικανοποιητικό αποτέλεσμα, το οδηγό σύρμα ή η EPD πρέπει να αφαιρεθούν μαζί με το οδηγό θηκάρι ή τον οδηγό καθετήρα. Πρέπει να επιτευχθεί αιμόσταση του σημείου παρακέντησης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Στείρα: Αυτή η συσκευή είναι αποστειρωμένη με αιθυλενοξείδιο. Μη πυρετογόνος

Περιεχόμενα: Ένα (1) σύστημα ROADSAVER

Αποθήκευση: Φυλάσσετε το προϊόν σε ξηρό και δροσερό χώρο.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Terumo εγγυάται ότι έχουν ληφθεί τα εύλογα μέτρα κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή της συσκευής αυτής. Η εγγύηση αυτή αντικαθιστά και ακυρώνει οποιαδήποτε προηγούμενη εγγύηση που δεν αναφέρεται ρητά εις το παρόν, και επιβάλλεται ρητώς και κατηγορηματικώς από τη νομοθεσία ή αλλιώς, μεταξύ των οποίων, οποιαδήποτε κατηγορηματική εγγύηση περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση της συσκευής καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, την αγωγή, τη χειρουργική επέμβαση και άλλα θέματα εκτός ελέγχου της Terumo επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση της. Η υποχρέωση της Terumo σύμφωνα με την εγγύηση αυτή περιορίζεται στην επιδιόρθωση ή αντικατάσταση της συσκευής αυτής μέχρι την ημερομηνία λήξης της. Η Terumo ουδεμία ευθύνη φέρει για οποιαδήποτε θετική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη άμεσα ή έμμεσα προερχόμενη από τη χρήση της συσκευής αυτής. Η Terumo ούτε δέχεται, ούτε εξουσιοδοτεί οποιονδήποτε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο να αναλάβει αντ' αυτής οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη σχετικά με την παρούσα συσκευή. Η Terumo ουδεμία ευθύνη αναλαμβάνει για επαναχρησιμοποιημένες, επανεπεξεργασμένες ή επαναποστειρωμένες συσκευές, και ουδεμία ρητή ή κατηγορηματική εγγύηση παρέχει, μεταξύ των οποίων για την εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για την προοριζόμενη χρήση, τέτοιων συσκευών.

Οι τιμές, προδιαγραφές και διαθεσιμότητα μοντέλων υπόκεινται σε μεταβολές χωρίς προειδοποίηση.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το Terumo® είναι σήμα κατατεθέν της Terumo Corporation.

Το MicroVention® είναι σήμα κατατεθέν της MicroVention, Inc.

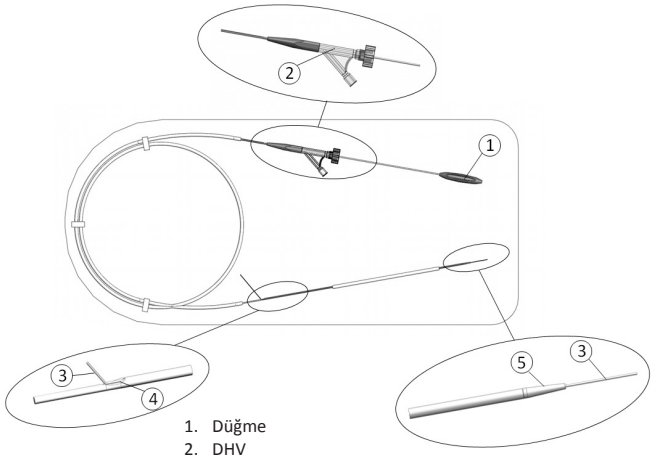
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Türkçe
ROADSAVER™ Karotid Arter Stenti
Kullanma Talimatı

CİHAZ TANIMI

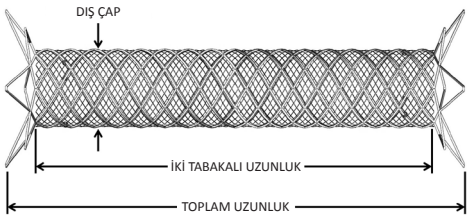
Terumo ROADSAVER Karotid Arter Stent sistemi iki temel bileşenden oluşur: Kendi kendine açılan bir stent (Şekil 2'ye bakın) ve 5 Fr büyüklüğünde Hızlı Değiştirme (RX) iletme kateteri (Şekil 1'e bakın). Stent bileşeni iki tabakalı örgülü kapalı hücre tasarımındadır (Şekil 2'ye bakın). Stentin dış tabakası uçları genişleyen örülmüş kapalı hücre yapısındadır. Stentin iç tabakası mikro ağ büyüklüğünde delikleri olan örgülü kapalı hücre yapısındadır. Hem dış hem de iç stentler nikel titanyum (Nitinol) malzemeden yapılmıştır. Stent iletme kateteri ile yerine yerleştirildiğinde önceden belirlenmiş çapın açılması için tasarlanmıştır. İmplant, iletme kateterinden hedef lezyonda çıktığında damar lümen çapına açılır. ROADSAVER sistemi 0,356 mm'lik (0,014 inç) kılavuz tellerin yanı sıra uyumlu 0,356 mm'lik (0,014 inç) tel bazlı Embolik Koruma Cihazları (Embolic Protection Device, EPD) ile de kullanılabilir. İletme sistemi 143 cm uzunluğundadır.

Şekil 1. ROADSAVER Sistemi Kurulumu

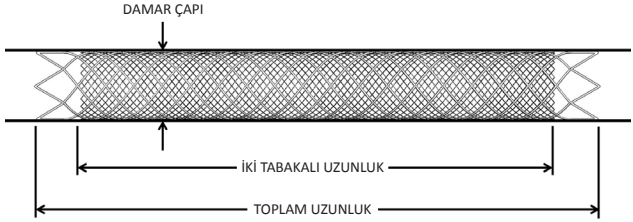


1. Düğme
2. DHV
3. Kılavuz Tel Lümen Mandreli
4. Proksimal RX Portu
5. Distal Uç

Şekil 2. ROADSAVER Stenti (Serbest)



Şekil 3. ROADSAVER Stenti (İmplante edilmiş/Sınırlanmış)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENDİKASYONLAR

ROADSAVER Karotid Stent Sistemi karotid arter aterosklerotik hastalığı olan hastalarda kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

ROADSAVER Karotid Stent Sisteminin aşağıdaki durumlarda kullanılması kontrendikedir:

- Antikoagülan, antitrombosit tedavi veya trombolitik ilaçların kontrendike olduğu hastalar
- Nikel-titanyuma bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalar
- Bir kılavuz kateter, kılıf, emboli koruma sistemi veya stent sisteminin güvenli girişini imkansız kılacak şiddetli vasküler kıvrımlılık veya anatomik yapısı olan hastalar
- Düzeltilmemiş kanama hastalığı olan hastalar
- Ana karotid arter ostiumunda lezyonlar

UYARILAR

ROADSAVER stenti ürün etiketine göre referans verilen çaplardaki damarlara implante edilmelidir.

Erişim veya çıkarma sırasında herhangi bir zamanda olağandışı dirençle karşılaşılırsa kılıf introduser/kılavuz kateter ve ROADSAVER sistemi tek bir ünite olarak çıkarılmalıdır. ROADSAVER sisteminin iletilmesi veya geri çıkarılması sırasında aşırı güç uygulanması, cihaz ve iletme bileşenlerinin kayıp veya hasarıyla sonuçlanma potansiyeline sahiptir.

EPD cihazı kullanılıyorsa, birbirlerine takılma olasılığını önlemek için filtre, stent iletme sistemi veya yerine yerleştirilmiş stent arasında yeterli miktarda mesafe bırakın.

ROADSAVER sistemini cihazı tamamen geri çekmeden tekrar konumlandırmayın. ROADSAVER stenti MUTLAKA iletme sistemi içine geri çekilip istenen hedef konumuna tekrar yerleştirilmeli veya hastadan tamamen çıkarılmalıdır.

ROADSAVER implantını ayırmadan sonra tekrar konumlandırmaya kalkışmayın.

Sabit hemostatik valfli bir kılavuz kılıf veya kılavuz kateterin kullanılması, iletme kateterinin distal ucunun valf yeterince açılmamışsa hemostaz valfinde ayrılmasına neden olabilir.

Birden fazla stentin gerektiği durumlarda, stent malzemeleri benzer yapıda olmalıdır.

Nikel titanyuma (Nitinol) alerjik kişilerde bu implant alerjik bir reaksiyona yol açabilir.

Aşağıdaki ek özelliklerdeki hastalarda stentin kullanılması önerilmez:

- Zayıf böbrek fonksiyonu olan hastalarda ve hekim kontrast madde ile reaksiyon riski olabileceğini düşündüğünde
- Gebe hastalarda
- Kontrast maddenin ekstravazasyonu ile damarların perfore olduğu anlaşılan hastalarda
- Bir kılavuz kateter, kılıf veya EPD'nin güvenli girişini imkansız kılacak arkus aorta ve proksimal ana karotid arteri de kapsayan yaygın aterosklerotik hastalığın bulunması

ÖNLEMLER

Bu cihaz sadece karotid stent yerleştirmeyi ve ilişkili komplikasyonları, yan etkileri ve tehlikeleri bilen ve bu konularda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Stent büyüklüğü ürün etiketinde liste halinde verilen referans damar çapı aralığı ötesinde bir damara göre belirlenmelidir.

Steril ambalaj ve ROADSAVER sistemi cihazını kullanımdan önce ikisinin de sevkıyat sırasında hasar görmediğini doğrulamak üzere dikkatle inceleyin. Bükülmüş veya hasar görmüş bileşenleri veya ambalajı açılmış ya da hasarlıysa kullanmayın.

Raf ömrü için ürün etiketine bakınız. ROADSAVER sistemini etiketteki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Kılavuz tel lümen mandrelini dikkatle çıkarın (Proksimal RX port yeri için Şekil 1'e bakın) ve kılavuz tel lümeninden tamamen sıvı geçirin. Yıkama sıvısının stent RX iletme sistemi port yerlerinden (proksimal ve distal) çıktığı görülmüyorsa, iletme sistemini kullanmayın.

Yerine yerleştirilmiş/ayrılmış ROADSAVER sistemini kılavuz teller, kateterler veya balon kateterler gibi yardımcı cihazlarla geçerken cihaz geometrisi veya cihaz yerleşimini bozmaktan kaçınmak için dikkatli olun.

ROADSAVER sisteminin sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve bu da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihaz kontaminasyonu riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan öbürüne enfeksiyöz hastalık(lar) geçmesi dahil ama bununla sınırlı olmamak üzere hastada çapraz enfeksiyon veya enfeksiyon riskine yol açabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölmesine neden olabilir.

Kullandıktan sonra hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikasına göre atın.

Serin ve kuru bir yerde saklayın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Acil arter baypas greft ameliyatı
- Alerjik reaksiyonlar (antitromboz maddeler, kontrast madde veya stent materyallerine dahil olmak üzere)
- Anevrizma ve psödoanevrizma oluşumu
- Ani damar kapanması
- Antikoagülan/antitromboz tedavisi kaynaklı kanama
- Aritmi
- Arteriyovenöz fistül
- Böbrek yetmezliği/yetersizliği
- Bradikardi ve hipotansiyon
- Damar oklüzyonu veya trombozu
- Damar spazmı veya kontraksiyonu
- Damarda hasar/diseksiyon/perforasyon/rüptür/travma
- Doku nekrozu
- Emboli (hava, doku, plak, trombus, cihaz veya diğer)
- Hematom
- Hemorajik veya embolik inme/TIA
- İntimada yırtılma/diseksiyon
- Karotid arter spazmı
- Koroner iskemi
- Miyokard Enfarktüsü (MI)
- Ölüm
- Solunum tutulması
- Stentin yanlış yerleştirilmesi
- Yayılmış intravasküler koagülasyon
- Yeni veya kötüleşen ensefalopati
- Yerleştirme yerinde enfeksiyon ve/veya ağrı/Sepsis

MR Bilgisi

ROADSAVER Karotid Stentinin American Society for Testing Materials'ın (Amerikan Materyaller Test Derneği, ASTM) belirlediği terminolojiye göre **MR koşullu** olduğu saptanmıştır.

Klinik olmayan testler cihazın MR koşullu olduğunu göstermiştir. Yerleştirmeden hemen sonra bu cihazın bulunduğu bir hasta aşağıdaki koşullarda güvenle taranabilir:

Statik Manyetik Alan

- 3 Tesla veya altında statik manyetik alan.
- 720 Gauss/cm veya altında maksimum uzaysal gradiyent manyetik alan.
- 15 dakika tarama için maksimum MR sistemi bildirilen tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 4 W/kg.
- MR Sistemi için Birinci Düzeyde Kontrollü Çalışma Modu.

MRG İlişkili Isınma

Klinik olmayan testlerde, cihaz 1,5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Yazılım Numaris/4, Versiyon Syngo MR 2002B DHHS Aktif kalkanlı, yatay alan tarayıcısı) ve 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Yazılım 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistemlerinde 15 dakikalık tarama (yani, puls dizisi başına) için gerçekleştirilen MRI sırasında şu sıcaklık yükselmelerine neden olmuştur:

	1,5-Tesla	3-Tesla
MR sistemi tarafından bildirilen tüm vücut ortalamalı SAR	2,9-W/kg	2,9-W/kg
Kalorimetre ile ölçülen değerler, tüm vücut ortalamalı SAR	2,1-W/kg	2,7-W/kg
En yüksek sıcaklık değişikliği	+1,8 °C	+2,0 °C

Bu sıcaklık değişiklikleri yukarıda belirtilen şartlar altında bir insan için tehlike oluşturmayacaktır.

Görüntü Artefaktı Bilgisi

İlgilenilen bölge implant konumuyla tam aynı bölge veya nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir. Bu nedenle bu implantın varlığını kompanse etmek açısından MR görüntüleme parametrelerinin optimizasyonu gerekebilir. Maksimum artefakt büyüklüğü (yani gradiyen eko puls dizisinde görüldüğü haliyle) bu implantın büyüklük ve şekline relatif olarak yaklaşık 5 mm uzanır.

Optimum MR Görüntüleme Parametreleri				
Puls Dizisi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Boşluğu Büyüklüğü	564 mm^2	125 mm^2	955 mm^2	155 mm^2
Düzlem Yönlendirmesi	Paralel	Dik	Paralel	Dik

Terumo Corporation hastanın bu Kullanma Talimatında beyan edilen MR koşullarını MedicAlert Foundation veya eşdeğer bir kuruma kaydettirmesini önerir. Bir ROADSAVER hasta implantı kartı pakete dahil edilmiştir ve bu kartın doldurulup hastaya verilmesi gerekir.

KLİNİSYEN KULLANIMI BİLGİSİ

Materyaller

ROADSAVER sistemini kullanmak için aşağıdaki parçalar gereklidir.

Bir işlemin yapılması için gerekli ve sistemle SAĞLANMAMIŞ aksesuarların doktorun deneyimi ve tercihleri esas alınarak seçilmesi gerekir:

- İç çapı (I.D.) minimum 1,9 mm (0,074 inç) olan uygun bir kılavuz kılıf veya kateter
- ROADSAVER Sistemi ile uyumlu 0,356 mm'lik (0,014 inç) kılavuz tel veya emboli koruma cihazı
- Salin solüsyon/heparin salin solüsyon sürekli sıvı geçirme seti
- ROADSAVER Sisteminden sıvı geçirmek için 5 ml'lik şırınga
- Kontrast solüsyon
- Dönen Hemostatik Valf (DHV)
- Basınçlı steril İnfüzyon solüsyonları - IV çubuğu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Femoral arter erişim cihazı, steril iğne, kılavuz tel
- ROADSAVER sistemi lateks veya PVC materyaller içermez

PAKETLEME VE SAKLAMA

ROADSAVER Sistemi bir tepsi, steril kapatılmış poşet ve birim kartonunu içerecek şekilde korumalı bir ambalaj içine yerleştirilmiştir. ROADSAVER Sistemi ambalaj açılmadığı, hasar görmediği ve son kullanma tarihi geçmediği sürece steril kalır. Kuru bir yerde kontrollü oda sıcaklığında saklayınız.

RAF ÖMRÜ

Cihaz raf ömrü için ürün etiketine bakınız. Cihazı etiketteki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

KULLANIM HAZIRLIĞI

Cihaz ve İletme Sistemini Seçme

ROADSAVER Karotid Stent Sisteminin uygun şekilde seçilmesi hasta güvenliği açısından önemlidir. Herhangi bir belirli lezyon için optimum ROADSAVER stent büyüklüğünü seçmek amacıyla, doğru ve hassas damar ölçümleri için tedavi öncesi anjiyogramları inceleyin. ROADSAVER Karotid Stent Sistemi için olan Ürün Spesifikasyon çizelgesi ile birlikte servis içi kılavuz Talimatını (Kullanma Talimatı içerisinde değildir) referans alın veya cihazın kutu etiketine bakın. Stent çapı, güvenli yerleştirmenin sağlanması için referans damarın çapından çok az daha büyük (1-2 mm) olmalıdır. Minimum olarak hedef lezyon uzunluğa karşılık gelen implante edilen iki tabakalı uzunluğu, dış kutu etiketinde belirtilen sınırlanmamış çap ve iki tabakalı stent uzunluğunu seçin.

Kullanma Talimatı

İletme Sisteminin Hazırlanması

Not: İletme sistemini ambalaj tepsisi içerisinde hazırlayıp sistemden sıvı geçirebilirsiniz veya iletme sistemini ambalajından çıkarıp ambalajın dışında sistemden sıvı geçirebilirsiniz.

1. ROADSAVER Sistemini içeren poşetli tepsiyi kartondan çıkarın.
2. Steril bariyerde hasara dair herhangi bir işaret olup olmadığını görmek için poşeti kontrol edin.

Uyarı: Steril bariyer sızdırmazlığının açıldığından veya olumsuz etkilendiğinden şüpheleniliyorsa, karotid iletme sistemini kullanmayın ve üreticisine geri gönderin.

İletme sisteminden 5 ml'lik bir şırınga kullanılarak sıvı geçirilmelidir.

1. Poşeti soyarak açın, poşetten iletme sistemi ile birlikte tepsiyi çıkarın ve iletme sisteminde hasara dair herhangi bir işaret olup olmadığını kontrol edin.
2. Proksimal RX portundan kılavuz tel lümen mandrelini çıkarın ve iletme sisteminden sıvı geçirin (Proksimal RX Portunun yeri için Şekil 1'e bakın).
3. Steril heparinize salin solüsyonu ile doldurulmuş 5 ml'lik bir şırıngayı DHV luer noktasına takın ve iletme sisteminden sıvı geçirin (DHV için Şekil 1'e bakın). Salin, DHV tıkacından sızana veya damla halinde akana kadar pozitif basınç uygulayın. DHV tıkacını kapatın, salin proksimal RX portundan damla halinde akana veya gelene kadar pozitif basınç uygulamaya devam edin (Şekil 1'e bakın). Proksimal RX portunu kıstırın ve salin iletme kateterinin distal RX portundan veya distal ucundan damla halinde akana veya gelene kadar pozitif basınç uygulamaya devam edin.
4. Tepsiden iletme sistemini dikkatle çıkarın ve kateteri bükmeden tepsi içerisinde kateteri hortumdan çıkarın.

İşlem öncesi

Emboli Koruma Cihazının (EPD) kullanılması düşünülmelidir. EPD'nin ROADSAVER Karotid İletme Sistemi ile uyumlu olduğundan ve kateterin tel iletme bölümü içerisinde serbestçe hareket ettiğinden emin olun. Standart anjiyografik uygulamaya göre vasküler giriş açın ve hedef lezyonu için uygun stent çapı ve uzunluğunu belirlemek için tanı anjiyogramı gerçekleştirin. Stent büyüklüğünü seçmek için ROADSAVER Karotid Stent Sistemi için olan Ürün Spesifikasyon çizelgesi ile birlikte servis içi kılavuz Talimatını (Kullanma Talimatı içerisinde değildir) referans alın veya cihazın kutu etiketine bakın.

Stent İletme Sisteminin Yerleştirilmesi

ROADSAVER Karotid Stent Sistemi ile birlikte kullanmak için uygun kılavuz kılıf veya kılavuz kateteri seçerken dış kutu etiketine bakın.

Tedavi bölgesine uygun yardımcı ekipmanı kullanarak erişin ve kılavuz tel olarak kullanılabilen bir EPD yerleştirin. EPD tercih edilmezse, yeterince uzunlukta 0,356 mm'lik (0,014 inç) bir kılavuz tel kullanın ve onu lezyon içerisine yerleştirin.

Uyarı: İletme sistemini ilerletirken veya geri çekerken her zaman kılavuz tel ya da EPD kullanın. Gerekirse dış kutu etiketinde önerilen kılavuz kılıf veya kılavuz kateteri kullanarak standart PTA tekniği ile lezyon hedef yerinde ön dilatasyon gerçekleştirin. Kılavuz tel veya EPD cihazı hedef lezyon bölgesini geçerek ilerletilmelidir. Daha sonra iletme sistemi kılavuz tel veya EPD üzerinden lezyon bölgesine kadar floroskopi kullanılarak ilerletilmelidir.

Uyarı: Gerekirse standart PTA prosedürü ile ön dilatasyon gerçekleştirin ve sonra sistemi kılıf veya kılavuz kateter içerisinden yerleştirin.

Dikkat: Belirgin bir şekilde direnç varsa iletme sistemini ilerletmeyin. Direncin nedeni floroskopi ile belirlenmeli ve düzeltici işlemler yapılmalıdır. Sistemi geri çekin ve yenisini kullanın.

Gevşekliğin Giderilmesi

İletme sistemi kateterinin hastanın dışında yatık ve düz durduğundan emin olun.

Uyarı: İletme sistemi kateterinde hasta dışında veya içerisinde gevşekliğin olması lezyonun ötesinde stentin yanlış yerleştirilmesine neden olabilir.

Stentin Yerine Yerleştirilmesi

Not: ROADSAVER stent büyüklüğü, ürün etiketinde liste halinde verilen referans damar çapı aralığına göre bir damar için belirlenmelidir. ROADSAVER stent doğal damarın çapı kadar açıldığında kısalır. ROADSAVER Karotid Stent Sistemi boyutlanırken ve yerleştirilirken stentin kısalması dikkate alınmalıdır. ROADSAVER stent konumlandırılması hedef lezyon içerisinde yeterli değilse, stent yerine tamamen yerleştirilmemişse tekrar yakalanıp tekrar konumlandırılabilir. İmplant kateter iletme sisteminden yerine yerleştirilmesinin %50'sine kadar tekrar yakalanabilir (**Şekil 5 ve 6'ya bakın**). Stentin tekrar yakalanması, iletme kateteri şaftından gevşeklik giderilip iç kateter (sap) pozisyonunu koruyup dış kateteri ilerleterek veya ileri doğru iterek gerçekleştirilebilir. Stentin iletme sistemi içinde tekrar yakalanmasından sonra stenti lezyon üzerinde stentin kısalması dikkate alarak tekrar yerine yerleştirebilirsiniz.

DHV'in açık olduğundan emin olun. Stent dış kateterin geri çekilmesi ile yerine yerleştirilir. Yerine yerleştirme, dış kateter geri çekilirken ve stentin açılmasına izin verilirken iç kateter pozisyonu korunarak (kol tutularak) tamamlanır (**Şekil 4'e bakın**).

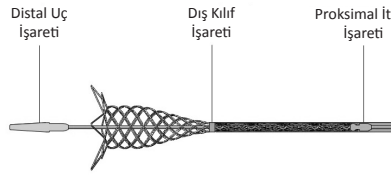
Şekil 4. Stentin Yerine Yerleştirilmesi



Şekil 5. Stentin Geri Çekilmesi



Şekil 6. Stentin Tekrar Yakalanması: Yaklaşık %50 Yerine Yerleştirme



Stent İletme Sisteminin Geri Çekilmesi

Stent tamamen yerine yerleştirildikten sonra, floroskopi kullanarak ve kılavuz tel veya EPD'yi yerinde bırakarak iletme sistemini dikkatle geri çekin. Standart prosedür sonrası anjiyografiyi gerçekleştirin.

Yerine Yerleştirme Sonrası Stent Dilatasyonu

Stent lezyonun uzunluğuna kadar tamamen açılmamışsa, stent içinde balon kateteri ile sonradan dilatasyon standart PTA tekniği ile yapılabilir. Sonradan dilatasyon için kullanılan PTA balonunun şişmiş nominal çapı referans doğal damarın çapı ile hemen hemen aynı olmalıdır.

Stent Yerleştirme Sonrası

Başarılı bir sonuç alındığının anjiyografi ile son bir kez onaylanmasından sonra, kılavuz tel veya EPD kılavuz kılıf veya kılavuz kateter ile birlikte çıkarılmalıdır. Ponksiyon bölgesinde hemostaz sağlanmalıdır.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Steril: Bu cihaz Etilen Oksitle sterilize edilmiştir. Pirojenik değildir

İçindekiler: Bir (1) adet ROADSAVER sistemi

Saklama: Ürünü serin ve kuru bir yerde saklayın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GARANTİ RED BEYANI

Terumo, bu cihazın tasarım ve üretiminde makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti herhangi bir satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk zımni garantisi dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere kanunen veya başka şekillerde açık veya zımni ve burada açık olarak belirtilmeyen tüm diğer garantilerin yerinedir ve bunları hariç bırakır. Cihazın kullanımı, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra, hasta, tanısı, tedavisi, cerrahi işlemle ilgili faktörler ve Terumo'nun kontrolü dışındaki diğer konular cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Terumo'nun bu garanti altında yükümlülüğü bu cihazın son kullanma tarihine kadar değiştirilmesi veya tamiri ile sınırlıdır. Terumo bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak doğan herhangi bir arızi veya sonuçsal zarar, ziyan veya masraftan yükümlü olmayacaktır. Terumo bu cihazla ilgili olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez ve başkasının kendi adına üstlenmesine izin vermez. Terumo tekrar kullanılan, tekrar işleme konan veya tekrar sterilize edilen cihazlarla ilgili bir sorumluluk üstlenmez ve böyle bir cihaz ile ilgili olarak satılabilirlik veya amaca uygunluk dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

Ücretler, teknik özellikler ve sağlanan modeller haber verilmeden değiştirilebilir.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Tüm hakları saklıdır.

Terumo®, Terumo Corporation'ın tescilli bir ticari markasıdır.

MicroVention®, MicroVention, Inc.'in tescilli bir ticari markasıdır.

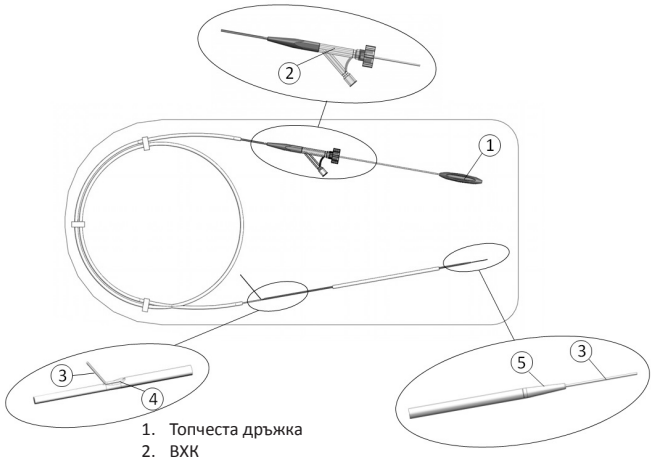
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Български
Стент за сънна артерия ROADSAVER™
Указания за употреба

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Системата за стентиране на сънна артерия ROADSAVER на Terumo се състои от два основни компонента: саморазширяващ се стент (виж фигура 2) и бързо-обменен катетър за доставяне 5 Fr (виж фигура 1). Компонентът за стентиране е двуслойно оплетен с дизайн тип "затворена клетка" (виж фигура 2). Външният слой на стента е сплитка тип "затворена клетка" с разширени краища. Вътрешният слой на стента е оплетка тип "затворена клетка" с размер на порите като на ситна мрежа. Както външният, така и вътрешният стентове са направени от никел-титаниев (нитинолов) материал. Стентът е предназначен да се разшири до предварително определен диаметър, когато бъде разгънат от катетъра за доставяне. Когато излезе от катетъра за доставяне при целевата лезия, имплантът се разширява до размера на диаметъра на лумена на съда. Системата ROADSAVER може да се използва със съвместимо устройство за предпазване от емболия (УПЕ) на метална основа с диаметър 0,356 mm (0,014 инча), както и с метални водачи с диаметър 0,356 mm (0,014 инча). Системата за доставяне е дълга 143 cm.

Фигура 1. Конфигуриране на системата ROADSAVER

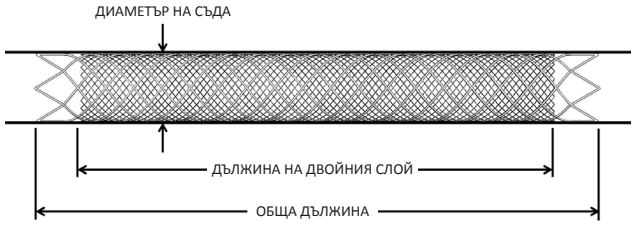


1. Топчеста дръжка
2. ВХК
3. Мандрен за лумена на металния водач
4. Проксимален порт за бърза обмяна
5. Дистален връх

Фигура 2. Стент ROADSAVER (в свободно състояние)



Фигура 3. Стент ROADSAVER (имплантиран/в стегнато състояние)



ПОКАЗАНИЯ

Системата за стентиране на сънна артерия ROADSAVER е показана за употреба при пациенти с атеросклеротична болест на сънните артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата за стентиране на сънна артерия ROADSAVER е противопоказана за употреба при:

- пациенти, при които терапията с антикоагуланти, антиагреганти или тромболитични средства е противопоказана;
- пациенти с установена свръхчувствителност към никел-титаний;
- пациенти със силно извити съдове или анатомични особености, които правят невъзможно безопасното въвеждане на водещ катетър, обвивка, система за предпазване от емболия или система за стентиране;
- Пациенти с некоригирани нарушения на кръвосъсирването;
- Лезии на отвора на общата сънна артерия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Стентът ROADSAVER трябва да се имплантира в съдове с референтни диаметри съгласно етикета на продукта.

Ако усетите необичайно съпротивление в който и да е момент при въвеждане или изваждане, обвивката на интродюсера/водещия катетър и системата ROADSAVER трябва да бъдат отстранени като едно цяло. Упражняването на прекалено голямо усилие при доставяне или прибиране обратно на системата ROADSAVER потенциално може да доведе до загуба или повреда на устройството и компонентите за доставяне.

Ако се използва УПЕ, дайте възможност за и поддържайте достатъчно разстояние между филтъра, системата за доставяне на стента или разгънатия стент, за да избегнете потенциално оплитане.

Не променяйте местоположението на системата ROADSAVER без напълно да сте прибрали обратно изделието. Системата ROADSAVER ТРЯБВА да бъде прибрана обратно в системата за доставяне и повторно разгъната в желаното прицелно местоположение или напълно извадена от пациента.

Не се опитвайте да променяте местоположението на импланта ROADSAVER след отделянето му.

Употребата на водеща обвивка или водещ катетър с фиксирана хемостатична клапа може да доведе до отделяне на дисталния връх на катетъра за доставяне при хемостатичната клапа при изваждането, ако клапата не е отворена достатъчно.

Когато са необходими множество стентове, материалите, от които са направени стентовете, трябва да бъдат със сходен състав.

Лицата, алергични към никел титаний (нитинол), могат да получат алергична реакция към този имплант.

Не се препоръчва стентът да се използва при пациенти със следните допълнителни особености:

- пациенти със слаба бъбречна функция и при които, по мнение на лекаря, може да има опасност от реакция към контрастно вещество;
- бременни пациентки;
- пациенти с данни за перфорация на съдове поради екстравазация на контрастно вещество;
- наличие на напреднала атеросклеротична болест, засягаща аортната дъга и проксималната обща сънна артерия, която прави невъзможно безопасното въвеждане на водещ катетър, обвивка или УПЕ.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Това устройство трябва да се използва само от лекари, обучени и запознати с поставянето на стентове в сънните артерии и свързаните с това усложнения, странични ефекти и опасности.

Размерът на стента не трябва да бъде извън диапазона на диаметри на референтния съд, посочен в етикета на продукта.

Преди употреба внимателно огледайте стерилната опаковка и устройството в системата ROADSAVER, за да се уверите, че не са повредени при транспортирането. Не използвайте устройството, ако има прегънати или повредени компоненти или ако опаковката е отворена или повредена.

Виж етикета на продукта за срока на годност. Системата ROADSAVER не трябва да се използва след отбелязания на етикета срок на годност.

Внимателно отстранете мандрена за лумена на металния водач (виж фигура 1 за местоположението на проксималния отвор за бърза обмяна) и промийте напълно лумена на металния водач. Не използвайте системата за доставяне, ако промивната течност не се вижда да излиза от отворите (проксимален и дистален) за бърза обмяна на стента на системата за доставяне.

Бъдете внимателни, когато пресичате разгънатата/отделената система ROADSAVER с допълнителни устройства, като метални водачи, катетри или балон-катетри, за да избегнете нарушаване на формата на устройството и местоположението му.

Системата ROADSAVER е предназначена само за еднократна употреба. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация могат да изложат на риск структурната цялост на устройството и/или да доведат до повреда на устройството, което, от своя страна, може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация могат също да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не ограничено до, предаването на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

След употреба изхвърлете съгласно политиката на болницата, администрацията и/или местните власти.

Съхранявайте продукта на сухо и хладно място.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до:

- алергични реакции (включително към антиагреганти, контрастно вещество или материалите на стента);
- аневризма или псевдоаневризмална формация;
- аритмия;
- артериално-венозна фистула;
- брадикардия и хипотензия;
- бъбречна недостатъчност;
- дисеминирана вътресъдова коагулация;
- емболии (въздушни, тъканни, плакови, тромботични, от устройството или други);
- изместване на стента;
- инфекция и/или болка в мястото на поставяне/сепсис;
- коронарна исхемия;
- кървене поради антикоагулантни/антиагрегантни лекарства;
- миокарден инфаркт (МИ);
- нараняване/дисекация/перфорация/руптура/травма на съд;
- нова или влошена енцефалопатия;
- оклузия или тромбоза на съд;
- разкъсване/дисекация на интимата;
- рязко затваряне на съд;
- смърт;
- спазъм или намаляване на диаметъра на съд;
- спазъм на сънната артерия;
- спешна операция за присаждане на артериален байпас;
- спиране на дишането;
- тъканна некроза;
- хематом;
- хеморагичен или емболичен инсулт/преходна (транзиентна) исхемична атака (ТИА).

Данни за ЯМР

Стентът за сънна артерия ROADSAVER е оценен като **възможен да се използва в среда на ЯМР при определени условия** съгласно терминологията, дефинирана от Американското дружество за тестване на материали (АДТМ).

Неклинични изследвания са показали, че устройството може да се използва в среда на ЯМР при определени условия. Пациент с такова устройство може да бъде сканиран безопасно непосредствено след поставянето, при следните условия:

Статично магнитно поле

- статично магнитно поле 3 Тесла или по-малко;
- максимален пространствен градиент на магнитното поле 720 Гс/cm или по-малко;
- максимална специфична скорост на абсорбция (specific absorption rate - SAR) усреднена за цяло тяло по данни на система за ЯМР - 4 W/kg за 15 минути сканиране;
- първо ниво на контролиран режим на работа за система за ЯМР.

Затопляне, свързано с ЯМР

При неклинични изследвания устройството дава следните покачвания на температурата в хода на изследване с ЯМР, извършено с 15-минутно сканиране (за пулсова последователност) в система за ЯМР 1,5-Тесла/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Софтуер Numaris/4, версия Syngo MR 2002B за DHHS скенер с активна защита, хоризонтално поле) и системи за ЯМР 3-Тесла (3-Тесла/128-MHz, Excite, HDx, софтуер 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1.5 Тесла	3 Тесла
Отчетена от системата за ЯМР, усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR)	2,9-W/kg	2,9-W/kg
Калориметрично измерени стойности, усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR)	2,1-W/kg	2,7-W/kg
Най-голяма промяна на температурата	+1,8 °C	+2,0 °C

Тези температурни промени не представляват опасност за хора при посочените по-горе условия.

Информация за артефакти на изображението

Качеството на ЯМР изображенията може да се влоши, ако областта представляваща интерес е точно на същото място или сравнително близо до позицията на импланта. По тази причина може да се наложи оптимизиране на параметрите на сканиране с ЯМР, за да се компенсира наличието на този имплант. Максималният размер на артефакт (напр. наблюдаван при градиентна ехо пулсова последователност) се разширява приблизително с 5 mm по отношение на размера и формата на този имплант.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметри за оптимално сканиране с ЯМР				
Последователност на импулсите	T1-SE	T1-SE	Градиентно ехо (GRE)	Градиентно ехо (GRE)
Размер на областта, неизлъчваща сигнал	564 mm^2	125 mm^2	955 mm^2	155 mm^2
Ориентация на плоскостта	Успоредна	Перпенди-кулярна	Успоредна	Перпенди-кулярна

Terumo Corporation препоръчва на пациентите да регистрират условията на ЯМР, дадени в тези указания за употреба, във Фондация MedicAlert или еквивалентна организация. В опаковката е включена карта за пациент с имплантирано устройство ROADSAVER, която трябва да бъде попълнена и предоставена на пациента.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЕКАРИ

Материали

За да се използва системата ROADSAVER са необходими следните части:

Допълнителните принадлежности за провеждане на процедурата, които НЕ се доставят със системата, следва да се подберат на базата на опита и предпочитанията на лекаря:

- подходяща водеща обвивка или катетър с минимален вътрешен диаметър (I.D.) 1,9 mm (0,074 инча);
- метален водач или устройство за защита от емболия 0,356 mm (0,014 инча), съвместими със системата ROADSAVER;
- комплект за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор/хепаринизиран физиологичен разтвор;
- спринцовка 5 ml за промиване на системата ROADSAVER;
- разтвор на контрастно вещество;
- въртяща се хемостатична клапа (ВХК);
- стерилни инфузионни разтвори под налягане - статив за интравенозна система;
- устройство за достъп до феморалната артерия, стерилна игла, метален водач;
- системата ROADSAVER не съдържа латекс или материали от поливинилхлорид (ПВХ).

ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

Системата ROADSAVER е поставена в защитна опаковка, която включва табла, стерилна запечатана торбичка и картонена кутия за модула. Системата ROADSAVER ще остане стерилна, освен ако опаковката не е отворена или повредена, или не е изтекъл срокът на годност. Да се съхранява в сухо помещение с контролирана стайна температура.

СРОК НА ГОДНОСТ

Виж етикета на продукта за срока на годност на изделието. Изделието не трябва да се използва след отбелязания на етикета срок на годност.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Избор на изделие и на система за доставяне

Изборът на подходяща система за стентиране на сънна артерия ROADSAVER е важен за безопасността на пациента. За да изберете оптимална размер на стент ROADSAVER за всяка определена лезия, проучете направените преди лечението ангиограми, за да установите правилните и точни размери на съда. Направете справка в таблицата на Спецификацията на продукта за системата за стентиране на сънна артерия ROADSAVER към ръководството с указания по време на работа (не е включено в Указанията за употреба) или виж етикета на кутията на изделието. Диаметърът на стента трябва да бъде малко (с 1-2 mm) по-голям от диаметъра на референтния съд, за да се получи сигурно поставяне. Изберете диаметъра в свободно състояние и дължината на двойния слой на стента, както е посочено на етикета на външната кутия, така че да съответстват на дължината на имплантирания двоен слой и най-малко на дължината на целевата лезия.

Упътвания за употреба

Подготовка на системата за доставяне

Забележка: Можете да подготвите и да промиете системата за доставяне вътре в опаковъчната таблата или можете да я извадите и да промиете системата за доставяне извън опаковката.

1. Извадете торбичката, в която се намира поставената на табла система ROADSAVER, от картонената кутия.
2. Огледайте торбичката за признаци на увреждане на стерилната бариера.

Предупреждение: Ако има подозрение, че херметичното стерилно уплътнение е било отворено или увредено, не използвайте системата за доставяне в сънна артерия и я върнете на производителя.

Системата за доставяне трябва да бъде промита с помощта на спринцовка 5 ml.

1. Отворете торбичката чрез обелване, извадете таблата със системата за доставяне от торбичката и огледайте системата за доставяне за признаци на увреждане.
2. Извадете мандрена за лумена на металния водач от проксималния отвор за бърза обмяна и промийте системата за доставяне (Виж фигура 1 за местоположение на проксималния отвор за бърза обмяна).
3. Прикрепете спринцовка 5 ml, пълна със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, към ключалката тип "Луер" на ВХК и промийте системата за доставяне (Виж фигура 1 за ВХК). Приложете положително налягане, докато физиологичният разтвор започне да изтича на капки от уплътнителя на ВХК. Затворете уплътнителя на ВХК и продължете да прилагате положително налягане, докато физиологичният разтвор започне да изтича на капки от проксималния отвор за бърза обмяна (Виж фигура 1). Защипете проксималния отвор за бърза обмяна и продължете да прилагате положително налягане, докато физиологичният разтвор започне да изтича на капки от дисталния отвор за бърза обмяна или от дисталния връх на катетъра за доставяне.
4. Внимателно извадете системата за доставяне от таблата и извадете катетъра от тръбичката в таблата без да прегъвате катетъра.

Преди процедурата

Помислете за използване на устройство за предпазване от емболия (УПЕ). Уверете се, че УПЕ е съвместимо със системата за доставяне в сънна артерия ROADSAVER и че се движи свободно в частта на катетъра, в която се намира металният водач за доставяне на катетъра. Придобийте съдов достъп съгласно стандартната ангиографска практика и извършете диагностична ангиограма, за да определите подходящия диаметър и дължина на стента за целевата лезия. Направете справка в таблицата на Спецификацията на продукта за системата за стентиране на сънна артерия ROADSAVER към ръководството с указания по време на работа (не е включено в Указанията за употреба) или вижте етикета на кутията на изделието, за да определете размера на стента.

Поставяне на системата за доставяне на стента

Виж етикета на външната кутия, за да изберете подходящата водеща обвивка или водещ катетър за употреба със системата за стентиране на сънна артерия ROADSAVER.

Придобийте достъп до мястото, което ще бъде третирано, с помощта на подходящо сломагателно оборудване и вкарайте УПЕ, което може да се използва като метален водач. Ако предпочитате да не използвате УПЕ, използвайте достатъчно дълъг метален водач 0,356 mm (0,014 инча) и го поставете през лезията.

Предупреждение: Винаги използвайте метален водач или УПЕ, когато придвижвате напред или изтегляте назад системата за доставяне. Ако е необходимо, извършете предварителна дилатация на целевото място с лезия чрез стандартна техника за перкутанна транслуминална ангиопластика (ПТА) с помощта на водеща обвивка или водещ катетър, препоръчани върху етикета на външната кутия. Металният водач или УПЕ трябва да бъдат придвижени напред след мястото на целевата лезия. След това системата за доставяне трябва да бъде придвижена напред върху металния водач или УПЕ до мястото на лезията под флуорографски контрол.

Предупреждение: Ако е необходимо, извършете предварителна дилатация чрез стандартна процедура за ПТА и след това въведете системата през обвивката или водещия катетър.

Внимание: Не придвижвайте напред системата за доставяне, ако има значително съпротивление. Причината за съпротивлението трябва да бъде определена с помощта на флуороскопия и да се предприемат коригиращи действия. Изтеглете обратно системата и използвайте нова.

Отстранявате на хлабина

Уверете се, че катетърът от системата за доставяне, намиращ се извън пациента, остава хоризонтален и изпънат.

Предупреждение: Хлабината на катетъра от системата за доставяне извън или в пациента може да доведе до неправилно поставяне на стента след преминаването на лезията.

Разгъване на стента

Забележка: Размерът на стента ROADSAVER трябва да бъде съобразен с размера на съда съгласно диапазона на диаметри на референтния съд в етикета на продукта. Стентът ROADSAVER се скъсява докато се разширява до диаметъра на нативния съд. Скъсяването на стента трябва да се има предвид, когато се определя размерът и се разгъва системата за стентиране на сънна артерия ROADSAVER. Ако позиционирането на стента ROADSAVER през целевата лезия не е задоволително, стентът може да бъде захванат повторно и да бъде променено местоположението му, ако не е напълно разгънат. Имплантът може да бъде захванат повторно до 50% от неговото разгъване от системата за доставяне на катетъра (**Виж фигури 5 и 6**). Връщането на стента може да се осъществи чрез отстраняване на хлабавостта в тялото на катетъра за доставяне и след това поддържане позицията на вътрешния катетър (дръжката) и придвижване или избутване напред на външния катетър. След повторното захващане на стента в системата за доставяне можете да разгънете повторно стента през лезията, като вземете предвид скъсяването на стента.

Уверете се, че ВХК е отворена. Стентът се разгъва от прибирането на външния катетър. Разгъването приключва чрез поддържане местоположението на вътрешния катетър (задържане на дръжката), докато прибирате външния катетър и оставяте стента да се разшири (**Виж фигура 4**).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

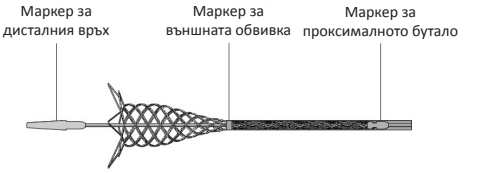
Фигура 4. Разгъване на стента



Фигура 5. Прибиране на стента



Фигура 6. Повторно захващане на стент: Разгъване приблизително 50%



Изтегляне на системата за доставяне на стента

След като стентът е бил напълно разгънат под флуороскопски контрол, изтеглете внимателно системата за доставяне, като оставите на място металния водач или УПЕ. Извършете стандартна постпроцедурна ангиография.

Дилатация след разгъване на стента

Ако стентът не е напълно разширен в рамките на дължината на лезията, постпроцедурната дилатация с поставен балон-катетър в стента може да бъде извършена чрез стандартна техника за ПТА. Раздутият номинален диаметър на балона за ПТА, който е използван за постпроцедурната дилатация, трябва да бъде приблизително същият като диаметъра на референтния нативен съд.

След поставяне на стента

При окончателната ангиография, потвърждаваща задоволителен резултат, металният водач или УПЕ трябва да бъдат отстранени заедно с водещата обвивка или водещия катетър. Трябва да бъде постигната хемостаза на мястото на пункцията.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Стерилно: Устройството е стерилизирано с етиленов оксид. Непирогенно.

Съдържание: Една (1) система ROADSAVER

Съхранение: Съхранявайте продукта на сухо, хладно място.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

Terumo гарантира, че това изделие е проектирано и произведено достатъчно старателно. Тази гаранция заменя и изключва всички други гаранции, които не са изрично изложени тук, изрични или косвени според действащото законодателство или изразени по друг начин, включващи, без да бъдат ограничени от, всякакви косвени гаранции за пригодност за продажба или някаква определена цел. Работата с изделието, съхранението, почистването и стерилизацията му, както и фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичната процедура и други въпроси извън контрола на Terumo, пряко въздействат на изделието и резултатите, получени от употребата му. Задължението на Terumo по тази гаранция се ограничава до ремонт или замяна на това изделие в периода на срока му на годност. Terumo не носи отговорност за каквито и да било случайни или последващи загуби, вреди или разходи, произтичащи пряко или косвено от употребата на това изделие. Terumo не поема, както и не упълномощава което и да е друго лице да поема от нейно име каквато и да е друга или допълнителна отговорност или задължение във връзка с това изделие. Terumo не поема никаква отговорност по отношение на устройства, използвани повторно, обработени повторно или стерилизирани повторно, и не дава никакви гаранции, изрични или косвени, включващи, без да бъдат ограничени от, пригодност за продажба или някаква определена цел, по отношение на такова изделие.

Цените, спецификациите и предлаганите модели подлежат на промяна без предупреждение.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Всички права запазени.

Terumo® е регистрирана търговска марка на Terumo Corporation.

MicroVention® е регистрирана търговска марка на MicroVention, Inc.

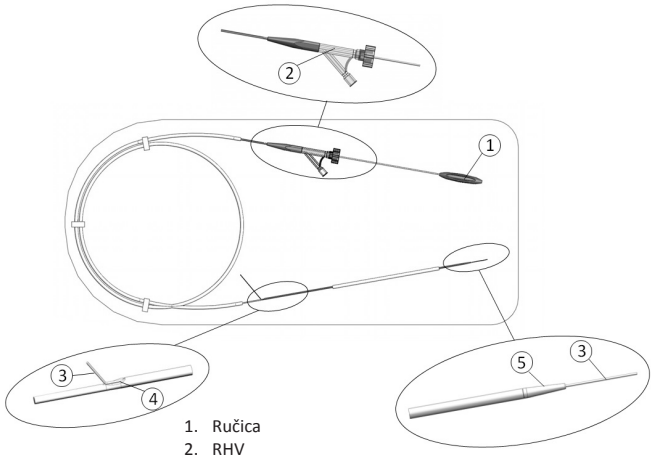
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hrvatski
Stent za karotidne arterije ROADSAVER™
Upute za uporabu

OPIS UREĐAJA

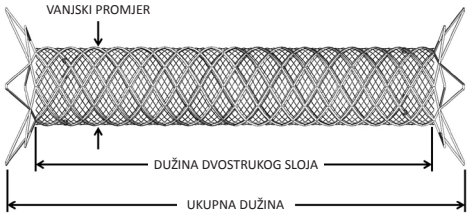
Sustav stenta za karotidne arterije ROADSAVER iz tvrtke Terumo se sastoji od dvije osnovne komponente: samo-širećeg stenta (vidi sliku 2) i uvodnog katetera za brzu izmjenu (RX) veličine 5 po francuskoj ljestvici (vidi sliku 1). Komponenta stenta je dizajnirana u dva pletena sloja sa zatvorenim ćelijama (vidi sliku 2). Vanjski sloj stenta ima istkanu strukturu zatvorenih ćelija s isturenim krajevima. Unutrašnji sloj stenta ima opletenu strukturu zatvorenih ćelija s mrežom mikropora. I vanjski i unutarnji stent su izrađeni od nikal-titanija (Nitinol). Stent je dizajniran tako da se širi na unaprijed određen promjer kada se ugradi pomoću uvodnog katetera. Pri izlasku iz uvodnog katetera na ciljnoj leziji, implantat se širi na unutrašnji promjer žile. Sustav ROADSAVER se može koristiti s kompatibilnim žičanim embolijskim zaštitnim pomagalom (Embolic Protection Device, EPD) promjera 0,356 mm (0,014 inča) te žicama vodilicama promjera 0,356 mm (0,014 inča). Sustav za ugradnju je dug 143 cm.

Slika 1. Postavljanje sustava ROADSAVER

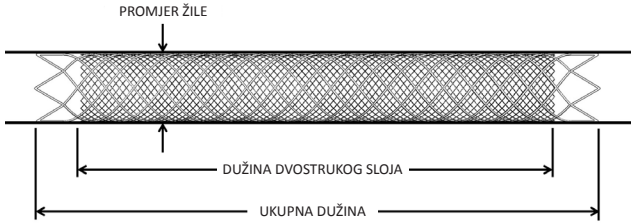


1. Ručica
2. RHV
3. Osovina lumena žice vodilice
4. Proksimalni RX priključak
5. Distalni vrh

Slika 2. Stent ROADSAVER (oslobođen)



Slika 3. Stent ROADSAVER (ugrađen/obuhvaćen)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDIKACIJE

Karotidni stent-sustav ROADSAVER je indiciran za uporabu kod pacijenata s aterosklerotskom bolesti karotidnih arterija.

KONTRAINDIKACIJE

Karotidni stent-sustav ROADSAVER je kontraindiciran za uporabu:

- kod pacijenata kojima je kontraindicirana uporaba antikoagulantne i antitrombocitne terapije ili trombolitičkih lijekova
- kod pacijenata za koje se zna da su preosjetljivi na nikal-titanij
- kod pacijenata s visokim vaskularnim tortuozitetom ili anatomijom koja bi onemogućavala sigurno uvođenje vodećeg katetera, uvodne ovojnice, sustava embolijske zaštite ili sustava stenta
- kod pacijenata s neizliječenim poremećajima krvarenja
- kod lezija u ostiju zajedničke karotidne arterije

UPOZORENJA

Stent ROADSAVER se smije postaviti u krvne žile čiji je promjer unutar raspona promjera referentne krvne žile koji je naznačen na etiketi proizvoda.

Ako se u bilo kojem trenutku prilikom uvođenja ili izvlačenja osjeti neuobičajeni otpor, uvodna ovojnica/uvodni kateter i sustav ROADSAVER se moraju izvući kao jedna jedinica. Primjena pretjerane sile prilikom ugradnje ili vađenja sustava ROADSAVER može rezultirati gubitkom ili oštećenjem uređaja ili komponenti za njegovo uvođenje.

Ako se koristi EPD uređaj, omogućite i održavajte prikladan razmak između filtra, sustava za ugradnju stenta ili ugrađenog stenta da bi se izbjeglo moguće zapetljavanje.

Nemojte premještati sustav ROADSAVER bez da ga prije toga ne izvučete u potpunosti. Sustav ROADSAVER se MORA izvući u uvodni sustav i ponovno plasirati na željeno ciljno mjesto, ili u potpunosti izvaditi iz pacijenta.

Ne pokušavajte promijeniti položaj implantata sustava ROADSAVER nakon odvajanja.

Uporaba vodeće ovojnice ili uvodnog katetera s fiksnim ventilom za hemostazu može izazvati odvajanje distalnog vrha uvodnog katetera kod ventila za hemostazu prilikom vađenja ako ventil nije prikladno otvoren.

Kada je potrebno više stentova, materijali stentova moraju biti sličnog sastava.

Osobe alergične na nikal-titanij (Nitinol) mogu doživjeti alergijsku reakciju na ovaj implantat.

Nije preporučljivo da se stent koristi kod pacijenata sa sljedećim dodatnim karakteristikama:

- pacijenti sa slabom bubrežnom funkcijom i oni koji po mišljenju liječnika mogu biti u opasnosti od reakcije na kontrastno sredstvo
- trudnice
- pacijenti kod kojih curenje kontrastnog sredstva upućuje na probušene žile
- u prisutnosti proširene aterosklerotske bolesti koja uključuje aortin luk i proksimalnu zajedničku karotidnu arteriju, a koja bi spriječila sigurno umetanje uvodnog katetera, ovojnice ili EPD uređaja

MJERE OPREZA

Ovaj uređaj smiju koristiti samo liječnici s obukom koji su upoznati s postavljanjem karotidnog stenta i vezanim komplikacijama, nuspojavama i opasnostima.

Veličina stenta za krvnu žilu ne smije biti izvan raspona promjera referentne krvne žile koji je naznačen na etiketi proizvoda.

Prije uporabe, pažljivo pregledajte sterilnu ambalažu i sustav ROADSAVER da biste utvrdili da uređaj nije oštećen tijekom dostave. Ne upotrebljavajte savijene ili oštećene komponente te komponente čije je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Rok trajanja otisnut je na etiketi proizvoda. Ne koristite sustav ROADSAVER nakon označenog datuma isteka valjanosti.

Pažljivo uklonite osovinu lumena žice vodilice (vidi sliku 1 u vezi lokacije proksimalnog RX priključka) i potpuno isperite unutrašnji promjer žice vodilice. Nemojte koristiti sustav za ugradnju ako ne vidite da tekućina za ispiranje izlazi na RX priključcima sustava za ugradnju stenta (proksimalnom i distalnom).

Budite oprezni kad prelazite uz postavljeni/odvojeni sustav ROADSAVER pomoćnim uređajima poput žica vodilica, katetera ili balonskih katetera, da biste izbjegli narušavanje oblika i položaja implantata.

Sustav ROADSAVER namijenjen je samo jednokratnoj uporabi. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogu narušiti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili uzrokovati kvar uređaja, što pak može prouzročiti ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogu također stvoriti rizik zagađenja uređaja, i/ili uzrokovati infekciju u pacijenata, ili unakrsnu infekciju, koja uključuje no ne ograničava se na prijenos zaraznе bolesti s jednog pacijenta na drugog. Zagađenje uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon uporabe, odložite uređaj u skladu s upravnim propisima, propisima bolnice i/ili tijela lokalne uprave.

Čuvajte proizvod na suhom i hladnom mjestu.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije uključuju no nisu ograničene na:

- alergijske reakcije (uključujući reakcije na sredstva protiv zgrušavanja, kontrastno sredstvo ili materijale stenta)
- aritmiju
- ateriovensku fistulu
- bradikardiju i hipotenziju
- diseminiranu intravaskularnu koagulaciju
- embole (zrak, tkivo, plak, tromb, uređaj ili drugo)
- hematom
- hemoragijski ili embolijski udar/prolazni ishemijski napad
- hitnu kirurško intervenciju premoštenja arterije
- infekciju i/ili bol na mjestu umetanja/sepsu
- kidanje/presijecanje stijenke žile
- krivo postavljanje stenta
- krvarenje zbog lijekova protiv zgrušavanja/antikoagulantnih lijekova
- naglo začepljenje žile
- nastanak aneurizme i pseudoaneurizme
- nekrozu tkiva
- novu ili goru encefalopatiju
- okluziju ili trombozu žile
- ozljedu/presijecanje/perforaciju/kidanje/oštećenje žile
- smrt
- spazam ili odbijanje žile
- spazam karotidne arterije
- srčani udar
- srčanu ishemiju
- zakazivanje pluća
- zakazivanje/nedovoljan rad bubrega

Informacije o MR

Utvrđeno je da je sustav karotidnog stenta ROADSAVER **siguran tijekom snimanja MR-om pri točno propisanim uvjetima**, u skladu s terminologijom Američkog društva za ispitivanje materijala (American Society for Testing Materials, ASTM).

Neklinička ispitivanja pokazala su da je uređaj siguran tijekom snimanja MR-om. Skeniranje pacijenta s ovim uređajem je sigurno odmah nakon postavljanja, pod sljedećim uvjetima:

Statičko magnetsko polje

- statičko magnetsko polje od 3 Tesle ili manje
- maksimalno polje prostornog gradijenta od 720 gausa/cm ili manje
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (specific absorption rate, SAR) cijelog tijela koju je zabilježio MR sustav iznosila je 4 W/kg za 15 minuta skeniranja
- prva razina kontroliranog operacijskog moda za MR sustav

Zagrijavanje povezano s MR snimanjem

U nekliničkom testiranju, uređaj je proizveo sljedeće poraste temperature tijekom MRI u trajanju od 15 minuta (tj. po sekvenci pulseva) u MR sustavima od 1,5 Tesle/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Softver Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS, skener s aktivnom zaštitom i vodoravnim poljem) i 3 Tesle (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, softver 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesle	3 Tesle
Navedeni MR sustav, prosječna specifična stopa apsorpcije cijeloga tijela	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrijski izmjerene vrijednosti, prosječna specifična stopa apsorpcije cijeloga tijela	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najveća promjena temperature	+1,8 °C	+2,0 °C

Ta povećanja temperature neće predstavljati opasnost za osobu u gore naznačenim uvjetima.

Informacije o artefaktima MR slike

Kvaliteta MR slike može biti narušena ako je područje interesa jednako ili je u relativnoj blizini mjesta gdje se nalazi implantat. Stoga može biti potrebno optimizirati slikovne parametre MR kako bi se kompenzirale posljedice prisutnosti ovog implantata. Maksimalna veličina artefakta (tj. kao što se vidi na gradijentu odjeka sekvence pulseva) širi se na simetričan način otprilike 5 mm ovisno o veličini i obliku implantata.

Optimalni parametri MR slike				
Slijed pulseva	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veličina regije koja ne emitira radiofrekventne signale	564 mm^2	125 mm^2	955 mm^2	155 mm^2
Orijentacija ravnine	Paralelno	Okomito	Paralelno	Okomito

Tvrtka Terumo Corporation preporučuje da pacijent registrira MR uvjete navedene u ovim Uputama za uporabu pri MedicAlert Foundation ili nekoj jednakovrijednoj organizaciji. Karticu implantata sustava ROADSAVER za pacijenta, koja je priložena u pakiranju, trebate ispuniti i predati pacijentu.

INFORMACIJE ZA KLINIČARE

Materijali

Za korištenje sustava ROADSAVER su potrebne sljedeće komponente:

Dodatnu opremu za izvođenje postupka koja NIJE isporučena sa sustavom treba odabrati liječnik u skladu s vlastitim iskustvom i sklonostima:

- odgovarajuća uvodna ovojnica ili kateter s minimalnim unutrašnjim promjerom od 1,9 mm (0,074 inča)
- žica vodilica promjera 0,356 mm (0,014 inča) ili embolijsko zaštitno pomagalo kompatibilno sa sustavom ROADSAVER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- komplet za kontinuirano ispiranje fiziološkom otopinom/fiziološkom otopinom s heparinom
- brizgaljka od 5 mL za ispiranje sustava ROADSAVER
- kontrastna otopina
- rotirajući hemostatski ventil (RHV)
- sterilne infuzijske otopine pod tlakom – IV stalak
- uređaj za pristup femoralnoj arteriji, sterilna igla, žica vodilica
- sustav ROADSAVER ne sadrži lateks ili PVC materijale.

AMBALAŽA I POHRANA

Sustav ROADSAVER je smješten u zaštitnoj ambalaži koja uključuje pladanj, sterilnu zatvorenu vrećicu i karton jedinice. Sustav ROADSAVER će ostati sterilan osim ako je ambalaža otvorena, oštećena ili je prošao datum isteka valjanosti. Pohranite pri kontroliranoj sobnoj temperaturi na suhom mjestu.

ROK TRAJANJA

Rok trajanja proizvoda otisnut je na etiketi proizvoda. Ne koristite uređaj nakon označenog datuma isteka valjanosti.

PRIPREMA ZA UPORABU

Odabir implantata i sustava za ugradnju

Odabir odgovarajućeg karotidnog stent-sustava ROADSAVER važan je zbog sigurnosti pacijenta. Da biste odabrali optimalnu veličinu stenta ROADSAVER za leziju koja se tretira, proučite angiograme učinjene prije tretmana da biste ispravno i precizno izmjerili krvnu žilu. Pogledajte tablicu specifikacija proizvoda za karotidni stent-sustav ROADSAVER u radnim uputama (nisu priložene u IFU) ili pogledajte naljepnicu na kutiji uređaja. Promjer stenta mora biti neznatno veći (1-2 mm) od promjera referentne žile da bi se postiglo sigurno postavljanje. Odaberite promjer bez ograničenja i dužinu stenta s dvostrukim slojem kako je naznačeno na naljepnici na vanjskoj kutiji tako da odgovara dužini ugrađenog dvostrukog sloja minimalno onolikoj kolika je ciljna lezija.

Upute za uporabu

Priprema sustava za ugradnju

Napomena: Možete pripremiti i isprati sustav za ugradnju unutar ambalažnog pladnja ili ga možete ukloniti i isprati sustav za ugradnju izvan ambalaže.

1. Uklonite vrećasti pladanj koji sadrži sustav ROADSAVER iz kartona.
2. Pregledajte ima li na vreći znakova oštećenja sterilne barijere.

Upozorenje: Ako sumnjate da je rub sterilne barijere otvoren ili oštećen, nemojte koristiti sustav ugradnje karotidnog stenta i vratite ga proizvođaču.

Sustav za ugradnju treba isprati pomoću brizgaljke od 5 mL.

1. Otvorite vrećicu, uklonite pladanj sa sustavom za ugradnju iz vrećice i pregledajte ima li na sustavu ikakvih znakova oštećenja.
2. Uklonite unutrašnju žicu vodilicu iz proksimalnog RX kraja i isperite sustav za ugradnju (vidi sliku 1 za lokaciju proksimalnog RX kraja).
3. Priključite brizgaljku od 5 mL napunjenu sterilnom heparinizirano fiziološkom otopinom na RHV luer priključak i isperite sustav za ugradnju (vidi sliku 1 u vezi RHV). Primijenite pozitivan pritisak dok fiziološka otopina ne počne kapati iz brtve ventila na RHV. Zatvorite brtvu RHV i nastavite primjenjivati pozitivan pritisak dok fiziološka otopina ne počne kapati iz proksimalnog RX kraja (vidi sliku 1). Stisnite proksimalni RX kraj i nastavite primjenjivati pozitivan pritisak dok fiziološka otopina ne počne kapati iz distalnog RX kraja ili distalnog kraja uvodnog katetera.
4. Pažljivo uklonite sustav za ugradnju iz pladnja i uklonite kateter iz cijevi unutar pladnja bez da savijate kateter.

Pripremni postupak

Razmotrite uporabu zaštitnog embolijskog uređaja (EPD). Pazite da EPD bude kompatibilan sa sustavom karotidnog stenta ROADSAVER i da se slobodno giba unutar dijela katetera s uvodnom žicom. Pristupite krvnoj žili prema standardnoj angiografskoj praksi i izvršite dijagnostički angiogram radi utvrđivanja odgovarajućeg promjera i dužine stenta za ciljnu leziju. Pogledajte tablicu specifikacija proizvoda za karotidni stent-sustav ROADSAVER u radnim uputama (nisu priložene u IFU) ili pogledajte naljepnicu na kutiji uređaja radi odabira odgovarajuće veličine stenta.

Uvođenje sustava za ugradnju stenta

Pogledajte naljepnicu na vanjskoj kutiji radi odabira odgovarajuće vodeće ovojnice ili uvodnog katetera za uporabu s karotidnim stent-sustavom ROADSAVER.

Pristupite lokaciji za tretman pomoću odgovarajuće pomoćne opreme i umetnite EPD kao žicu vodilicu. Ako ne želite koristiti EPD, upotrijebite dovoljno dugačku žicu vodilicu od 0,356 mm (0,014 inča) i postavite ju preko lezije.

Upozorenje: Uvijek koristite žicu vodilicu ili embolijsko zaštitno pomagalo (EPD) prilikom umetanja ili vađenja sustava za ugradnju. Ako je potrebno, izvršite pripremnu dilataciju na ciljnom mjestu lezije koristeći standardnu PTA tehniku pomoću uvodne ovojnice ili uvodnog katetera preporučenog na vanjskoj naljepnici na kutiji. Žica vodilica ili EPD uređaj treba ugurati dalje od mjesta ciljne lezije. Zatim sustav za ugradnju treba ugurati preko žice vodilice ili EPD uređaja na mjesto lezije pomoću fluoroskopije.

Upozorenje: Ako je potrebno, izvršite pripremnu dilataciju koristeći standardni PTA postupak, a zatim umetnite sustav kroz ovojnicu ili uvodni kateter.

Oprez: Nemojte uguravati sustav za ugradnju ako dođe do znatnog otpora. Odredite uzrok otpora pomoću fluoroskopije i poduzmite korake za ispravljanje. Izvucite sustav i upotrijebite novi.

Uklanjanje izobličenja

Pazite da kateter sustava za ugradnju izvan pacijenta ostane ispružen i bez neravnina.

Upozorenje: Izobličenja u kateteru sustava za ugradnju izvan ili unutar pacijenta mogu uzrokovati pogrešno postavljanje stenta dalje od lezije.

Postavljanje stenta

Napomena: Veličina stenta ROADSAVER za krvnu žilu mora se odrediti sukladno rasponu promjera referentne krvne žile koji je naznačen na etiketi proizvoda. Stent ROADSAVER se skraćuje prilikom širenja na promjer ciljne žile. Skraćivanje stenta treba uzeti u obzir pri određivanju veličine i postavljanju karotidnog stent-sustava ROADSAVER. Ako položaj stenta ROADSAVER nije zadovoljavajuće duž ciljne lezije, stent se može uvući i premjestiti, ako nije do kraja izbačen. Implantat se može uvući dok je izbačen do 50% iz sustava katetera za ugradnju (**vidi slike 5 i 6**). Uvlačenje stenta je moguće uklanjanjem izobličenja osovine uvodnog katetera te držanjem unutarnjeg katetera (ručice) na mjestu i uguravanjem (uvođenjem), odn. potiskivanjem vanjskog katetera. Nakon uvlačenja stenta u sustav za ugradnju možete ponovo izbaciti stent duž lezije, pazeći na skraćivanje stenta.

Pazite da RHV bude otvoren. Stent se izbacuje povlačenjem vanjskog katetera. Postavljanje se dovršava tako da se unutrašnji kateter (ručica) drži na mjestu, a vanjski kateter se povlači prema nazad i omogućuje se širenje stenta (**vidi sliku 4**).

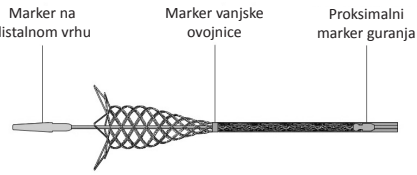
Slika 4. Postavljanje stenta



Slika 5. Povlačenje stenta



Slika 6. Uvlačenje stenta: Izbačenost približno 50%



Izvlačenje sustava za ugradnju stenta

Nakon što je stent potpuno izbačen, pažljivo izvucite sustav za ugradnju pomoću fluoroskopije, ostavljajući žicu vodilicu ili EPD na mjestu. Izvršite standardnu post-proceduralnu angiografiju.

Širenje stenta nakon izbacivanja

Ako se stent nije potpuno raširio unutar dužine lezije, može se izvršiti naknadna dilatacija balonskim kateterom unutar stenta pomoću standardne PTA tehnike. Nazivni promjer napuhanog PTA balona koji se koristi za naknadnu dilataciju mora biti približno jednak promjeru ciljne krvne žile.

Nakon postavljanja stenta

Kada konačna angiografija potvrdi zadovoljavajući rezultat, uklonite žicu vodilicu ili EPD zajedno s uvodnom ovojnicom ili kateterom. Osigurajte hemostazu mjesta ulaska u krvnu žilu.

NAČIN ISPORUKE

Sterilno: Ovaj uređaj je steriliziran etilen oksidom. Nepirogeno

Sadržaj: Jedan (1) sustav ROADSAVER

Čuvanje: Čuvajte proizvod na suhom, hladnom mjestu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IZJAVA O OGRANIČENOM JAMSTVU

Terumo jamči da je ovaj uređaj brižno dizajniran i proizveden. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo da su izričito navedena ili implicirana zakonom ili na drugi način, uključujući, no ne i ograničavajući se na, bilo koja implicirana jamstva koja se tiču prodajne vrijednosti ili ispravnosti za specifičnu svrhu. Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija uređaja, te čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, tretman, kirurški postupak te druge stvari izvan kontrole tvrtke Terumo izravno utječu na uređaj i na rezultate postignute njegovim korištenjem. Obaveza tvrtke Terumo pod ovim jamstvom ograničena je na popravak ili zamjenu uređaja do datuma isteka valjanosti. Terumo nije odgovoran za bilo kakav slučajni ili namjerni gubitak, oštećenje ili trošak do kojih je izravno ili neizravno došlo zbog uporabe ovog uređaja. Terumo ne preuzima bilo koju drugu ili dodatnu odgovornost u svezi s ovim uređajem te ne daje suglasnost bilo kojoj drugoj osobi da preuzme takvu odgovornost. Terumo ne preuzima odgovornost u pogledu uređaja koji su višekratno korišteni, preuređeni ili ponovno sterilizirani, te ne daje nikakva jamstva, izričita ili implicirana, uključujući, no ne i ograničavajući se na, jamstvo utrživosti ili pogodnosti za namijenjenu svrhu.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela mogu se promijeniti bez prethodnog upozorenja.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Sva prava pridržana.

Terumo® je registrirani zaštitni znak tvrtke Terumo Corporation.

MicroVention® je registrirani zaštitni znak tvrtke MicroVention, Inc.

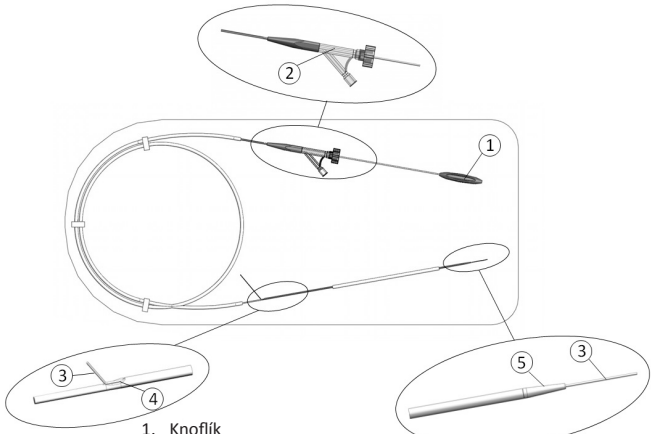
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Česky
Stent pro karotickou artérii ROADSAVER™
Návod k použití

POPIS PROSTŘEDKU

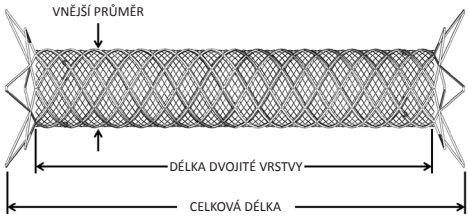
Systém stentu pro karotickou artérii ROADSAVER společnosti Terumo sestává ze dvou základních komponent: samoexpandujícího stentu (viz obrázek 2) a zaváděcího katetru pro rychlou výměnu (RX) o velikosti 5 French (viz obrázek 1). Komponenta stentu je konstruována jako splétaná uzavřená buňka o dvou vrstvách (viz obrázek 2). Vnější vrstva stentu je struktura tkané uzavřené buňky s rozšířenými konci. Vnitřní vrstva stentu je struktura splétané uzavřené buňky s póry velikosti mikrosíta. Vnější i vnitřní stenty jsou vyrobeny z materiálu nikl-titan (Nitinol). Stent je konstruován tak, aby po rozvinutí ze zaváděcího katetru expandoval na předem určený průměr. Po opuštění zaváděcího katetru v cílové lézi expanduje implantát na průměr lumenu cévy. Systém ROADSAVER se může používat s kompatibilním prostředkem protiembolické ochrany (Embolic Protection Device, EPD) na bázi drátu s průměrem 0,356 mm (0,014 palce) i s vodicími dráty o průměru 0,356 mm (0,014 palce). Délka zaváděcího systému je 143 cm.

Obrázek 1. Sestavení systému ROADSAVER

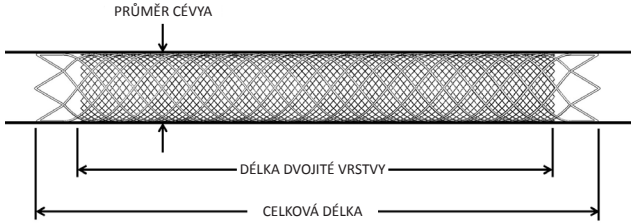


1. Knoflík
2. Rotační hemostatický ventil (RHV)
3. Mandrén lumenu vodicího drátu
4. Proximální RX port
5. Distální hrot

Obrázek 2. Stent ROADSAVER (rozvinutý)



Obrázek 3. Stent ROADSAVER (implantovaný/nerozvinutý)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDIKACE

Systém karotického stentu ROADSAVER je indikován pro použití u pacientů s arteriosklerotickým onemocněním karotických artérií.

KONTRAINDIKACE

Systém karotického stentu ROADSAVER je kontraindikován pro použití:

- u pacientů s kontraindikací antikoagulační nebo protidestičkové léčby či trombolytických léčiv,
- u pacientů se známou přecitlivělostí na slitiny nikl-titan,
- u pacientů se závažnou vinutostí cév nebo anatomickými poměry, které by vylučovaly bezpečné zavedení vodicího katetru, sheathu, systému protiembolické ochrany nebo systému stentu,
- u pacientů s nekorigovanými krvácivými poruchami,
- léze v ústí společné karotické artérie.

VÝSTRAHY

Stent ROADSAVER se implantuje do cév s referenčními průměry podle označení výrobku.

Pokud kdykoli během zavádění nebo vyjímání pocítíte neobvyklý odpor, je nutno vyjmout zaváděcí sheath/vodicí katetr a systém ROADSAVER jako jednu jednotku. Použití nadměrné síly během zavádění nebo vyjímání systému ROADSAVER může potenciálně způsobit ztrátu nebo poškození prostředku a zaváděcích komponent.

Pokud používáte prostředek protiembolické ochrany, ponechejte a udržujte dostatečnou vzdálenost mezi filtrem, systémem pro zavedení stentu nebo rozvinutým stentem, abyste předešli možnému uvíznutí.

Systém ROADSAVER nepřemísťujte, aniž byste prostředek zcela zatáhli zpět. Stent ROADSAVER se MUSÍ zatáhnout zpět do zaváděcího systému a v požadovaném cílovém místě znovu rozvinout, nebo se musí celý vyjmout z těla pacienta.

Po oddělení implantátu ROADSAVER se nepokoušejte implantát přemístit.

Použití vodicího sheathu nebo vodicího katetru s pevným hemostatickým ventilem může po vyjmutí způsobit odpojení distálního hrotu zaváděcího katetru u hemostatického ventilu, pokud ventil není dostatečně otevřený.

Pokud je potřeba více stentů, musí mít materiály stentů podobné složení.

U osob alergických na nikl-titan (Nitinol) se mohou objevit alergické reakce na tento implantát.

Použití stentu se nedoporučuje u pacientů s níže uvedenými dalšími charakteristikami:

- u pacientů se špatnou funkcí ledvin, u kterých podle názoru lékaře může existovat riziko reakce na kontrastní látku,
- u těhotných pacientek,
- u pacientů s perforovanými cévami, jak prokazuje extravazace kontrastní látky,
- přítomnost rozsáhlého aterosklerotického onemocnění zasahujícího aortální oblouk a proximální společnou karotickou artérii, která by vylučovala bezpečné zavedení vodicího katetru, sheathu nebo EPD.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Toto zařízení smějí používat pouze lékaři, kteří absolvovali školení a jsou dobře obeznámeni s umisťováním karotických stentů a souvisejícími komplikacemi, vedlejšími účinky a riziky.

Velikost stentu pro danou cévu nesmí přesahovat rozsah průměrů referenční cévy uvedený na označení výrobku.

Před použitím pečlivě prohlédněte sterilní obal a systém prostředku ROADSAVER a ověřte, zda nedošlo během přepravy k jejich poškození. Nepoužívejte komponenty, pokud jsou zasmyčkované nebo poškozené, nebo pokud je obal otevřen nebo porušen.

Skladovací doba výrobku je uvedena na etiketě výrobku. Systém ROADSAVER nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na štítku.

Opatrně vyjměte mandrén lumenu vodicího drátu (umístění proximálního Rx portu viz obrázek 1) a důkladně propláchněte lumen vodicího drátu. Zaváděcí systém nepoužívejte, pokud proplachovací médium nevidíte vytékat z Rx portů (proximálního a distálního) zaváděcího systému stentu.

Při protahování pomocných zařízení jako jsou vodicí dráty, katetry, nebo balónkové katetry rozvinutým/odpojeným systémem ROADSAVER postupujte opatrně, aby nedošlo k narušení tvaru a polohy prostředku.

Systém ROADSAVER je určen pouze k jednomu použití. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte opakovaně ani opětovně nesterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo opětovná sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo vést k jeho selhání, což může pro změnu způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, zpracování nebo opětovná sterilizace mohou též vést k riziku kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci nebo křížovou infekci pacientů, včetně (mimo jiné) přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Po použití zlikvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení a podle administrativních a/nebo místních legislativních předpisů.

Skladujte v suchu a chladu.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

K možným komplikacím patří mimo jiné následující:

- alergické reakce (včetně reakcí na protidestičkové látky, kontrastní médium nebo materiály stentu),
- arteriovenózní píštěl,
- arytmie,
- bradykardie a hypotenze,
- diseminovaná intravaskulární koagulace,
- embolie (vzduchem, tkání, plakem, trombem, prostředkem nebo jiná),
- hematom,
- infarkt myokardu (IM),
- infekce a/nebo bolest v místě zavedení/sepse,
- koronární ischémie,
- krvácení způsobené antikoagulační/protidestičkovou léčbou,
- krvácivá nebo embolická mrtvice/transientní ischemická příhoda (TIA),
- náhlé uzavření cévy,
- natržení/disekce intimy,
- nekróza tkáně,
- neodkladný chirurgický bypass tepny štěpem,
- nesprávné umístění stentu,
- nová nebo horší encefalopatie,
- okluze nebo trombóza cévy,
- poškození/disekce/perforace/ruptura/trauma cévy,
- selhání nebo nedostatečnost ledvin,
- smrt,
- spasmus karotické artérie,
- spasmus nebo stáhnutí cévy,
- vytvoření aneuryzmatu a pseudoaneuryzmatu,
- zástava dýchání.

Informace o vyšetření MR

Karotický stent ROADSAVER je podle terminologie zavedené Americkou společností pro testování a materiály (American Society for Testing Materials – ASTM) označen jako **podmíněně bezpečný při vyšetření magnetickou rezonancí (MR Conditional)**.

Neklinické testy prokázaly, že prostředek je podmíněně bezpečný při vyšetření magnetickou rezonancí (MR Conditional). Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován okamžitě po implantaci, pokud jsou splněny následující podmínky:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole je 3 tesla nebo nižší.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole je 720 gaussů/cm nebo méně.
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) oznamovaná systémem MR je 4 W/kg za 15 minut snímkování.
- Provozní režim systému MR je kontrolovaný režim první úrovně.

Zahřívání spojené s MRI (zobrazováním magnetickou rezonancí)

Při neklinickém testování došlo u prostředku k následujícím nárůstům v teplotách po 15 minutách snímkování (tj. na pulzní sekvenci) systémy MRI v systému o 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA. software Numaris/4, verze Syngo MR 2002B DHHS s aktivním štítem a horizontálním polem) a o 3 tesla (3-tesla/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

	1,5 tesla	3 tesla
Měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR) hlášený systémem MR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetricky měřené hodnoty, SAR přepočtený na celé tělo	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Nejvyšší teplotní změna	+1,8 °C	+2,0 °C

Tyto teplotní změny nebudou za shora uvedených podmínek představovat riziko pro pacienta.

Informace o obrazovém artefaktu

Kvalita obrazu MR může být zhoršená, pokud je skenovaná oblast totožná nebo relativně blízko k umístění implantátu. Z důvodu kompenzace přítomnosti tohoto implantátu může být proto zapotřebí optimalizovat parametry zobrazování MR. Maximální velikost artefaktu (zobrazeného na pulzní sekvenci gradientního echa) se šíří do vzdálenosti přibližně 5 mm v závislosti na velikosti a tvaru tohoto implantátu.

Optimální parametry MR snímkování				
Tepová sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Rozsah výpadku signálu	564 mm²	125 mm²	955 mm²	155 mm²
Orientace pole	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá

Společnost Terumo Corporation doporučuje, aby pacient zaregistroval podmínky MR uvedené v těchto pokynech pro použití u organizace MedicAlert Foundation nebo ekvivalentní organizace. Součástí balení je také karta pacienta s implantátem ROADSAVER, kterou je nutné vyplnit a předat pacientovi.

INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

Materiály

Se systémem ROADSAVER se musí použít následující součásti:

Výběr příslušenství k provedení výkonu, které NENÍ součástí dodávky, provede chirurg na základě svých zkušeností a preferencí.

- vhodný vodicí sheath nebo katetr s minimálním vnitřním průměrem 1,9 mm (0,074 palce),

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- vodicí drát nebo prostředek protiembolické ochrany o průměru 0,356 mm (0,014 palce) kompatibilní se systémem ROADSAVER,
- set pro kontinuální proplachování fyziologickým roztokem heparinizovaným fyziologickým roztokem,
- stříkačka o obsahu 5 ml pro propláchnutí systému ROADSAVER,
- kontrastní látka,
- rotační hemostatický ventil (RHV),
- sterilní roztoky pro tlakové infuze – i.v. stojan,
- prostředek pro přístup do femorální artérie, sterilní jehla, vodicí drát,
- systém ROADSAVER neobsahuje latex ani materiály z PVC.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Systém ROADSAVER je umístěný uvnitř ochranného balení, které obsahuje tácek, sterilní zatavený sáček a krabici s jednotkou. Systém ROADSAVER zůstane sterilní, pokud balení nebude otevřeno nebo poškozeno, nebo dokud neuplyne doba exspirace. Skladujte v suchu při kontrolované pokojové teplotě.

SKLADOVACÍ DOBA

Skladovací doba prostředku je uvedena na štítku výrobku. Prostředek nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na štítku.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

Výběr prostředku a zaváděcího systému

Kvůli bezpečnosti pacienta je důležité vybrat správný systém karotického stentu ROADSAVER. Prohlédněte angiogramy z doby před zákrokem a získejte z nich správné a přesné rozměry cév. Na základě těchto údajů zvolte optimální velikost stentu ROADSAVER pro danou lézi. Viz tabulka Specifikace výrobku pro systém karotického stentu ROADSAVER s pokyny k použití při provozu (není součástí návodu k použití) nebo viz označení na krabici výrobku. Aby bylo zajištěno bezpečné umístění, musí být průměr stentu o trochu větší (o 1-2 mm) než průměr referenční cévy. Vyberte rozvinutý průměr a dvouvrstvou délku stentu dle označení na vnější krabici, které odpovídají implantované dvouvrstvé délce, minimálně v délce cílové léze.

Návod k použití

Příprava zaváděcího systému

Poznámka: Zaváděcí systém můžete připravit a propláchnout v obalovém tácku nebo ho můžete vyjmout a propláchnout ho vně obalu.

1. Vyjměte tácek se sáčkem obsahujícím systém ROADSAVER z krabice.
2. Prohlédněte sáček, zda nevykazuje známky poškození sterilní bariéry.

Varování: Pokud máte podezření, že došlo k otevření nebo poškození sterilní bariéry, zaváděcí systém pro karotickou artérii nepoužívejte a vraťte ho výrobci.

Zaváděcí systém je třeba propláchnout pomocí 5 ml stříkačky.

1. Otevřete sáček, vyjměte z něho tácek se zaváděcím systémem a zkontrolujte, zda zaváděcí systém nevykazuje známky poškození.
2. Vyjměte mandrén lumenu vodicího drátu z proximálního Rx portu a propláchněte zaváděcí systém (umístění proximálního Rx portu viz obrázek 1).
3. Připojte 5 ml stříkačku naplněnou sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem ke spojce Luer rotačního hemostatického ventilu (RHV) a zaváděcí systém propláchněte (RHV viz obrázek 1). Aplikujte pozitivní tlak, dokud fyziologický roztok nezačne prosakovat nebo vykapávat z těsnění ventilu RHV. Uzavřete těsnění RHV, pokračujte v aplikaci pozitivního tlaku, dokud fyziologický roztok nezačne prosakovat nebo vykapávat z proximálního Rx portu (viz obrázek 1). Proximální Rx port zmáčkněte prsty a pokračujte v aplikaci pozitivního tlaku, dokud fyziologický roztok nezačne prosakovat nebo vykapávat z distálního Rx portu nebo distálního hrotu zaváděcího katetru.
4. Opatrně vyjměte zaváděcí systém z tácku a odpojte katetr od hadiček na tácku, aniž by došlo k jeho zasmyčkování.

Před výkonem

Je třeba zvážit použití prostředku protiembolické ochrany (EPD). Ujistěte se, že EPD je kompatibilní se zaváděcím systémem pro karotickou artérii ROADSAVER a že se volně pohybuje v části katetru pro zavedení drátu. Proveďte vstup do cévy podle standardních angiografických postupů a proveďte diagnostický angiogram pro určení správného průměru a délky pro cílovou lézi. Při výběru velikosti stentu se řiďte tabulkou Specifikace výrobku pro systém karotického stentu ROADSAVER s pokyny k použití při provozu (není součástí návodu k použití) nebo viz označení na krabici výrobku.

Zavedení systému pro zavedení stentu

Při výběru vhodného vodicího sheathu nebo vodicího katetru pro použití se systémem karotického stentu ROADSAVER se řiďte podle označení na vnější krabici.

Vstupte do léčené části pomocí vhodného doplňkového zařízení a vložte EPD použitelný jako vodicí drát. Pokud neupřednostňujete EPD, použijte dostatečně dlouhý vodicí drát o průměru 0,356 mm (0,014 palce) a umístěte ho skrz lézi.

Varování: Při posouvání vpřed nebo vytahování zaváděcího systému vždy používejte vodicí drát nebo EPD. Pokud je to nutné, proveďte předběžnou dilataci v cílovém místě léze pomocí standardní techniky PTA (perkutánní transluminální angioplastiky) s vodicím sheathem nebo vodicím katetrem dle doporučení na označení na vnějším obalu. Vodicí drát nebo prostředek EPD se musí posunout vpřed za místo cílové léze. Poté se po vodicím drátu nebo EPD do místa léze pod skiaskopickou kontrolou posune zaváděcí systém.

Varování: V případě nutnosti proveďte předběžnou dilataci pomocí standardního postupu PTA (perkutánní transluminální angioplastiky) a poté zaveďte systém skrz sheath nebo vodicí katetr.

Pozor: Zaváděcí systém neposunujte vpřed proti velkému odporu. Příčinu odporu zjistěte pomocí skiaskopie a proveďte nápravná opatření. Systém vytáhněte a použijte nový.

Odstranění průvěsu

Dbejte, aby byl katetr zaváděcího systému vně těla pacienta plochý a rovný.

Varování: Průvěs v katetru zaváděcího systému (vně nebo uvnitř těla pacienta) může způsobit nesprávné umístění stentu za lézí.

Rozvinutí stentu

Poznámka: Velikost stentu ROADSAVER pro danou cévu musí odpovídat rozsahu průměrů referenční cévy uvedenému na označení výrobku. Stent ROADSAVER se při expanzi na průměr nativní cévy zkracuje. Zkracování stentu je třeba vzít v úvahu při výběru velikosti a rozvinování systému karotického stentu ROADSAVER. Pokud umístění stentu ROADSAVER v cílové lézi není uspokojivé, stent můžete znovu zachytit a přemístit, pokud není plně rozvinut. Implantát se může znovu zachytit, do 50 % jeho rozvinutí ze zaváděcího systému katetru (**viz obrázky 5 a 6**). Stent můžete opětovně zachytit tak, že odstraníte přebytečnou délku dříku zaváděcího katetru a poté budete udržovat polohu vnitřního katetru (rukojeti) a posouvat nebo tlačit vpřed vnější katetr. Po opětovném zachycení stentu do zaváděcího systému pak můžete stent znovu rozvinout skrz lézi, přičemž musíte brát v úvahu zkracování stentu.

Ujistěte se, že je RHV otevřený. Stent se rozvine stažením vnějšího katetru. Rozvinutí dokončíte tak, že udržujete polohu vnitřního katetru (držíte rukojeť) a přitom stahujete vnější katetr a necháváte stent expandovat (**viz obrázek 4**).

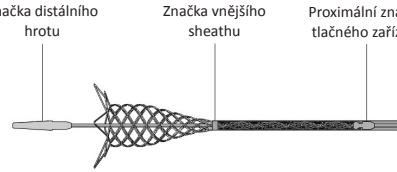
Obrázek 4. Rozvinutí stentu



Obrázek 5. Stažení stentu



Obrázek 6. Opětovné zachycení stentu: Přibližně 50% rozvinutí



Stažení systému pro zavedení stentu

Po úplném rozvinutí stentu pod skiaskopickou kontrolou opatrně vytáhněte zaváděcí systém; vodicí drát nebo EPD ponechte na místě. Proveďte standardní angiografii po zákroku.

Dilatace stentu po rozvinutí

Pokud stent není v délce léze plně expandován, můžete provést dilataci po zákroku balónkovým katetrem uvnitř stentu pomocí standardní techniky PTA. Nafouklý nominální průměr PTA balónku použitého pro dilataci po zákroku musí být přibližně stejný, jako průměr dané nativní cévy.

Po umístění stentu

Po konečné angiografii potvrzující uspokojivý výsledek odstraňte vodicí drát nebo EPD společně s vodicím sheathem nebo vodicím katetrem. Je nutné zajistit hemostázu místa vpichu.

STAV PŘI DODÁNÍ

Sterilní: Prostředek je sterilizován etylenoxidem. Nepyrogenní

Obsah: Jeden (1) systém ROADSAVER

Skladování: Výrobek skladujte v suchu a chladu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK

Společnost Terumo zaručuje, že konstrukci a výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. Tato záruka je jediným vyjádřením záručních podmínek a vylučuje veškeré další záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať se jedná o záruky vyjádřené, či mlčky předpokládané na základě právních předpisů či jiným způsobem, mimo jiné také včetně všech předpokládaných záruk prodejnosti či vhodnosti k určitému účelu. Manipulace, uskladnění, čištění a sterilizace tohoto prostředku, stejně jako další faktory vztahující se k pacientovi, diagnóze, léčbě, chirurgickému výkonu a další problematice, která je mimo kontrolu společnosti Terumo, mohou mít přímý vliv na prostředek a na výsledky dosažené jeho použitím. Závazek společnosti Terumo podle této záruky je omezen na opravu nebo výměnu tohoto prostředku do data exspirace. Společnost Terumo není zodpovědná za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody ani výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z použití tohoto prostředku. Společnost Terumo nepřebírá žádnou jinou nebo další odpovědnost či ručení v souvislosti s tímto prostředkem, ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou osobu. Společnost Terumo nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně používány, zpracovávány nebo opětovně sterilizovány, a na takové prostředky neposkytuje žádné záruky, ať už vyjádřené, nebo mlčky předpokládané, mimo jiné ani záruku jejich prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu.

Ceny, specifikace a dostupnost modelů mohou být změněny bez předchozího upozornění.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Všechna práva vyhrazena.

Terumo® je registrovaná ochranná známka společnosti Terumo Corporation.

MicroVention® je registrovaná ochranná známka společnosti MicroVention, Inc.

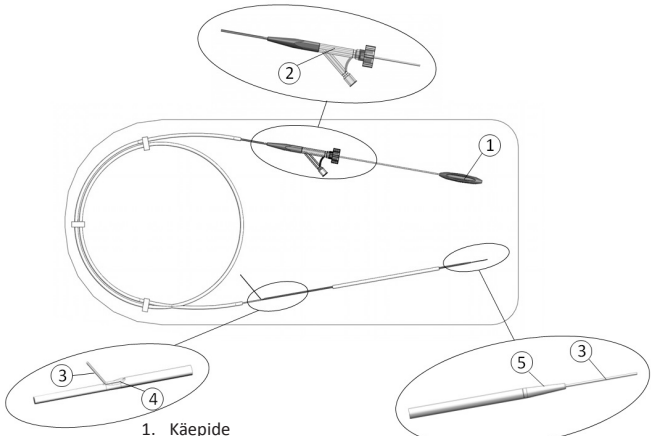
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Eesti
Unearteri stent ROADSAVER™
Kasutusjuhend

SEADME KIRJELDUS

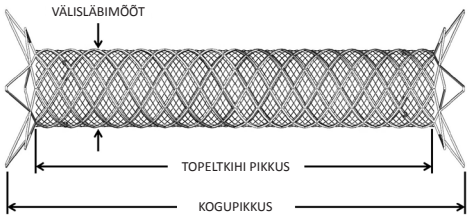
Terumo unearteri stendisüsteem ROADSAVER koosneb kahest põhikomponendist: iselaienevast stendist (vt joonis 2) ja kiirvahetusega (Rapid Exchange – RX) 5 F kateetrist (vt joonis 1). Stendikomponent on kahekihiline põimitud tsellulaarne konstruktsioon (vt joonis 2). Stendi väliskiht on otstest laienev tsellulaarse struktuuriga kudum. Stendi sisekiht on põimitud tsellulaarne struktuur mikrovõrgu-suuruste pooridega. Välimine ja sisemine stent on mõlemad valmistatud nikkeltitaanist (nitinoolist). Stent on konstrueeritud laienema ettemääratud läbimõõduni selle paigalduskateetriga kohale paigutamisel. Sihtkahjustuse juures paigalduskateetrist väljumisel laieneb implantaat kuni veresoone valendiku läbimõõduni. Süsteemi ROADSAVER saab kasutada koos nii 0,356 mm (0,014 tolli) traadi baasil embooliavastase seadme (Embolic Protection Device – EPD) kui ka 0,356 mm (0,014 tolli) juhtetraadiga. Paigaldussüsteemi pikkus on 143 cm.

Joonis 1. Süsteemi ROADSAVER skeem

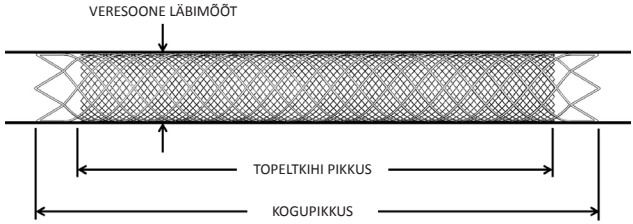


1. Käepide
2. Pöörlev hemostaatiline klapp (RHV)
3. Juhtetraadi valendiku spindel
4. Proksimaalne RX-port
5. Distaalne ots

Joonis 2. Stent ROADSAVER (kitsendamata)



Joonis 3. Stent ROADSAVER (implanteeritud/kitsendatud)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NÄIDUSTUSED

Unearteri stendisüsteem ROADSAVER on näidustatud kasutamiseks unearteri ateroskleroosiga patsientidel.

VASTUNÄIDUSTUSED

Unearteri stendisüsteemi ROADSAVER kasutamine on vastunäidustatud:

- hüübimis- ja trombotsüütidevastase ravi või trombolüütiliste ravimite vastunäidustusega patsientidel;
- patsientidel, kellel on teadaolevalt ülitundlikkus nikkeltitaani suhtes;
- veresoonkonna suure käänulisusega või juhtkateetri, ümbrise, embooliavastase süsteemi või stendisüsteemi ohutut sisestamist takistava anatoomiaga patsientidel;
- korrigeerimata veritsushäiretega patsientidel;
- ühisunearteri suudme kahjustuste korral.

HOIATUSED

Stent ROADSAVER tuleb implanteerida toote märgistuses ettenähtud diameetritega soontesse.

Ligipääsu või eemaldamise käigus mis tahes ajal ebatavalise takistuse tundmisel tuleb sisestushülss/juhtkateeter ja süsteem ROADSAVER eemaldada ühtse seadmena. Liigse jõu rakendamine süsteemi ROADSAVER paigaldamise või eemaldamise käigus võib põhjustada seadme ja paigalduskomponentide kadumist või kahjustumist.

Võimaliku sassimineku vältimiseks embooliavastase seadme kasutamisel võimaldage ja hoidke piisavat vahekaugust filtri ja stendi paigaldussüsteemi või paigaldatud stendi vahel.

Süsteemi ROADSAVER asendit võib muuta ainult pärast seadme täielikku eemaldamist. Stent ROADSAVER TULEB paigaldussüsteemi tagasi tõmmata ning soovitud sihtkohta ümber paigutada või patsiendist täielikult eemaldada.

Ärge püüdke implantaati ROADSAVER pärast vabastamist ümber paigutada.

Juhthülsi või -kateetri kasutamisel koos fikseeritud hemostaatilise klapiga võib paigalduskateetri distaalne ots eemaldamisel hemostaatilise klapi juures ebapiisavalt avatud klapi korral lahti tulla.

Mitme stendi kasutamise vajadusel peavad stendid olema sarnasest materjalist.

Nikkeltitaani (nitinooli) suhtes allergilistel patsientidel võib see implantaat põhjustada allergilist reaktsiooni.

Stendi kasutamine ei ole soovitatav järgmiste täiendavate seisunditega patsientidel:

- puuduliku neerutalitlusega patsiendid, kellel arsti arvates on reaktsiooni oht kontrastaine suhtes;
- rasedad patsiendid;
- veresoonte perforatsiooni tunnustega patsiendid kontrastaine ekstravasatsiooni põhjal;
- aordikaart ja proksimaalset ühisunearterit hõlmav ulatuslik ateroskleroos, mis takistab juhtkateetri, hülsi või embooliavastase seadme ohutut sisestamist.

ETTEVAATUSABINÕUD

Seadet tohivad kasutada ainult unearteri stendi paigaldamise ja sellega seotud tüsistuste, kõrvaltoimete ja ohtude alase ettevalmistusega arstid.

Stenti ei tohi kasutada toote märgistuses ettenähtud soone diameetrite vahemikku mittekuuluvatel soontel.

Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit ja süsteemi ROADSAVER seadet hoolikalt veendumaks, et kumbki ei ole transpordi käigus kahjustatud. Mitte kasutada keerdus või vigastatud komponentide või avatud või kahjustatud pakendi korral.

Seadme kõlblikkusaega vt toote etiketilt. Ärge kasutage süsteemi ROADSAVER pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja möödumist.

Eemaldage ettevaatlikult juhtetraadi valendiku spindel (vt jooniselt 1 proksimaalse RX-pordi asukohta) ja loputage täielikult läbi juhtetraadi valendik. Ärge kasutage paigaldussüsteemi, kui loputusvedelik ei välju stendi paigaldussüsteemi RX-portidest (proksimaalsest ja distaalsest).

Seadme vormi ja paigutuse rikkumise vältimiseks toimige ettevaatlikult, kui paigaldatud/eraldatud süsteem ROADSAVER ristub abiseadmetega, nagu juhtetraadid, kateetrid või balloonkateetrid.

Süsteem ROADSAVER on mõeldud üksnes ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduvalt kasutada, ümber töödelda ega uuesti steriliseerida. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklikkust ja/või põhjustada selle tõrget, mis võib omakorda tekitada patsiendile vigastusi või põhjustada haigust või surma. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib samuti tekitada seadme saastumisohtu ja/või põhjustada patsiendi nakkust või ristnakkust, seal hulgas, kuid mitte ainult, nakkushaigus(t)e ülekannet ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib tekitada patsiendile vigastusi või põhjustada haigestumist või surma.

Pärast kasutamist kõrvaldage seade kasutusest haigla ja/või kohalike eeskirjade kohaselt.

Hoidke toodet jahedas ja kuivas kohas.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised:

- allergilised reaktsioonid (sh trombotsüütidevastaste ravimite, kontrastaine või stendi materjalide suhtes);
- aneurüsmi ja pseudoaneurüsmi tekkimine;
- arteriovenoosne fistul;
- arütmia;
- bradükardia ja hüpotensioon;
- dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon;
- emboolia (õhk-, kude-, rasv-, tromb-, võõrkeha- või muu emboolia);
- erakorraline arteri šunteerimine;
- hematoom;
- hemorraagiline või embooliline insult TIA;
- hingamisseisak;
- hüübimis-/trombotsüütidevastastest ravimitest tingitud verejooks;
- infektsioon ja/või valu sisestuskohas/sepsis;
- koe nekroos;
- koronaarne isheemia;
- neeruhäired/-puudulikkus;
- soonesisene rebend/dissektsioon;
- stendi vale paigutus;
- südameinfarkt;
- surm;
- unearteri spasm;
- uus või halvenev entsefalopaatia;
- veresoone äkiline sulgumine;
- veresoone oklusioon või tromb;
- veresoone spasm või tagasilöök;
- veresoone vigastus/dissektsioon/perforatsioon/lõhkemine/trauma.

Teave MRT-uuringu kohta

Unearteri stenti ROADSAVERi on **testitud tingimustes lubatud kasutada MRT-uuringus** vastavalt Ameerika Materjalide Testimise Ühingu (ASTM) määratletud terminoloogiale.

Mittekliinilised katsetused näitasid, et seadet on testitud tingimustes lubatud kasutada MRT-uuringus. Selle seadmega patsiendile võib ohutult uuringu teha kohe pärast seadme paigaldamist järgmistel tingimustel:

Staatiline magnetväli

- staatiline magnetväli on 3 teslat või vähem;
- maksimaalne ruumilise gradiendi magnetväli on 720 gaussi/cm või vähem;
- MRT-süsteemiga saadud maksimaalne kogu keha keskmine erineeldumismäär (SAR) on 4 W/kg 15-minutilise uuringu jooksul;
- MRT-süsteem on esimese taseme juhitud töörežiimis.

MRT-uuringuga seotud soojenemine

Mittekliinilistes katsetes põhjustas seade 15-minutilise skaneerimisega (st impulsiseeria kohta) MRT-uuringu käigus 1,5 teslases/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA. Tarkvara Numaris/4, versioon Syngo MR 2002B DHHS aktiivkaitsega horisontaalvälja skanner) ja 3 teslases (3 teslat/128 MHz, Excite, HDx, tarkvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) MRT-süsteemis järgmist temperatuuritõusu:

	1,5 teslat	3 teslat
MRT-süsteemi teatatud kogu keha keskmine SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimeetriliselt mõõdetud väärtused, kogu keha keskmine SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Suurim temperatuurimuutus	+1,8 °C	+2,0 °C

Need temperatuurimuutused pole ülalnimetatud tingimustel inimesele ohtlikud.

Teave artefakti kohta

MRT-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv ala langeb täpselt kokku implantaadi asukohaga või on sellele suhteliselt lähedal. Seega võib osutuda vajalikuks optimeerida MRT-uuringu parameetreid selle implantaadi olemasolu kompenseerimiseks. Artefakti maksimaalne suurus (st, nagu on näha gradientkaja impulsiseerial) ületab ligikaudu 5 mm võrra implantaadi suurust ja kuju.

MRT-uuringu optimaalsed parameetrid				
Impulsiseeria	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaalita ala suurus	564 mm²	125 mm²	955 mm²	155 mm²
Tasapinna orientatsioon	Paralleelne	Perpendikulaarne	Paralleelne	Perpendikulaarne

Terumo Corporation soovitab patsiendil registreerida selles kasutusjuhendis esitatud MRT-uuringu tingimused sihtasutuses MedicAlert Foundation või muus samaväärses organisatsioonis. Pakendist leiate süsteemi ROADSAVER patsiendi implantaadi kaardi, mis tuleb täita ja patsiendile anda.

TEAVE ARSTILE SEADME KASUTAMISE KOHTA

Materjalid

Süsteemi ROADSAVER kasutamiseks on vajalikud järgmised osad.

Muud, protseduuri tegemiseks vajalikud, kuid komplekti MITTE kuuluvad tarvikud tuleb valida arsti kogemuste ja eelistuste põhjal.

- Nõuetekohane juhthülss või kateeter siseläbimõõduga 1,9 mm (0,074 tolli);
- Süsteemiga ROADSAVER ühilduv 0,356 mm (0,014 tolli) juhtetraat või embooliavastane seade;
- Füsioloogilise lahusega/hepariini ja füsioloogilise lahusega pideva loputamise komplekt;
- 5 ml süstal süsteemi ROADSAVER loputamiseks;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kontrastaine lahus;
- Pöörlev hemostaatiline klapp (RHV);
- Survestatud steriilsed infusioonilahused – tilguti;
- Reiearteri ligipääsuseade, steriilne nõel, juhtetraat;
- Süsteem ROADSAVER ei sisalda lateks- ega PVC-materjale.

PAKEND JA SÄILITAMINE

Süsteem ROADSAVER on pakitud kandikust, steriilsest hermeetilisest kotist ja seadme pappkarbist koosnevasse kaitsepakendisse. Süsteem ROADSAVER jääb steriilseks, kui pakend ei ole avatud või kahjustatud ja kõlblikkusaeg ei ole möödunud. Hoida kontrollitud toatemperatuuril kuivas kohas.

KÕLBLIKKUSAEG

Seadme kõlblikkusaega vt toote etiketilt. Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja möödumist mitte kasutada.

ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS

Seadme ja paigaldamissüsteemi valimine

Patsiendi ohutuse tagamiseks on oluline valida õige unearteri stendisüsteem ROADSAVER. Stendi ROADSAVER optimaalse suuruse valimiseks vastavalt antud kahjustusele uurige soone õigete ja täpsete mõõtmete kindlaksmääramiseks ravieelseid angiogramme. Vaadake unearteri stendisüsteemi ROADSAVER tootespetsifikatsioonide kaarti koos juhistega kasutusaegses juhendis (ei kuulu kasutusjuhendisse) või seadme pakendi etiketilt. Kindla paigutuse tagamiseks peab stendi läbimõõt veidi (1–2 mm) ületama referentssoone läbimõõtu. Valige kitsendamata läbimõõt ja topeltkihiga stendi pikkus nii, nagu on näidatud välispakendi etiketil, vastavalt topeltkihi implanteeritud pikkusele, sihtkahjustusega vähemalt samapikkune.

Kasutusjuhised

Paigaldussüsteemi ettevalmistus

Märkus. Paigaldussüsteemi võib ette valmistada ja loputada pakendikandikul või eemaldada paigaldussüsteem ja loputada see pakendist väljas.

1. Võtke süsteemi ROADSAVER kotis asuv kandik pakendist välja.
2. Vaadake kott üle steriilsusbarjääri mistahes kahjustuste suhtes.

Hoiatus. Steriilsusbarjääri sulguri avamise või rikkumise kahtlusel ärge kasutage antud unearteri paigaldussüsteemi ja tagastage see tootjale.

Paigaldussüsteem tuleb läbi loputada 5 ml süstlaga.

1. Rebige kott lahti, eemaldage kandik koos paigaldussüsteemiga kotist ja vaadake paigaldussüsteem üle mistahes kahjustusmärkide suhtes.
2. Eemaldage juhtetraadi valendiku spindel proksimaalsest RX-pordist ja loputage paigaldussüsteem läbi (vt jooniselt 1 proksimaalse RX-pordi asukohta).
3. Ühendage steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud 5 ml süstal pöörleva hemostaatilise klapi (RHV) luer-liidesega ja loputage paigaldussüsteem läbi (vt jooniselt 1 RHV paiknemist). Rakendage positiivset rõhku kuni füsioloogilise lahuse väljumiseni RHV klapi tihendist. Sulgege RHV tihend, jätkake positiivse rõhu rakendamist kuni füsioloogilise lahuse väljumiseni või tilkumiseni proksimaalsest RX-pordist (vt joonis 1). Pitsitage RX-porti ja jätkake positiivse rõhu rakendamist kuni füsioloogilise lahuse väljumiseni või tilkumiseni distaalsest RX-pordist või paigalduskateetri distaalsest otsast.
4. Eemaldage paigaldussüsteem ettevaatlikult kandikult ja eemaldage kateeter kandikul asuvast voolikust ilma kateetrit keerdu ajamata.

Enne protseduuri

Kaaluge embooliavastase seadme (Embolic Protection Device – EPD) kasutamist. Veenduge, et EPD on unearteri paigaldussüsteemiga ROADSAVER ühilduv ja liigub vabalt kateetri traadi paigaldussüsteemis. Looge juurdepääs veresoonele vastavalt standardsele angiograafilisele praktikale ja tehke diagnostiline angiogramm stendi sobiva läbimõõdu ja pikkuse määramiseks antud sihtkahjustuse jaoks. Stendi suuruse valikut vaadake unearteri stendisüsteemi ROADSAVER tootespetsifikatsioonide kaardilt koos juhistega kasutusaegses juhendis (ei kuulu kasutusjuhendisse) või seadme pakendi etiketilt.

Stendi paigaldussüsteemi sisestamine

Juhthülsi või -kateetri nõuetekohast suurust unearteri stendisüsteemiga ROADSAVER kasutamiseks vt välispakendi etiketilt.

Looge sobivate lisaseadmetega juurdepääs ravikohale ja sisestage juhtetraadina kasutamiseks EPD. Kui EPD ei ole eelistatav, kasutage piisavalt pikka 0,356 mm (0,014 tolli) juhtetraati ja viige see üle kahjustuse.

Hoiatus. Paigaldussüsteemi edasilükkamisel või tagasitõmbamisel kasutage alati juhtetraati või EPD-seadet. Vajaduse korral rakendage kahjustuse sihtkohas eeldilatatsiooni vastavalt standardsele PTA-tehnikale, kasutades välispakendi etiketil soovitatud juhthülssi või -kateetrit. Juhtetraat või EPD-seade tuleb lükata üle sihtkahjustuse koha. Seejärel tuleb paigaldussüsteem fluoroskoopilise kontrolli all lükata üle juhtetraadi või EPD kahjustuskohale.

Hoiatus. Vajaduse korral rakendage eeldilatatsiooni vastavalt standardsele PTA-protseduurile ja sisestage süsteem seejärel läbi hülsi või juhtkateetri.

Ettevaatust! Ärge lükake paigaldussüsteemi edasi vastu märkimisväärset takistust. Takistuse põhjus tuleb fluoroskoopiliselt välja selgitada ja see kõrvaldada. Tõmmake süsteem välja ja vahetage see uue vastu.

Lõtku kõrvaldamine

Jälgige, et patsiendist välja jääv paigaldussüsteemi kateetri osa oleks tasane ja sirge.

Hoiatus. Lõtk paigaldussüsteemi kateetris kas patsiendist väljas või tema sees võib põhjustada stendi väärpaigutust väljapoole kahjustust.

Stendi paigaldamine

Märkus. Stent ROADSAVER tuleb valida soonele vastavalt toote märgistuses ettenähtud soone diameetrite vahemikule. Stent ROADSAVER lüheneb selle laienemisel kuni ümbritseva veresoone läbimõõduni. Unearteri stendisüsteemi ROADSAVER suuruse valikul ja paigaldamisel tuleb stendi lühenemine arvesse võtta. Stendi ROADSAVER ebarahuldava asetuse korral üle sihtkahjustuse võib stendi tagasi võtta, kui see ei ole veel täielikult paigaldunud. Implantaadi võib tagasi võtta, kui see on kateetri paigaldussüsteemist väljunud alla 50% võrra (**vt joonis 5 ja 6**). Stendi tagasivõtmiseks tuleb eemaldada paigaldamiskateetri völli lõtk ja hoida siis sisemist kateetrit (selle käepidet) samas asendis ning viia või lükata edasi välimist kateetrit. Pärast stendi paigaldussüsteemi tagasivõtmist on seda uuesti võimalik üle kahjustuse paigaldada, võttes arvesse stendi lühenemist.

Jälgige, et RHV oleks avatud. Stendi paigaldamine toimub väliskateetrit tagasi tõmmates. Paigaldamise lõpetamiseks hoidke sisekateeter paigal (käepidet hoides) ja tõmmake väliskateeter tagasi, võimaldades stendi laienemist (**vt joonis 4**).

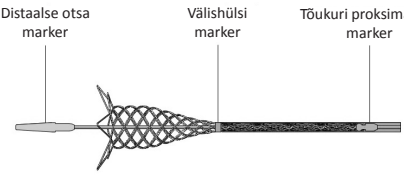
Joonis 4. Stendi paigaldamine



Joonis 5. Stendi tagasitõmbamine



Joonis 6. Stendi tagasivõtmine: u 50% väljunud



Stendi paigaldussüsteemi eemaldamine

Kui stent on täielikult paigaldatud, eemaldage paigaldussüsteem ettevaatlikult fluoroskoopilise kontrolli all, jättes juhtetraadi või EPD paigale. Viige läbi standardne protseduurijärgne angiograafia.

Stendi paigaldamisjärgne dilateerimine

Kui stent ei ole kogu kahjustuse pikkuses täielikult laienenud, saab rakendada järeldilatatsiooni stendi sees asuva balloonkateetriga vastavalt standardsele PTA-tehnikale. Järeldilatatsiooniks kasutatava PTA-ballooni nimiläbimõõt peab ligikaudu vastama ümbritseva referentssoone läbimõõdule.

Pärast stendi paigaldamist

Pärast rahuldava tulemuse kinnitamist lõpliku angiograafiaga tuleb eemaldada juhtetraat või EPD koos juhthülsi või -kateetriga. Punktsioonikohas tuleb luua hemostaas.

TARNIMISVIIS

Steriilne: seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Mittepürogeenne

Sisu: üks (1) süsteem ROADSAVER

Säilitamine: hoida toodet kuivas ja jahedas kohas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PIIRATUD GARANTII

Terumo garanteerib, et seade on konstrueeritud ja valmistatud piisava hoolikusega. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mida selles kasutusjuhendis ei ole otseselt esitatud ja mis võivad olla otseselt või kaudselt väljendatud õigusaktides või muul viisil, muu hulgas, kuid mitte ainult, kaudsed garantiid müüdavusele või sobivusele konkreetseks eesmärgiks. Seadet ja selle kasutamise tulemusi mõjutavad otseselt selle käsitsemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine, samuti patsiendist, diagnoosist, ravist, kirurgilisest protseduurist jms tulenevad tegurid, mis ei allu otseselt ettevõtte Terumo kontrollile. Ettevõtte Terumo kohustused selle garantii raames piirduvad seadme remondi või vahetamisega selle kõlblikkusaja kestel. Terumo ei võta endale vastutust selle seadme kasutamisest otseselt või kaudselt tingitud kaasnevate või tulenevate kahjude, kahjustuste või kulude eest. Terumo ei võta endale ega volita ühtki teist isikut võtma tema eest ühtki muud ega täiendavat vastutust ega kohustust seoses selle seadmega. Terumo ei võta endale vastutust korduvalt kasutatud, ümber töödeldud või uuesti steriliseeritud seadmete eest ega anna sellisele seadmele otsest ega kaudset garantiid, sealhulgas selle müüdavusele või sobivusele kasutamiseks ettenähtud otstarbel.

Hindu, tehnilisi andmeid ja turustatavaid mudeleid võidakse ette teatamata muuta.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Kõik õigused kaitstud.

Terumo® on Terumo Corporation'i registreeritud kaubamärk.

MicroVention® on MicroVention, Inc. registreeritud kaubamärk.

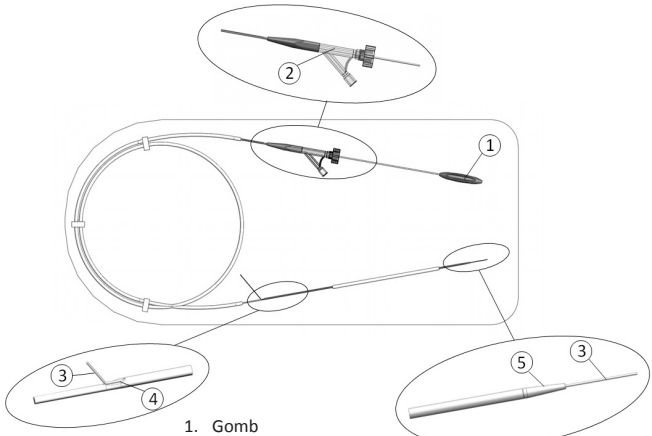
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Magyar
ROADSAVER™ arteria carotis sztentrendszer
Használati utasítás

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

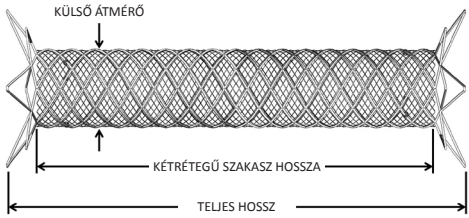
A Terumo ROADSAVER arteria carotis sztentrendszer két alapvető komponensből áll: egy öntáguló sztentből (ld. a 2. ábrát) és egy 5 Fr méretű, gyorsan cserélhető (RX) bejuttatókatéterből (lásd az 1. ábrát). A sztentkomponens kétrétegű, fonott, zárt cellás kialakítású (lásd a 2. ábrát). A sztent külső rétege szövött, zárt cellás szerkezetű, kiöblösödő végekkel. A sztent belső rétege fonott, zárt cellás szerkezetű, finom szövésű anyagéhoz hasonló méretű pórusokkal. Mind a külső, mind a belső sztent nikkel-titán ötvözetből (nitinolból) készült. A sztent úgy van kialakítva, hogy előre meghatározott átmérőre táguljon, amikor a bejuttató katéterrel kinyitják. Miután az implantátum kilép a bejuttató katéterből a cellázióánál, az érlumen átmérőjének méretére tágul. A ROADSAVER rendszer kompatibilis 0,356 mm-es (0,014 hüvelykes) dróton alapuló EPD-vel (Embolic Protection Device, embóluselfogó eszköz), valamint 0,356 mm-es (0,014 hüvelykes) vezetődrótokkal használható. A bejuttatórendszer hossza 143 cm.

1. ábra. ROADSAVER rendszer elrendezése

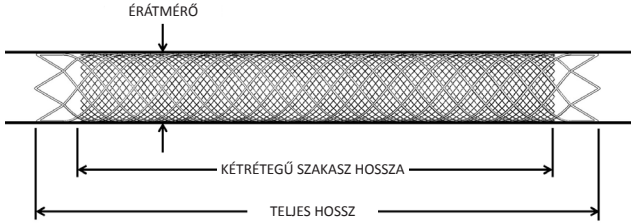


1. Gomb
2. RHV
3. Vezetődrótlumen mandrinja
4. Proximális RX-nyílás
5. Disztális csúcs

2. ábra. ROADSAVER sztent (kinyitott)



3. ábra. ROADSAVER sztent (beültetett/összehúzott)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

JAVALLATOK
A ROADSAVER carotis sztentrendszer az arteria carotis atherosclerosisában szenvedő betegeknél való alkalmazásra szolgál.

ELLENJAVALLATOK
A ROADSAVER carotis sztentrendszer alkalmazása ellenjavallott a következő esetekben:

- Olyan betegeknél, akiknél az alvadásgátló, trombocitagátló terápia vagy thrombolyticus gyógyszerek alkalmazása ellenjavallott
- Olyan betegeknél, akik tudvalevően túlérzékenyek a nikkel-titán ötvözetre
- Olyan betegeknél, akiknél az erek súlyos kanyargóssága, vagy olyan anatómia áll fenn, amely kizárja a vezetőkatéter, a hüvely, az embóluselfogó eszköz vagy a sztentrendszer biztonságos felvezetését
- Kezeletlen vérzési rendellenességekben szenvedő betegeknél
- Az arteria carotis communis ostiumában lévő léziók esetén

„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK
A ROADSAVER sztentet a termék címkéjén referenciaként megadott átmérőjű erekbe kell beültetni.

Amennyiben a hozzáférés vagy az eltávolítás során bármikor szokatlan ellenállást tapasztal, a bevezetőt/vezetőkatétert és a ROADSAVER rendszert egy egységként kell eltávolítani. Amennyiben túlzottan nagy erőt alkalmaz a ROADSAVER rendszer bejuttatása vagy kihúzása során, úgy potenciálisan tönkreteheti vagy károsíthatja az eszközt és a bejuttatókomponenseket.

Ha EPD-t használ, hagyjon és tartson fenn megfelelő távolságot a szűrő és a sztent bejuttatórendszere vagy a kinyitott sztent között a lehetséges összegabalyodás elkerülésére.

A ROADSAVER rendszert tilos az eszköz teljes visszahúzása nélkül újrapozicionálni! A ROADSAVER rendszert vissza KELL húzni a bejuttatórendszerbe, és ismételten ki kell nyitni a kívánt célhelyen, vagy teljesen el kell távolítani a betegből.

Leválasztás után tilos megkísérelni a ROADSAVER implantátum újrapozicionálását!

Olyan vezetőhüvely vagy vezetődrót használata, amelynek vérzéscsillapító szelepe rögzítve van, eltávolításkor a bejuttatókatéter disztális csúcsának leválását okozhatja a vérzéscsillapító szelepnél, ha a szelep nincs megfelelően kinyitva.

Ha több sztentre van szükség, a sztentek anyagának hasonló összetételűnek kell lennie.

A nikkel-titán ötvözetre allergiás személyeknél ez az implantátum allergiás reakciót válthat ki.

A sztent használata nem javasolt a következő további tulajdonságokkal rendelkező betegeknél:

- Csökkent vesefunkciójú betegek, valamint olyan betegek, akiknél az orvos véleménye szerint fennáll a kontrasztanyagra adott reakció kockázata
- Terhes betegek
- Olyan betegek, akiknél a kontrasztanyag extravasatiója alapján érperforáció mutatható ki
- Az aortaívre és a proximális arteria carotis communisra kiterjedő súlyos atherosclerosis jelenléte, amely kizárná a vezetőkatéter, hüvely vagy EPD biztonságos felvezetését

ÓVINTÉZKEDÉSEK
Ezt az eszközt csak a carotis sztent elhelyezésére és az azzal kapcsolatos komplikációk, mellékhatások és kockázatok kezelésére kiképzett, ezekben járatos orvosok használhatják.

A sztentet nem szabad olyan érhez méretezni, amelynek az átmérője kívül esik a termék címkéjén referenciaként megadott érátmérő-tartományon.

Használat előtt vizsgálja meg a steril csomagolást és a ROADSAVER rendszert, és győződjön meg arról, hogy a szállítás során egyik sem sérült meg. Ne használja a komponenseket, ha megtörtek vagy megsérültek, vagy ha a csomagolás fel lett nyitva vagy megsérült.

Az eltarthatósági időt lásd a termék címkéjén. A címkén szereplő eltarthatósági idő után tilos a ROADSAVER rendszert használni!

Óvatosan távolítsa el a vezetődrótlumen mandrinját (a proximális RX-nyílás helyét lásd az 1. ábrán), és teljesen öblítse át a vezetődrótlument. Ha az öblítőfolyadék távozása a sztent RX bejuttatórendszerének (proximális és disztális) nyílásai helyén nem figyelhető meg, tilos használni a bejuttatórendszert!

Legyen körültekintő, amikor a kinyitott/leválasztott ROADSAVER rendszeren kiegészítő eszközöket, például vezetődrótot, katétert vagy ballonkatétert vezet át, nehogy megváltoztassa az eszköz geometriáját és az eszköz elhelyezését.

A ROADSAVER rendszer egyszeri alkalmazásra készült. Tilos ismételten használni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az ismételt használat, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát eredményezheti. Az ismételt használat, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás ezenkívül az eszköz szennyeződésének kockázatával is járhat, és/vagy fertőzést okozhat a betegen, vagy keresztfertőzést eredményezhet, egyebek között fertőző betegség(ek) továbbterjedését az egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése személyi sérülést, betegséget vagy a beteg halálát okozhatja.

Használat után az eszközt a kórházi, adminisztratív és/vagy helyi kormányzati előírásoknak megfelelően helyezze hulladékba.

Hűvös, száraz helyen tárolandó.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK
A lehetséges komplikációk közé tartoznak egyebek között az alábbiak:

- Allergiás reakciók (beleértve a thrombocytagátló szerek, a kontrasztanyag és a sztent anyagai által kiváltott reakciókat is)
- Aneurysma vagy pseudoaneurysma képződése
- Arrhythmia
- Arteriovenosus fistula
- Az arteria carotis görcse
- Bradycardia vagy hypotonia
- Disszeminált intravascularis coagulatio
- Embólia (levegő, szövetdarab, plakk, thrombus, eszköz vagy egyebek okozta)
- Érelzáródás vagy trombózis
- Érgörcs vagy érösszehúzódás
- Érsérülés/-dissectio/-perforatio/-ruptura/-trauma
- Fertőzés és/vagy fájdalom a felvezetés helyén/szepszis
- Haematoma
- Haemorrhagiás vagy embóliás stroke/TIA
- Halál
- Hirtelen érelzáródás
- Intimalis szakadás/dissectio
- Légzésleállás
- Myocardialis infarctus (MI)
- Sürgősségi coronaria bypass graft műtét
- Szívkoszorúér-ischaemia
- Szöveti necrosis
- Sztent rossz helyre történő elhelyezése
- Új vagy rosszabbodó encephalopathia
- Véralvadásgátló/thrombocytagátló gyógyszerek okozta vérzés
- Veseelégtelenség

Mágneses rezonanciára vonatkozó információk
Az Amerikai Anyagvizsgálati Társaság (ASTM) által meghatározott terminológia alapján a ROADSAVER carotis sztent megállapítottan **MR-kondicionális**.

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy az eszköz MR-kondicionális. Ilyen eszközzel rendelkező betegek az alábbi körülmények között biztonságosan szkennelhetők közvetlenül a behelyezést követően:

Sztatikus mágneses tér erőssége
- Sztatikus mágneses tér erőssége legfeljebb 3 tesla.
- Mágneses tér gradiense legfeljebb 720 gauss/cm.
- Maximális teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) (MR-rendszer megadott adata) 4 W/kg 15 perces szkennelés során.
- Az MR-rendszer első szintű vezérlési üzemmódja.

MRI-vel kapcsolatos hőmérséklet-emelkedés
A nem klinikai tesztelés során az eszköz a következő hőmérséklet-emelkedéseket okozta 15 perces szkenneléssel (impulzussorozatonként) elvégzett MRI-eljárás során 1,5 teslás, 64 MHz-es (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA. Numaris/4, Syngo MR 2002B DHHS verziójú szoftver, aktív árnyékolású, vízszintes terű szkenner) és 3 teslás (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, 14X.M5 szoftver, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) MR rendszerben:

	1,5 tesla	3 tesla
MR-rendszerre megadott teljestest-átlag (SAR)	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kaloriméterrel mért teljestest-átlag (SAR)	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Legnagyobb hőmérséklet-változás	+1,8 °C	+2,0 °C

Ezek a hőmérséklet-változások nem jelentenek kockázatot a vizsgálati alanyok számára a fent jelzett körülmények között.

A képműtermékre vonatkozó információk
Az MR képminőség romolhat, ha az értékelendő terület pontosan megegyezik az implantátum helyével, vagy ahhoz viszonylag közel van. Ezért szükséges lehet, hogy az MR-képalkotási paramétereket az implantátum jelenlétét figyelembe vevő kompenzációval optimalizálják. A műtermék maximálisan kb. 5 mm-rel nyúlik túl az eszköz alakján és méretén (amint a gradiensekhó-impulzussorozaton látható).

Optimális MR leképezési paraméterek				
Impulzussorozat	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Jel nélküli terület	564 mm^2	125 mm^2	955 mm^2	155 mm^2
Sík iránya	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges

A Terumo Corporation azt javasolja, hogy a beteg jelentse be az MR-vizsgálatnak a jelen IFU-ban ismertetett körülményeit a MedicAlert Foundationnek vagy más hasonló szervezetnek. A csomag részét képezi a ROADSAVER rendszer beteg részére szolgáló implantátumkártyája, amelyet ki kell tölteni és át kell adni a betegnek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KLINIKAI HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Anyagok

A ROADSAVER rendszer használatához az alábbi részek szükségesek:

Az eljárás végrehajtásához szükséges, de a rendszerhez NEM mellékelt tartozékokat az orvos tapasztalatának és preferenciájának megfelelően kell kiválasztani:

- Megfelelő vezetőhüvely vagy -katéter 1,9 mm-es (0,074 hüvelykes) minimális belső átmérővel (I.D.)
- A ROADSAVER rendszerrel kompatibilis, 0,356 mm-es (0,014 hüvelykes) vezetődrót vagy embóluselfogó eszköz
- Fiziológiás sóoldattal/heparinos fiziológiás sóoldattal történő folyamatos öblítést biztosító készlet
- 5 ml-es fecskendő a ROADSAVER rendszer öblítéséhez
- Kontrasztanyagoldat
- Forgó vérzéscsillapító szelep (RHV)
- Túlnyomásos steril infúziós oldatok – IV-állvány
- Az arteria femoralishoz való hozzáférést biztosító eszköz, steril tű, vezetődrót
- A ROADSAVER rendszer nem tartalmaz latex vagy PVC anyagokat.

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

A ROADSAVER rendszer védőcsomagolásban van elhelyezve, amely tálcából, sterilen lezárt tasakból és kartondobozból áll. A ROADSAVER rendszer steril marad, kivéve, ha a csomagolás fel lett nyitva, megsérült, vagy a lejárati idő lejárt. Kontrollált szobahőmérsékleten, száraz helyen tárolandó.

ELTARTHATÓSÁGI IDŐ

Az eszköz eltarthatósági idejét lásd a termék címkéjén. A címkén szereplő eltarthatósági idő után tilos az eszközt használni!

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATHOZ

Az eszköz és a bejuttató rendszer kiválasztása

A ROADSAVER carotis sztentrendszer megfelelő kiválasztása a beteg biztonsága szempontjából fontos. Az adott lézió számára optimális ROADSAVER sztentméret kiválasztásához vizsgálja meg a kezelést megelőzően készült angiogramokat, és olvassa le a megfelelő és pontos értékeket. Nézze meg a ROADSAVER carotis sztentrendszer működés közbeni tájékoztató utasításaihoz (nem része a használati utasításnak) tartozó termékspecifikációs táblázatot, vagy az eszköz dobozának címkéjét. A biztonságos elhelyezéshez a sztent átmérőjének kissé (1–2 mm-rel) nagyobbnak kell lennie a referenciaér átmérőjénél. Úgy válasszon, hogy a kinyitott átmérőnek és a kétrétegű sztent hosszának a külső doboz címkéjén megadott mérete megfeleljen a beültetett kettős réteg hosszának, amely legalább olyan hosszú legyen, mint a cél lézió.

Használati útmutató

A bejuttatórendszer előkészítése

Megjegyzés: A bejuttatórendszert előkészítheti és átöblítheti a csomagolás tálcájában, vagy kiveheti abból, és a csomagoláson kívül öblítheti át a bejuttatórendszert.

1. Vegye ki a ROADSAVER rendszert tartalmazó tasakos tálcát a dobozból.
2. Vizsgálja meg a tasakot, hogy a steril védőzár nem mutatja-e sérülés jeleit.

Figyelmeztetés: Ha gyanítható, hogy a steril védőzárat felnyitották vagy az károsodott, ne használja a carotis sztentbejuttató rendszert, és juttassa vissza a gyártónak.

A bejuttatórendszert 5 ml-es fecskendővel kell átöblíteni.

1. Széthúzva nyissa fel a tasakot, vegye ki a bejuttatórendszert tartalmazó tálcát a tasakból, és vizsgálja meg a bejuttatórendszert, hogy nem mutatja-e sérülés jeleit.
2. Vegye ki a vezetődrótlumen mandrinját a proximális RX-nyílásból, és öblítse át a bejuttatórendszert (a proximális RX-nyílás helyét lásd az 1. ábrán).
3. Csatlakoztasson steril heparinos fiziológiás sóoldattal megtöltött 5 ml-es fecskendőt a forgó vérzéscsillapító szelep (RHV) Luer-csatlakozójához, és öblítse át a bejuttatórendszert (az RHV-t lásd az 1. ábrán). Alkalmazzon pozitív nyomást addig, amíg a fiziológiás sóoldat ki nem szivárog vagy cseppenként ki nem lép az RHV szeleptömítésénél. Zárja le az RHV tömítését, és folytassa a pozitív nyomás alkalmazását addig, amíg a fiziológiás sóoldat szivárogva vagy cseppekben ki nem lép a proximális RX-nyílásból (lásd a 1. ábrát). Csípje össze a proximális RX-nyílást, és folytassa a pozitív nyomás alkalmazását addig, amíg a fiziológiás sóoldat szivárogva vagy cseppekben ki nem lép a bejuttató katéter disztális RX-nyílásából vagy disztális csúcsából.
4. Óvatosan vegye ki a bejuttatórendszert a tálcából, és vegye ki a katétert a tálcában lévő csőből anélkül, hogy megtörné a katétert.

Az eljárás előtti teendők

Mérlegelni kell embóluselfogó eszköz (EPD) használatát. Gondoskodjon arról, hogy az EPD kompatibilis legyen a ROADSAVER carotis bejuttatórendszerrel, és szabadon mozogjon a katéter drótbejuttató szakaszában. A szokásos angiográfiás gyakorlatnak megfelelően biztosítsa a vaszkuláris hozzáférést, és készítsen diagnosztikai angiogramot a cél lézió kezeléséhez megfelelő sztentátmérő és -hossz meghatározására. A sztentméret kiválasztásához tanulmányozza a ROADSAVER carotis sztentrendszer működés közbeni tájékoztató utasításaihoz (nem része a használati utasításnak) tartozó termékspecifikációs táblázatot, vagy az eszköz dobozának címkéjét.

A sztentbejuttató rendszer felvezetése

A ROADSAVER carotis sztentrendszerrel használható, megfelelő vezetőhüvely vagy vezetődrót kiválasztásához tanulmányozza a külső doboz címkéjét.

A megfelelő segédeszközöket alkalmazva közelítse meg a kezelés helyét, és helyezzen be vezetődrótként használható EPD-t. Ha nem kíván EPD-t használni, használjon elegendő hosszúságú, 0,356 mm-es (0,014 hüvelykes) vezetődrótot, és vezesse át a lézión.

Figyelmeztetés: A bejuttatórendszer előretolásakor vagy visszahúzásakor mindig használjon vezetődrótot vagy EPD-t. Ha szükséges, végezzen előzetes tágítást a célléziót helyén a szokásos PTA-módszer alkalmazásával, a külső doboz címkéjén javasolt vezetőhüvely vagy vezetőkatéter segítségével. Tolja előre a vezetődrótot vagy EPD-t, túl a célléziót helyén. Ezután tolja előre a bejuttatórendszert a vezetődrót vagy EPD mentén a lézióhoz, fluoroszkópos megfigyelés mellett.

Figyelmeztetés: Ha szükséges, a szokásos PTA-eljárást alkalmazva végezzen előzetes tágítást, majd vezesse fel a rendszert a hüvelyen vagy vezetőkatéteren keresztül.

Figyelem! Ne tolja előre a bejuttatórendszert jelentős ellenállás ellenében. Az ellenállás okát fluoroszkópiával meg kell határozni, és azt korrigálni kell. Húzza vissza a rendszert, és használjon újat.

A lazaság megszüntetése

Gondoskodjon arról, hogy a bejuttatórendszer betegen kívüli része sima és egyenes maradjon.

Figyelmeztetés: A bejuttatórendszer katéterének a betegen akár kívül, akár belül mutatkozó lazasága a sztentnek rossz helyre, a lézión túlra történő behelyezéséhez vezethet.

A sztent kinyitása

Megjegyzés: A ROADSAVER sztentet olyan érhez kell méretezni, amelynek az átmérője megfelel a termék címkéjén referenciaként megadott érátmérő-tartománynak. A ROADSAVER sztent megrövidül, ahogy a natív ér átmérőjének méretére tágul. A sztent megrövidülését figyelembe kell venni a ROADSAVER carotis sztentrendszer méretezésekor és kinyitásakor. Ha a ROADSAVER sztentnek a lézión átnyúló elhelyezése nem megfelelő, a sztent visszahúzható és újrapozicionálható, ha még nincs teljesen kinyitva. Az implantátum egészen a bejuttatórendszerből való 50%-os kiszabadításáig visszahúzható (**lásd az 5. és 6. ábrát**). A sztent visszahúzása a bejuttatókatéter szára lazaságának megszüntetésével, majd a belső katéter (fogantyú) helyzetének megtartásával és a külső katéter előretolásával végezhető. A sztentnek a bejuttatórendszerbe való visszahúzása után a sztentet újrapozicionálhatja a lézión átnyúló helyzetben, figyelembe véve a sztent rövidülését.

Gondoskodjon arról, hogy az RHV nyitva legyen. A sztent kinyitása a külső katéter visszahúzásával történik. A kinyitás befejezéséhez a belső katéter helyzetét fenn kell tartani (a fogantyút megtartva), eközben pedig vissza kell húzni a külső katétert és engedni kell a sztentet tágulni (**lásd a 4. ábrát**).

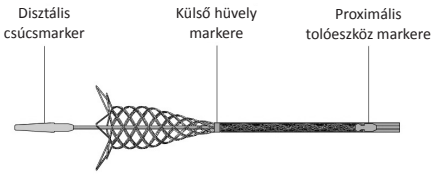
4. ábra. A sztent kinyitása



5. ábra. Sztent visszahúzása



6. ábra. A sztent visszahúzása: Körülbelül 50%-os kinyitás



A sztentbejuttató rendszer visszahúzása

A sztent teljes kinyitása után fluoroszkópos megfigyelés mellett óvatosan húzza vissza a bejuttatórendszert, a vezetődrótot vagy EPD-t a helyén hagyva. Végezze el a szokásos, eljárást követő angiográfiát.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A sztent kinyitás utáni tágítása

Ha a sztent nincs teljesen kitágulva a lézió hosszán belül, a szokásos PTA-módszer segítségével a sztent ballonkatéterrel belülről, utólag tágítható. Az utólagos tágításhoz használt PTA-ballon feltöltött névleges átmérőjének körülbelül azonosnak kell lennie az érintett natív ér átmérőjével.

A sztent elhelyezése utáni teendők

A kielégítő eredmény végső angiográfiával való megerősítése után a vezetődrót vagy EPD a vezetőhüvellyel vagy vezetőkatéterrel együtt eltávolítandó. A punkció helyén vérzéscsillapítást kell végezni.

KISZERELÉS

Steril: Etilén-oxiddal sterilizálva. Nem pirogén

Tartalom: Egy (1) db ROADSAVER rendszer

Tárolás: A termék hűvös, száraz helyen tárolandó.

GARANCIÁRA VONATKOZÓ FELELŐSSÉGKIZÁRÓ NYILATKOZAT

A Terumo garantálja, hogy az ésszerűen elvárható gondossággal járt el az eszköz tervezése és gyártása során. Ez a garancia minden egyéb garanciát helyettesít, és kizár minden egyéb, itt nem részletezett, kifejezett, törvény alapján vagy egyéb alapján vélelmezett garanciát, nem kizárólagosan ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy adott célra megfelelésre vonatkozó vélelmezett garanciákat. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, csakúgy, mint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárással kapcsolatos tényezők és a Terumo ellenőrzésén kívül eső egyéb tényezők közvetlen hatással vannak az eszközre és a használata révén kapott eredményekre. A jelen garancia keretében a Terumo kötelezettsége az eszköz javítására és cseréjére van korlátozva a garancia idejére. A Terumo semmiféle felelősséget nem vállal az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetetten származó járulékos vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért. Az eszközzel kapcsolatban a Terumo semmilyen egyéb vagy további felelősséget vagy kötelezettséget nem vállal, és nem hatalmaz fel senkit, hogy vállaljon. A Terumo nem vállal semmilyen felelősséget az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újrasterilizált eszközökkel kapcsolatban, és ilyen eszközökkel kapcsolatban semmilyen kifejezett garanciát vagy kellékszavatosságot nem vállal, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy egy adott célra való megfelelésre kellékszavatosságot is.

Az árak, a műszaki adatok és a modellek rendelkezésre állása bejelentés nélkül megváltozhatnak.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Minden jog fenntartva.

A Terumo® a Terumo Corporation bejegyzett védjegye.

A MicroVention® a MicroVention, Inc. bejegyzett védjegye.

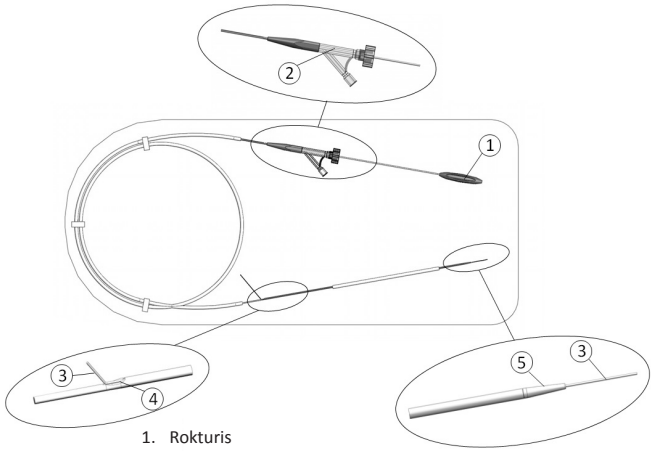
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Latviski
ROADSAVER™ miega artērijas stents
Lietošanas instrukcija

IERĪCES APRAKSTS

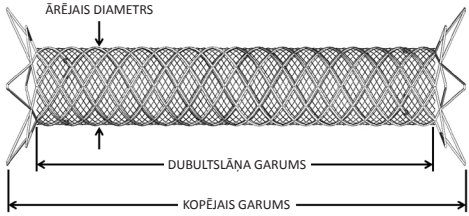
Terumo ROADSAVER miega artērijas stenta sistēma sastāv no divām pamatsastāvdaļām: stenta ar pašpaplašināšanās funkciju (skatīt 2. attēlu) un 5 French ātrās nomaiņas (RX) ievadīšanas katetra (skatīt 1. attēlu). Stenta sastāvdaļai ir dubultslāņa vīta slēgtu šūnu konstrukcija (skatīt 2. attēlu). Stenta ārējam slānim ir auduma slēgtu šūnu struktūra ar zvanveida galiem. Stenta iekšējam slānim ir vīta slēgtu šūnu struktūra ar mikrotīkliņa izmēra porām. Gan ārējais, gan iekšējais stents ir veidots no niķeļa titāna (Nitinol) materiāla. Stents ir konstruēts izplešanai līdz iepriekšnoteiktam diametram, ja to izvērš ar ievadīšanas katetru. Izkļūstot no ievadīšanas katetra mērķa bojājumā, implantāts izplešas līdz asinsvada lūmena diametram. ROADSAVER sistēmu var lietot ar savietojamu 0,356 mm (0,014 collas) EPD (Embolic Protection Device - ierīce aizsardzībai pret emboliju), kuras pamatā ir stīga, kā arī ar 0,356 mm (0,014 collas) vadītājstīgām. Ievadīšanas sistēmas garums ir 143 cm.

1. attēls. ROADSAVER sistēmas iestatīšana

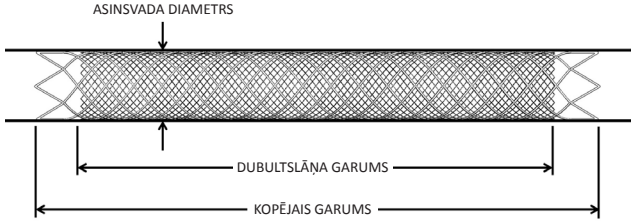


1. Rokturis
2. RHV (rotējošais hemostatiskais vārsts)
3. Vadītājstīgas lūmena mandrēna
4. Proksimālā RX pieslēgvieta
5. Distālais gals

2. attēls. ROADSAVER stents (izplests)



3. attēls. ROADSAVER stents (implantēts/neizplests)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDIKĀCIJAS

ROADSAVER miega artērijas stenta sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem ar miega artēriju aterosklerozi.

KONTRINDIKĀCIJAS

ROADSAVER miega artērijas stenta sistēma ir kontrindicēta lietošanai:

- pacientiem, kuriem kontrindicēta antikoagulantu, antiagregantu terapija vai trombolītisku līdzekļu lietošana;
- pacientiem, kuriem ir zināma paaugstināta jutība pret nikeli/titānu;
- pacientiem ar izteikti izlocītiem asinsvadiem vai anatomiskām īpatnībām, kas traucē drošu vadītājkatetra, apvalka, sistēmas aizsardzībaipret emboliju vai stenta sistēmas ievadīšanu;
- pacientiem ar nekoriģētu asiņošanu;
- kopējās miega artērijas ostijas bojājumi.

BRĪDINĀJUMI

ROADSAVER stents jāimplantē asinsvados, kuru diametri atbilst izstrādājuma marķējumā norādītajiem atsauces diametriem.

Ja jebkurā ievadīšanas vai izņemšanas brīdī ir jūtama netipiska pretestība, ievadīšanas apvalks/vadītājkatetrs un ROADSAVER sistēma jāizņem kā viena vienība. ROADSAVER sistēmas ievadīšanas vai atvilkšanas laikā pielietojot pārmērīgu spēku, var pazaudēt vai sabojāt ierīci un ievadīšanai izmantojamās sastāvdaļas.

Ja tiek izmantota EPD ierīce, nodrošiniet un uzturiet atbilstošu attālumu starp filtru, stenta ievadīšanas sistēmu vai izvērstu stentu, lai izvairītos no iespējamas savīšanās.

Nemainiet ROADSAVER sistēmas pozīciju, pirms tam pilnībā neatvelkot ierīci. ROADSAVER stents JĀATVELK ievadīšanas sistēmā un atkārtoti jāizvērš vēlamajā mērķa vietā vai arī pilnībā jāizņem no pacienta.

Nemēģiniet mainīt ROADSAVER implantāta pozīciju pēc tā atdalīšanas.

Vadītājapvalka vai vadītājkatetra ar fiksēto hemostatisko vārstu lietošana var izraisīt ievadīšanas katetra distālā gala atvienošanos pie hemostatiskā vārsta izvilkšanas laikā, ja vārsts nav atbilstoši atvērts.

Ja nepieciešami vairāki stenti, stenta materiālam ir jābūt līdzīgas uzbūves.

Pacientiem, kuriem ir alerģija pret niķeli-titānu (Nitinol), var būt alerģiska reakcija uz šo implantātu.

Stentu nav ieteicams lietot pacientiem ar šādu papildu raksturojumu:

- pacienti ar sliktu nieru funkciju un kuriem, pēc ārsta ieskatiem, var būt reakcijas uz kontrastvielu risks;
- grūtnieces;
- pacienti ar asinsvadu perforāciju, par ko liecina kontrastvielas ekstravazācija;
- pārmērīgas aterosklerozes klātbūtne, ietverot aortas loku un proksimālo kopējo miega artēriju, kas nepieļauj drošu vadītājkatetra, apvalka vai EPD ievadīšanu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti un pārzina miega artērijas stenta ievietošanu un ar to saistītās komplikācijas, blakusparādības un riskus.

Asinsvadam piemērotais stenta izmērs nedrīkst pārsniegt izstrādājuma marķējumā norādīto atsauces asinsvada diametra diapazonu.

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilo iepakojumu un ROADSAVER sistēmas ierīci, lai pārliecinātos, ka tie transportēšanas laikā nav bojāti. Nelietojiet savijušās vai bojātas sastāvdaļas, kā arī neizmantojiet tās, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Derīguma termiņu skatiet izstrādājuma marķējumā. Nelietojiet ROADSAVER sistēmu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma.

Rūpīgi izņemiet vadītājstīgas lūmena mandrēnu (proksimālo RX pieslēgvietas lokalizāciju skatīt 1. attēlā) un pilnībā izskalojiet vadītājstīgas lūmenu. Nelietojiet ievadīšanas sistēmu, ja stenta RX ievietošanas sistēmas pieslēgvietu atrašanās vietās (proksimālajā un distālajā) nenovēro skalošanas šķidruma noplūdi.

Ievērojiet piesardzību, šķērsojot izvērstu/atdalītu ROADSAVER sistēmu ar palīgierīcēm, piemēram, vadītājstīgām, katetriem vai balonkatetriem, lai nepieļautu ierīces ģeometrijas un ierīces novietojuma izjaukšanu.

ROADSAVER sistēma ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var traucēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas, savukārt, var būt par pacienta traumas, saslimšanas vai nāves cēloni. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var arī izraisīt ierīces bakteriālu piesārņojumu un/vai infekciju vai savstarpēju inficēšanos pacientam, tai skaitā, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta otram. Ierīces bakteriāls piesārņojums var būt par cēloni pacienta traumai, saslimšanai vai nāvei.

Pēc lietošanas likvidējiet saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem.

Uzglabāt vēsā un sausā vietā.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar turpmāk minēto:

- akūtu encefalopātiju vai encefalopātijas pasliktināšanos;
- alerģiskām reakcijām (ieskaitot uz antiagregantu līdzekļiem, kontrastvielu vai stenta materiāliem);
- aneirismas vai pseidoaneirismas veidošanos;
- antikoagulantu/antiagregantu izraisītu asiņošanu;
- aritmiju;
- arteriovenozu fistulu;
- asinsvada ievainojumu/dissekciju/perforāciju/ruptūru/traumu;
- asinsvada oklūziju vai trombozi;
- asinsvada spazmu vai rikošeta fenomenu;
- audu nekrozi;
- bradikardiju un hipotensiju;
- diseminētu intravazālu koagulāciju;
- elpošanas apstāšanos;
- emboliem (gaisa, audu, aterosklerotisko pangu, trombu, ierīces u.c.);
- hematomu;
- hemorāģisku vai embolu izcelsmes insultu/TIL;
- infekciju un/vai sāpēm ievadīšanas vietā/sepsi;
- intīmas plīsumu/dissekciju;
- koronāro asinsvadu išēmiju;
- miega artēriju spazmu;
- miokarda infarktu (MI);
- nāvi;
- neatliekamu artēriju šuntēšanas operāciju;
- nieru mazspēju/nepietiekamību;
- pēkšņu asinsvada obstrukciju;
- stenta nepareizu novietojumu.

Informācija par MR

Konstatēts, ka ROADSAVER miega artērijas stentu iespējams izmantot ar **MR, ievērojot noteiktus nosacījumus**, saskaņā ar terminoloģiju, ko norādījusi Amerikas Testēšanas un materiālu biedrība (ASTM).

Neklīniska testēšana liecināja, ka ierīci ir iespējams izmantot ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu drīkst droši skenēt uzreiz pēc implantēšanas, ievērojot turpmāk minētos nosacījumus:

Statisks magnētiskais lauks

- statiska magnētiskā lauka indukcija ir 3 teslas vai mazāka;
- maksimālais telpiskais magnētiskā lauka gradients ir 720 gausi/cm vai mazāks;
- maksimālais, ar MR sistēmu noteiktais visa ķermeņa īpatnējais vidējais absorbcijas koeficients (SAR) 15 minūšu skenēšanas laikā ir 4 W/kg;
- pirmā līmeņa kontrolētais darbības režīms MR iekārtai.

MRI izraisītā sakaršana

Neklīniskajā testēšanā ierīce izraisīja šādu temperatūras paaugstināšanos MR 15 minūšu skenēšanas ietekmē (t.i., uz impulsu sekvenci) ar 1,5 teslu/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versija Syngo MR 2002B DHHS aktīvi ekranēts, horizontāla lauka skeneris) un 3 teslu (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR iekārtām:

	1,5 teslas	3 teslas
MR iekārtas noteiktais visa ķermeņa vidējais SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriski izmērītās vērtības, visa ķermeņa vidējais SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Augstākās temperatūras izmaiņas	+1,8 °C	+2,0 °C

Šīs temperatūras izmaiņas nav bīstamas cilvēkam iepriekš norādītajos apstākļos.

Informācija par attēlu artefaktiem

MR attēlu kvalitāte interesējošajā zonā var pasliktināties, ja šī zona atrodas tieši implantāta pozicionēšanas vietā vai relatīvi tuvu tai. Tādēļ var būt nepieciešama MR izmeklējuma parametru optimizācija, lai kompensētu implantāta klātesamību. Maksimālais artefakta lielums (t.i., novērots protonu gradienta atbildes impulsu sekvencē) sasniedz aptuveni 5 mm attiecībā pret implantāta izmēru un formu.

Optimālie MR izmeklējuma parametri				
Impulsu sekvence	T1 SE	T1 SE	GRE	GRE
Signāla atteices apjoms	564 mm^2	125 mm^2	955 mm^2	155 mm^2
Plaknes orientācija	Paralēli	Perpendikulāri	Paralēli	Perpendikulāri

Terumo Corporation iesaka pacientam reģistrēt šajā lietošanas instrukcijā dotos MR nosacījumus MedicAlert Foundation vai līdzīgā organizācijā. Iepakojumā ir iekļauta ROADSAVER pacienta implantāta karte, kas jāaizpilda un jāizsniedz pacientam.

INFORMĀCIJA PAR KLĪNISKO IZMANTOŠANU

Materiāli

ROADSAVER sistēmas izmantošanai nepieciešamas šādas sastāvdaļas.

Palīgpiederumi, kas nepieciešami procedūras veikšanai un NETIEK piegādāti, jāizvēlas atbilstoši ārsta pieredzei un vēlmēm.

- atbilstošs vadītājapvalks vai katetrs ar minimālo iekšējo diametru (I.D.) 1,9 mm (0,074 collas);
- 0,356 mm (0,014 collas) vadītājstīga vai ar ROADSAVER sistēmu savietojama ierīce aizsardzībai pret emboliju;
- komplekts nepārtrauktai skalošanai ar fizioloģisko šķīdumu/heparīnu-fizioloģisko šķīdumu;
- 5 ml šļirce ROADSAVER sistēmas skalošanai;
- kontrastvielas šķīdums;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- rotējošais hemostatiskais vārsts (RHV);
- sterili, paaugstināta spiediena infūzijas šķidumi – i.v. infūzijas statīvs;
- femorālās artērijas piekļuves ierīce, sterila adata, vadītājstīga;
- ROADSAVER sistēma nesatur lateksu vai PVH materiālus.

IEPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA

ROADSAVER sistēma ir ievietota aizsargājošā iepakojumā, kurā ietilpst paplāte, sterils hermētisks iepakojums un kartona kārba. ROADSAVER sistēma saglabās sterilitāti, ja vien iepakojums nav atvērts, bojāts vai beidzies derīguma termiņš. Uzglabāt sausā vietā, kontrolētā istabas temperatūrā.

DERĪGUMA TERMIŅŠ

Ierīces derīguma termiņu skatiet izstrādājuma marķējumā. Nelietojiet ierīci pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

Ierīces un ievadīšanas sistēmas izvēle

Atbilstošas ROADSAVER miega artērijas stenta sistēmas izvēle ir svarīga pacienta drošībai. Lai izvēlētos optimālu ROADSAVER stenta izmēru jebkuram bojājumam, pareizi un precīzi nosakiet asinsvada izmērus, izanalizējiet pirms ārstēšanas uzņemtos angiogrāfijas attēlus. Skatiet ROADSAVER miega artērijas stenta sistēmas izstrādājuma specifikāciju tabulu ar ekspluatācijas norādījumiem (lietošanas instrukcijā nav iekļauta) vai skatiet marķējumu uz ierīces kārbas. Stenta diametram ir jābūt nedaudz (1-2 mm) lielākam par atsauces asinsvada diametru, lai panāktu drošu novietojumu. Diametru izplestā stāvoklī un dubultslāņa stenta garumu izvēlieties, kā norādīts uz ārējās kārbas marķējuma, atbilstoši implantētā dubultslāņa garumam vismaz tikpat garu, kā mērķa bojājums.

Lietošanas norādījumi

Ievadīšanas sistēmas sagatavošana

Piezīme: Ievadīšanas sistēmu var sagatavot un izskalot, tai atrodoties iepakojuma paplātē; to var arī izņemt un izskalot ievadīšanas sistēmu, izņemot no iepakojuma.

1. Izņemiet no kārbas hermētiskajā iepakojumā ievietoto paplāti, kas aptver ROADSAVER sistēmu.
2. Pārbaudiet, vai hermētiskajam iepakojumam nav sterilās barjeras bojājuma pazīmju.

Brīdinājums: Ja radušās aizdomas, ka sterilās barjeras iepakojums ir ticis atvērts vai ir bojāts, nelietojiet miega artērijas ievadīšanas sistēmu un atgrieziet to ražotājam.

Ievadīšanas sistēmu ir jāizskalo, izmantojot 5 ml šļirci.

1. Atplēsiet hermētisko iepakojumu, izņemiet paplāti ar ievadīšanas sistēmu no hermētiskā iepakojuma un pārbaudiet, vai ievadīšanas sistēmai nav bojājuma pazīmes.
2. Izņemiet vadītājstīgas lūmena mandrēnu no proksimālās RX pieslēgvietas un izskalojiet ievadīšanas sistēmu (proksimālās RX pieslēgvietas atrašanās vietu skatiet 1. attēlā).
3. Pievienojiet ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu piepildītu 5 ml šļirci RHV luera savienojumam un izskalojiet ievadīšanas sistēmu (RHV skatīt 1. attēlā). Piemērojiet pozitīvu spiedienu, līdz fizioloģiskais šķīdums sāk pilēt vai tecēt no RHV vārsta blīvējuma. Noslēdziet RHV blīvējumu, turpiniet piemērot pozitīvu spiedienu, līdz fizioloģiskais šķīdums sāk pilēt vai tecēt no proksimālās RX pieslēgvietas (skatīt 1. attēlu). Saspiediet proksimālo RHV pieslēgvietu un turpiniet piemērot pozitīvu spiedienu, līdz fizioloģiskais šķīdums sāk pilēt vai tecēt no distālās RX pieslēgvietas vai ievadīšanas katetra distālās RX pieslēgvietas.
4. Uzmanīgi noņemiet ievadīšanas sistēmu no paplātes un noņemiet katetru no caurules, tam atrodoties uz paplātes, nesavijot katetru.

Sagatavošanās procedūra

Apsveriet ierīces aizsardzībai pret emboliju (EPD) lietošanu. Raugieties, lai EPD būtu savietojama ar ROADSAVER miega artērijas ievadīšanas sistēmu un brīvi pārvietotos pa katetra stīgas ievadīšanas sadaļu. Nodrošiniet asinsvada pieeju atbilstoši standarta angiogrāfijas praksei un veiciet diagnostisko angiogrāfiju, lai noteiktu mērķa bojājumam atbilstošo stenta diametru un garumu. Lai izvēlētos stenta izmēru, skatiet ROADSAVER miega artērijas stenta sistēmas izstrādājuma specifikāciju tabulu ar ekspluatācijas norādījumiem (lietošanas instrukcijā nav iekļauta) vai skatiet marķējumu uz ierīces kārbas.

Stenta ievadīšanas sistēmas ievadīšana

Lai izvēlētos atbilstošo vadītājapvalku vai vadītājkatetru lietošanai ar ROADSAVER miega artērijas stenta sistēmu, skatiet ārējās kārbas marķējumu.

Piekļūstiet ārstēšanas vietai, izmantojot atbilstošu palīgpiederuma aprīkojumu, un ievietojiet EPD, kas izmantojama kā vadītājstīga. Ja EPD nav vēlama, izmantojiet pietiekami garu 0,356 mm (0,014 collas) vadītājstīgu un novietojiet to pāri bojājumam.

Brīdinājums: Virzot vai izvelkot ievadīšanas sistēmu, vienmēr izmantojiet vadītājstīgu vai EPD. Ja nepieciešams, veiciet mērķa bojājuma vietas iepriekšēju dilatāciju, pielietojot standarta PTA paņēmienu un izmantojot ārējās kārbas marķējumā ieteikto vadītājapvalku vai vadītājkatetru. Vadītājstīga vai EPD ierīce ir jāvirza aiz mērķa bojājuma vietas. Pēc tam ievadīšanas sistēma fluoroskopijas kontrolē ir jāvirza pāri vadītājstīgai vai EPD līdz bojājuma vietai.

Brīdinājums: Ja nepieciešams, veiciet iepriekšēju dilatāciju, izmantojot standarta PTA procedūru, un tad ievadiet sistēmu caur vadītājapvalku vai vadītājkatetru.

Uzmanību! Nevirziet ievadīšanas sistēmu, ja jūtat ievērojamu pretestību. Pretestības cēlonis ir jānosaka fluoroskopiski un jāveic pasākumi tā likvidēšanai. Izvelciet sistēmu un lietojiet jaunu sistēmu.

Vaļīguma novēršana

Raugieties, lai ievadīšanas sistēmas katetrs ārpus pacienta paliktu plakans un taisns.

Brīdinājums: Ievadīšanas sistēmas katetra vaļīgums pacienta ārpusē vai ķermeņa iekšienē var izraisīt stenta nepareizu novietošanos aiz bojājuma.

Stenta izvēršana

Piezīme: Asinsvadam piemērotais ROADSAVER stenta izmērs jānosaka, ņemot vērā izstrādājuma marķējumā norādīto atsauces asinsvada diametra diapazonu. ROADSAVER stents, izplešoties līdz natīva asinsvada diametram, saīsinās. Stenta saīsināšanās ir jāņem vērā, nosakot ROADSAVER miega artērijas stenta sistēmas izmēru un to izvēršot. Ja ROADSAVER stenta novietojums pāri mērķa bojājumam nav apmierinošs, to var satvert no jauna un pozicionēt atkārtoti, ja tas nav pilnībā izvērsts. Implantātu var satvert no jauna pie izvērsuma līdz 50% no katetra ievadīšanas sistēmas (**skatīt 5. un 6. attēlu**). Stenta satveršanu no jauna var veikt, vispirms stingri nostiepjot ievadīšanas katetra asi un tad saglabājot iekšējā katetra (roktura) novietojumu un virzot vai būdot uz priekšu ārējo katetru. Pēc stenta atkārtotas satveršanas ievadīšanas sistēmā var no jauna izvērst stentu bojājumā, ņemot vērā stenta saīsināšanos.

Raugieties, lai RHV būtu atvērts. Stents tiek izvērsts, atvelkot ārējo katetru. Izvēršana ir pabeigta, saglabājot iekšējā katetra novietojumu (turot rokturi), atvelkot ārējo katetru un ļaujot stentam izplesties (**skatīt 4. attēlu**).

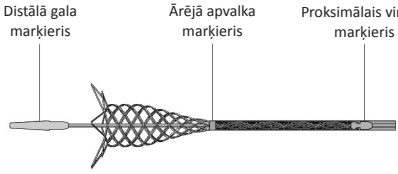
4. attēls. Stenta izvēršana



5. attēls. Stenta atvilkšana



6. attēls. Stenta atkārtota satveršana: Izvērsums par aptuveni 50%



Stenta ievadīšanas sistēmas izvilkšana

Pēc stenta pilnīgas izvēršanas fluoroskopijas kontrolē uzmanīgi izvelciet ievadīšanas sistēmu, atstājot EPD vai vadītājstīgu vietā. Veiciet standarta pēcprocedūras angiogrāfiju.

Stenta dilatācija pēc izvēršanas

Ja stents nav pilnīgi izpleties bojājuma garumā, var veikt pēcprocedūras dilatāciju ar balonkatetru stenta iekšpusē, izmantojot standarta PTA paņēmienu. Pēcprocedūras dilatācijai izmantotā PTA balona piepildītajam nominālajam diametram ir jābūt apmēram tādam pašam, kā atsauces natīvā asinsvada diametram.

Pēc stenta ievietošanas

Pēc galīgās angiogrāfijas, kas apstiprina apmierinošu rezultātu, vadītājstīga vai EPD ir jāizņem kopā ar vadītājapvalku vai vadītājkatetru. Ir jānodrošina punkcijas vietas hemostāze.

PIEGĀDES VEIDS

Sterils: Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu. Apirogēns

Saturs: Viena (1) ROADSAVER sistēma

Uzglabāšana: Uzglabājiet izstrādājumu sausā, vēsā vietā.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GARANTIJA UN ATTEIKŠANĀS

Terumo garantē, ka, projektējot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pietiekoša rūpība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas nav skaidri minētas šajā dokumentā, kuras var būt tieši vai netieši izrietošas saskaņā ar spēkā esošo likumdošanu vai citādi, ietverot, bet ne tikai, jebkādas netieši izrietošas garantijas par piemērotību pārdošanai vai paredzētajam nolūkam. Ierīci, kā arī tās lietošanas rezultātā iegūtos rezultātus tieši ietekmē rīkošanās ar ierīci, ierīces uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas attiecas uz pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģisko procedūru un citi faktori, kurus nespēj ietekmēt Terumo. Saskaņā ar šo garantiju Terumo pienākums aprobežojas ar šīs ierīces remontu vai nomainīšanu tās derīguma termiņa laikā. Terumo neuzņemas nekādu atbildību par jebkādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šīs ierīces lietošanas rezultātā. Terumo neuzņemas nekādas citas vai papildu saistības vai atbildību attiecībā uz šo ierīci, kā arī nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties šādas saistības. Terumo neuzņemas nekādas saistības attiecībā uz atkārtoti lietotām, atkārtoti apstrādātām vai atkārtoti sterilizētām ierīcēm un attiecībā uz šādām ierīcēm nedod nekādas tieši vai netieši izteiktas garantijas, ietverot, bet neaprobežojoties ar jebkādām garantijām par piemērotību pārdošanai vai paredzētajam nolūkam.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja paziņojuma.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Visas tiesības aizsargātas.

Terumo® ir reģistrēta Terumo Corporation preču zīme.

MicroVention® ir reģistrēta MicroVention, Inc. preču zīme.

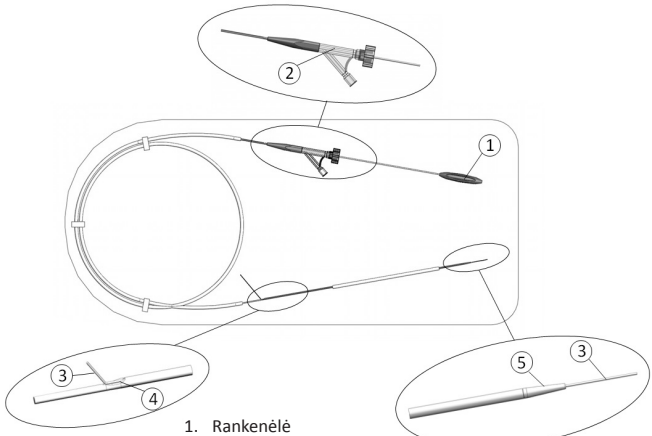
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lietuvių k.
Miego arterijų stentas ROADSAVER™
Naudojimo instrukcija

ĮTAISO APRAŠYMAS

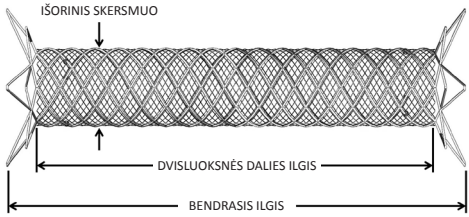
„Terumo“ miego arterijų stento sistemą ROADSAVER sudaro du pagrindiniai komponentai: savaime išsiskleidžiantis stentas (žr. 2 pav.) ir 5 Fr dydžio sparčiojo keitimo (angl. „Rapid Exchange“, RX) įvedimo kateteris (žr. 1 pav.). Stento komponentas – tai dvisluoksnis pintas uždarų akučių konstrukcijos įtaisas (žr. 2 pav.). Išorinį stento sluoksnį sudaro austinis uždarų akučių darinys platėjančiais galais. Vidinį stento sluoksnį sudaro pintinis uždarų akučių tinklelis, kurio poros tokio pat dydžio kaip mikrotinklelio. Išorinis ir vidinis stento sluoksniai pagaminti iš nikelio ir titano (nitinolo) lydinio. Įvedimo kateteriu išskleidžiamas stentas suprojektuotas išsiplėsti iki iš anksto nustatyto skersmens. Implantas, išstumtas iš įvedimo kateterio tikslinio pažeidimo vietoje, išsiplečia iki kraujagyslės spindžio skersmens. ROADSAVER sistemą galima naudoti su suderinamais 0,356 mm (0,014 col.) vieliniais apsaugos nuo embolijos įtaisais (angl. „Embolic Protection Device“, EPD) ir 0,356 mm (0,014 col.) kreipiamosiomis vielomis. Įvedimo sistemos ilgis – 143 cm.

1 pav. Sistemos ROADSAVER sąranka

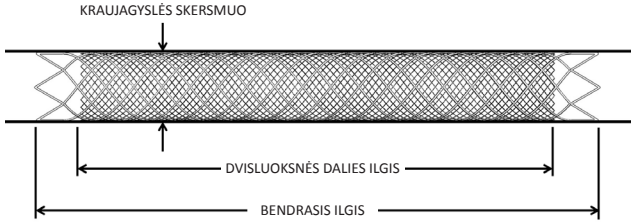


1. Rankenėlė
2. SH vožtuvas
3. Kreipiamosios vielos spindžio mandrenas
4. Proksimalusis RX prievadas
5. Distalusis galiukas

2 pav. Stentas ROADSAVER (nesuspaustas)



3 pav. Stentas ROADSAVER (implantuotas / suspaustas)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDIKACIJOS

Miego arterijų stento sistema ROADSAVER skirta naudoti pacientams, sergantiems miego arterijų aterosklerozine liga.

KONTRAINDIKACIJOS

Miego arterijų stento sistemos ROADSAVER naudojimas kontraindikuojamas šiais atvejais:

- pacientams, kuriems negalima skirti antikoaguliacinio arba antiagregacinio gydymo arba trombolizinių vaistų;
- pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nikelio ir titano lydiniui;
- pacientams, kurių kraujagyslės labai vingiuotos arba dėl kurių anatominių savybių būtų neįmanoma saugiai įvesti kreipiamojo kateterio, movos, apsaugos nuo embolijos sistemos arba stento sistemos;
- pacientams, turintiems nekoreguojamų kraujavimo sutrikimų;
- esant pažeidimų bendrosios miego arterijos angoje.

ĮSPĖJIMAI

ROADSAVER stentas turi būti implantuojamas į kraujagysles remiantis gaminio etiketėje nurodytais orientaciniais skersmenimis.

Pajutus neįprastą pasipriešinimą bet kuriuo metu įvedant arba ištraukiant, įvedimo movą / kreipiamąjį kateterį ir sistemą ROADSAVER reikia ištraukti vienu kartu kaip vieną vienetą. Sistemą ROADSAVER stumiant arba traukiant per jėgą įtaisas ir įvedimo sistemos komponentai gali atsiskirti arba būti pažeisti.

Jeigu naudojate EPD įtaisą, palikite ir palaikykite atitinkamą atstumą tarp filtro ir stento įvedimo sistemos arba išskleisto stento, kad neįsipainiotų.

Negalima keisti sistemos ROADSAVER padėties prieš tai įtaiso visiškai neįtraukus. Stentą ROADSAVER BŪTINA įtraukti į įvedimo sistemą ir tada vėl išskleisti pageidaujamoje tikslinėje vietoje arba visiškai ištraukti iš paciento kūno.

Nemėginkite keisti implanto ROADSAVER padėties jam atsiskyrus.

Naudojant kreipiamąją movą arba kreipiamąjį kateterį su fiksuotu hemostazės vožtuvu, distalusis įvedimo kateterio galiukas ištraukiant kateterį ties hemostazės vožtuvu gali atsikabinti, jeigu hemostazės vožtuvas nepakankamai atidarytas.

Jeigu reikia įvesti kelis stentus, stentų medžiagos sudėtis turi būti vienoda.

Nikelio ir titano lydiniui (nitinolui) alergiškiems asmenims šis implantas gali sukelti alerginę reakciją.

Stento nerekomenduojama naudoti pacientams, kuriems būdingos šios papildomos savybės:

- pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija ir kuriems, gydytojo nuomone, gali kilti reakcijų į kontrastinę medžiagą rizika;
- nėščiosioms;
- pacientams, kuriems kontrastinės medžiagos nuotėkis parodė kraujagyslių perforaciją;
- stipriai išplitusi aortos lanką ir proksimaliąją bendrosios miego arterijos dalį apimanti aterosklerozinė liga, dėl kurios nebūtų galima saugiai įvesti kreipiamojo kateterio arba EPD.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šį įtaisą galima naudoti tik gydytojams, specialiai išmokytiems ir mokantiems įstatyti miego arterijų stentus bei žinantiems susijusias komplikacijas, šalutinį poveikį ir pavojus.

Stento negalima implantuoti į kraujagyslę, kurios skersmuo neatitinka gaminio etiketėje nurodyto orientacinio kraujagyslės skersmens intervalo.

Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite steriliją pakuotę ir sistemą ROADSAVER, kad įsitikintumėte, jog gabenant neatsirado pažeidimų. Nenaudokite, jei komponentai sulinkę arba pažeisti arba jei atidaryta arba pažeista pakuotė.

Tinkamumo laiko ieškokite gaminio etiketėje. Nenaudokite sistemos ROADSAVER praėjus etiketėje nurodytai tinkamumo datai.

Atsargiai ištraukite kreipiamosios vielos spindžio mandreną (proksimaliojo RX prievado vietą žr. 1 pav.) ir praplaukite visą kreipiamosios vielos spindį. Nenaudokite įvedimo sistemos, jeigu iš stento RX įvedimo sistemos prievado vietų (proksimaliosios ir distaliosios) nematote ištekančios srovės.

Būkite atsargūs per išskleistą arba atsiskyrusią sistemą ROADSAVER vesdami pagalbinius įtaisus, pvz., kreipiamąsias vielas, kateterius arba balioninius kateterius, kad nepakeistumėte įtaiso geometrinės formos ir įtaiso padėties.

Sistema ROADSAVER skirta naudoti tik vieną kartą. Negalima kartotinai naudoti, ruošti kartotiniam naudojimui arba kartotinai sterilizuoti. Kartotinai naudojant, ruošiant kartotiniam naudojimui arba sterilizuojant gali būti pažeistas įtaiso struktūros vientisumas ir (arba) jis gali sugesti, ir todėl gali būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas. Kartotinai naudojant, ruošiant kartotiniam naudojimui arba sterilizuojant taip pat gali kilti rizika užteršti įtaisą ir (arba) perduoti infekciją pacientui, arba sukelti kryžminę infekciją, įskaitant vieno paciento užkrečiamosios (-ųjų) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui ir kitus atvejus. Naudojant užterštą įtaisą gali būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas.

Panaudojus, atliekas reikia šalinti vadovaujantis ligoninės ir (arba) vietos valdžios reikalavimais.

Laikyti sausoje, vėsioje vietoje.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Gali kilti šių (ir kitų) komplikacijų:

- Alerginės reakcijos (įskaitant alergiją antiagregacinėms medžiagoms, kontrastinei medžiagai arba stento medžiagoms)
- Aneurizmos ir pseudoaneurizmos formavimasis
- Aritmija
- Arterioveninė fistulė
- Audinio nekrozė
- Bradikardija ir hipotenzija
- Diseminuotoji intravaskulinė koaguliacija
- Embolai (oro, audinių, aterosklerozinių plokštelių, krešulių, įtaiso ir kiti)
- Encefalopatijos išsivystymas arba pablogėjimas
- Hematoma
- Hemoraginis arba embolinis insultas / praeinantis smegenų išemijos priepuolis
- Infekcija ir (arba) skausmas įvedimo vietoje / sepsis
- Inkstų sutrikimas / nepakankamumas
- Kraujagyslės intimos įplėšimas / disekcija
- Kraujagyslės okliuzija arba trombozė
- Kraujagyslės sužalojimas / disekcija / perforacija / trūkis / trauma
- Kraujagyslės traukulys arba spindžio susiaurėjimas
- Kraujavimas dėl antikoaguliacinių / antiagregacinių vaistų
- Kvėpavimo sustojimas
- Miego arterijos traukulys
- Miokardo infarktas (MI)
- Mirtis
- Skubi arterijų šuntavimo operacija
- Staigi kraujagyslės obstrukcija
- Stento pasislinkimas
- Vainikinių kraujagyslių išemija

MR informacija

Nustatyta, kad miego arterijų stentas ROADSAVER **sąlyginai atsparus MR** vartojant Amerikos bandymų ir medžiagų tyrimo draugijos (angl. „American Society for Testing Materials“, ASTM) nustatytą terminiją.

Atliekant neklinikinius tyrimus nustatyta, kad įtaisas sąlyginai atsparus MR. Pacientą su šiuo įtaisu galima saugiai skenuoti iš karto įstačius įtaisą šiomis sąlygomis:

Statinis magnetinis laukas

- 3 teslų arba silpnesnis statinis magnetinis laukas;
- maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas 720 gausų/cm arba silpnesnis;
- maksimali MR sistemos išmatuotoji vidutinė viso kūno specifinė sugerties sparta (SAR) 4 W/kg per 15 skenavimo minučių;
- pirmojo lygio kontroliuojamasis MR sistemos darbo režimas.

Su MRT susijęs kaitimas

Atliekant neklinikinius tyrimus įtaisas per 15 min. trukmės MRT skenavimą (t. y., vieną impulsų seką) sukėlė tokį temperatūros pakilimą: 1,5 teslų / 64 MHz galios įrenginys „Magnetom“, gamintojas „Siemens Medical Solutions“, Malvern, PA, JAV. Programinė įranga „Numaris/4“, versija „Syngo MR 2002B DHHS“, horizontaliojo lauko skeneris su aktyviuoju ekranavimu) ir 3 teslų galios (3 teslų / 128 MHz galios įrenginys „Excite HDx“, programinė įranga 14X.M5, gamintojas „General Electric Healthcare“, Milwaukee, WI, JAV).

	1,5 teslos	3 teslos
MR sistemos pateiktas vidutinis viso kūno savitosios sugerties koeficientas (SAR)	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrijos būdu išmatuotos vertės, vidutinis viso kūno savitosios sugerties koeficientas (SAR)	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Didžiausias temperatūros pokytis	+ 1,8 °C	+ 2,0 °C

Šie temperatūros pokyčiai, esant aukščiau nurodytoms sąlygoms, žmogui pavojaus nesukels.

Informacija apie vaizdo artefaktus

MR vaizdo kokybė gali nukentėti, jei stebima sritis yra implanto vietoje ar santykinai arti jos. Todėl gali reikėti optimizuoti MR vizualizavimo parametrus, atsižvelgiant į šio implanto buvimą. Artefaktai iškraipo vaizdą daugiausia maždaug 5 mm spinduliu implanto dydžio ir formos atžvilgiu (pvz., kaip matoma gradientinio aido impulsų sekoje).

Optimalūs MR vaizdavimo parametrai				
Impulsų seka	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tuščio signalo dydis	564 mm²	125 mm²	955 mm²	155 mm²
Plokštumos orientacija	Lygiagreti	Statmena	Lygiagreti	Statmena

„Terumo Corporation“ rekomenduoja, kad pacientas užregistruotų MR sąlygas, aprašytas šioje naudojimo instrukcijoje, „MedicAlert Foundation“ arba atitinkamoje organizacijoje. ROADSAVER paciento implanto kortelė tiekiama pakuotėje. Kortelė turi būti užpildyta ir įteikta pacientui.

NAUDOJIMO INFORMACIJA KLINICISTUI

Medžiagos

Naudojant ROADSAVER sistemą reikia toliau nurodytų dalių.

Kitus procedūrai atlikti reikalingus, bet su sistema NEPATEIKIAMUS reikmenis gydytojas pasirenka remdamasis savo patirtimi ir nuožiūra:

- tinkama kreipiamoji mova arba kateteris, kurių minimalus vidinis skersmuo (angl. I.D.) 1,9 mm (0,074 col.);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 0,356 mm (0,014 col.) kreipiamoji viela arba apsaugos nuo embolijos įtaisas, suderinamas su sistema ROADSAVER;
- nuolatinio plovimo fiziologiniu tirpalu / fiziologiniu tirpalu su heparinu rinkinys;
- 5 ml švirkštas sistemai ROADSAVER praplauti;
- kontrastinis tirpalas;
- sukamasis hemostazinis (SH) vožtuvas;
- sterilinės sterilios infuzijos tirpalai – intraveninių infuzijų stovas;
- šlauninės arterijos prieigos įtaisas, sterili adata, kreipiamoji viela;
- sistemoje ROADSAVER nėra latekso arba PVC medžiagų.

PAKUOTĖ IR LAIKYMO SĄLYGOS

Sistema ROADSAVER įdėta į apsauginę pakuotę, kurią sudaro padėklas, sterilus sandariai uždarytas maišelis ir kartoninė dėžutė. Sistema ROADSAVER išlieka sterili, jeigu nebuvo atidaryta arba pažeista pakuotė arba nesibaigė tinkamumo laikas. Laikykite reguliuojamoje kambario temperatūroje, sausoje vietoje.

TINKAMUMO LAIKAS

Įtaiso tinkamumo laikas nurodytas gaminio pakuotės lapelyje. Nenaudokite įtaiso pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo laikui.

PARUOŠIMAS NAUDOJIMUI

Įtaiso ir įvedimo sistemos parinkimas

Siekiant užtikrinti paciento saugumą svarbu parinkti tinkamą ROADSAVER miego arterijų stento sistemą. Norėdami parinkti kiekvienam pažeidimui optimaliaus dydžio stentą ROADSAVER, nustatykite teisingus ir tikslius kraujagyslių matmenis ištyrę prieš gydymą atliktas angiogramas. Žr. miego arterijų stento sistemos ROADSAVER specifikacijų lentelę mokymo nuorodų vadove (naudojimo instrukcijoje jos nėra) arba įtaiso dėžutės etiketę. Kad stentas gerai įsitvirtintų, jo skersmuo turi būti šiek tiek (1–2 mm) didesnis nei įstatyti numatytos kraujagyslės skersmuo. Pasirinkite nesuspausto įtaiso skersmenį ir dvisluoksnio stento ilgį, kaip nurodyta išorinės dėžutės etiketėje. Šie matmenys turi būti tokie, kad dvigubo sluoksnio ilgis implantavus būtų ne trumpesnis nei pažeidimo ilgis.

Naudojimo nurodymai

Įvedimo sistemos paruošimas

Pastaba: Įvedimo sistemą paruošti ir praplauti galite jai esant pakuotės padėkle arba praplauti galite išėmę iš pakuotės.

1. Iš kartoninės dėžutės išimkite maišelį su padėklu, kuriame yra sistema ROADSAVER.
2. Apžiūrėkite maišelį, ar nesimato steriliojo barjero pažeidimo požymių.

Įspėjimas: jeigu įtariate, kad sandari steriliojo barjero siūlė buvo atidaryta arba pažeista, nenaudokite įvedimo į miego arterijas sistemos ir grąžinkite ją gamintojui.

Įvedimo sistemą reikia praplauti naudojant 5 ml švirkštą.

1. Nuplėškite pakelio sandariąją siūlę, išimkite padėklą su įvedimo sistema iš maišelio ir apžiūrėkite, ar ant įvedimo sistemos nėra pažeidimo požymių.
2. Ištraukite kreipiamosios vielos spindžio mandreną iš proksimaliojo RX prievado ir praplaukite įvedimo sistemą (proksimaliojo RX prievado vietą žr. 1 pav.).
3. Prie SH vožtuvo Luerio jungties prijunkite 5 ml švirkštą, užpildytą steriliu fiziologiniu tirpalu su heparinu ir praplaukite įvedimo sistemą (SH vožtuvo vietą žr. 1 pav.). Spauskite taikydami teigiamąjį slėgį, kol fiziologinis tirpalas ims sunktis arba lašėti iš SH vožtuvo sandariklio. Uždarykite SH vožtuvo sandariklį ir toliau taikykite teigiamąjį slėgį, kol fiziologinis tirpalas ims sunktis arba lašėti iš proksimaliojo RX prievado (žr. 1 pav.). Suspauskite proksimalųjį RX prievadą ir toliau taikykite teigiamąjį slėgį, kol fiziologinis tirpalas ims sunktis arba lašėti iš distaliojo RX prievado arba distaliojo įvedimo kateterio galiuko.
4. Atsargiai išėmę įvedimo sistemą iš padėklo, iš vamzdelio išimkite kateterį nesulenkdami kateterio.

Prieš procedūrą

Apsvarstykite apsaugos nuo embolijos įtaiso (angl. EPD) naudojimo galimybę. Patikrinkite, ar EPD suderinamas su ROADSAVER įvedimo į miego arterijas sistema ir laisvai juda kateterio dalyje, per kurią įvedama viela. Sudarykite kraujagyslės prieigą taikydami standartinę angiografijos praktiką ir atlikite diagnostinį angiografijos tyrimą, kad nustatytumėte tinkamą stento skersmenį ir tikslinio pažeidimo ilgį. Kaip pasirinkti reikiamo dydžio stentą, žr. miego arterijų stento sistemos ROADSAVER specifikacijų lentelę mokymo nuorodų vadove (naudojimo instrukcijoje jos nėra) arba įtaiso dėžutės etiketę.

Stento įvedimo sistemos pristatymas

Kaip pasirinkti tinkamą kreipiamąją movą arba kreipiamąjį kateterį, kurie bus naudojami su miego arterijų stento sistema ROADSAVER, žr. išorinės dėžutės etiketėje.

Sudarykite terapijos vietos prieigą naudodami atitinkamus reikmenis ir įveskite EPD, kurį galima naudoti kaip kreipiamąją vielą. Jeigu EPD naudoti nenumatyta, naudokite pakankamo ilgio 0,356 mm (0,014 col.) kreipiamąją vielą ir įveskite jį, kad eitų per pažeidimą.

Įspėjimas: Stumdami arba traukdami įvedimo sistemą visada naudokite kreipiamąją vielą arba EPD. Jeigu reikia, atlikite tikslinės pažeidimo vietos pradinį praplėtimą standartiniu PTA metodu naudodami rekomenduojamą kreipiamąją vielą arba kreipiamąjį kateterį, kaip nurodyta išorinės dėžutės etiketėje. Kreipiamąją vielą arba EPD įtaisą reikia įvesti taip, kad jo viršūnė būtų už tikslinės pažeidimo vietos. Tada maunant ant kreipiamosios vielos arba EPD reikia įvesti įvedimo sistemą, procesą stebint fluoroskopiškai.

Įspėjimas: Jeigu reikia, atlikite standartinę pradinio praplėtimo PTA procedūrą, paskui įveskite sistemą per movą arba kreipiamąjį kateterį.

Atsargiai: Nestumkite įvedimo sistemos, jei jaučiate stiprų pasipriešinimą. Pasipriešinimo priežastį reikia nustatyti fluoroskopiškai ir imtis koreguojamųjų veiksmų. Ištraukite sistemą ir naudokite naują.

Sistemos ištiesinimas

Užtikrinkite, kad įvedimo sistema už paciento kūno ribų būtų lygi ir tiesi.

Įspėjimas: Jeigu įvedimo sistemos kateteris paciento kūno išorėje arba viduje suglebęs, stentas gali pasislinkti už pažeidimo ribų.

Stento išskleidimas

Pastaba: Kraujagyslę atitinkantį ROADSAVER stento dydį reikia parinkti vadovaujantis gaminio etiketėje nurodytu orientaciniu kraujagyslės skersmens intervalu. Stentas ROADSAVER skleisdamasis iki natyvinės kraujagyslės skersmens sutrumpėja. Pasirenkant ir išskleidžiant ROADSAVER miego arterijų stento sistemą reikia atsižvelgti į stento sutrumpėjimą dėl išskleidimo. Jeigu stento ROADSAVER padėtis tikslinio pažeidimo atžvilgiu nepatenkinama, o stentas išskleistas ne iki galo, jį galima įtraukti atgal ir pakeisti jo vietą. Implantą galima įtraukti atgal į įvedimo sistemą, jeigu jis išsiskleidęs ne daugiau nei 50% (**žr. 5 ir 6 pav.**). Stentą įtraukti galima pašalinus laisvumą įvedimo kateterio kote, palaikant vidinio kateterio (rankenėlės) padėtį ir vedant arba stumiant pirmyn išorinį kateterį. Įtraukę stentą į įvedimo sistemą, vėl galite jį išskleisti įsodinę į reikiamą vietą pažeidime, atsižvelgdami į stento sutrumpėjimą dėl išskleidimo.

Užtikrinkite, kad būtų atviras SH vožtuvas. Stentas išskleidžiamas traukiant išorinį kateterį. Stentas išskleidžiamas laikant vidinį kateterį toje pačioje vietoje (laikant rankenėlę) ir tuo pat metu traukiant išorinį kateterį bei leidžiant stentui išsiplėsti (**žr. 4 pav.**).

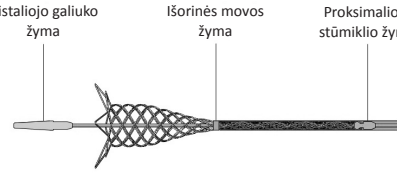
4 pav. Stento išskleidimas



5 pav. Stento ištraukimas



6 pav. Stento įtraukimas atgal į sistemą, kai išskleista ne daugiau nei 50% stento



Stento įvedimo sistemos ištraukimas

Kai stentas visiškai išsiskleidęs, stebėdami fluoroskopu atsargiai ištraukite sistemą palikdami kreipiamąją vielą arba EPD vietoje. Atlikite standartinį poprocedūrinį angiografijos tyrimą.

Išskleisto stento išplėtimas

Jeigu stentas netinkamai išsiskleidė per visą pažeidimo ilgį, taikant standartinį PTA metodą galima jį vėliau išplėsti į jo vidų įvedus balioninį kateterį. Išplėsto PTA balionėlio, naudojamo išskleistam stentui išplėsti, vardinis skersmuo turi būti maždaug toks pats, kaip natyvinės kraujagyslės, į kurią įsodintas stentas, skersmuo.

Įstačius stentą

Jeigu baigiamasis angiografijos tyrimas patvirtino patenkinamą rezultatą, kreipiamąją vielą arba EPD reikia išimti kartu su kreipiamąja mova arba kreipiamuoju kateteriu. Užtikrinkite, kad punkcijos vietoje būtų sustabdytas kraujavimas.

KAIP TIEKIAMA

Sterilus: Šis įtaisas sterilizuotas etileno oksidu. Nepirogeniškas

Turinys: Viena (1) sistema ROADSAVER

Laikymo sąlygos: gaminį laikyti sausoje, vėsioje vietoje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GARANTINĖS ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

„Terumo“ garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį įtaisą buvo laikomasi tinkamų atsargumo reikalavimų. Ši garantija suteikiama vietoj ir neapima jokių kitų šiame dokumente aiškiai nenurodytų garantinių sąlygų, išreikštų ar numanomų įstatymų nustatyta tvarka arba kitaip, be apribojimų įskaitant visas numanomas tinkamumo parduoti ar tinkamumo tam tikrai paskirčiai garantijas. Įtaiso naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas bei kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra ir kitais „Terumo“ nekontroliuojamais dalykais, turi tiesioginį poveikį įtaisui ir jo naudojimo rezultatams. „Terumo“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja šio įtaiso taisymu arba pakeitimu nauju iki įtaiso tinkamumo termino datos. „Terumo“ neatsako už jokius papildomus ar pasekminius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai kylančias dėl šio įtaiso naudojimo. „Terumo“ taip pat neprisiima ir neįgalioja jokio kito asmens jos vardu prisiimti jokių kitų ar papildomų įsipareigojimų ar atsakomybės, susijusių su šiuo įtaisu. „Terumo“ neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorotų ar pakartotinai sterilizuotų įtaisų ir nesuteikia jokių su tokiais įtaisais susijusių išreikštų ar numanomų garantijų, be apribojimų įskaitant tinkamumą parduoti arba tinkamumą naudoti pagal numatytą paskirtį.

Kainos, specifikacijos ir modelio prieinamumas gali keistis be atskiro įspėjimo.

© Copyright 2016 m. „Terumo Corporation“. Visos teisės saugomos.

„Terumo®“ – tai bendrovės „Terumo Corporation“ registruotasis prekės ženklas.

„MicroVention®“ – tai bendrovės „MicroVention, Inc.“ registruotasis prekės ženklas.

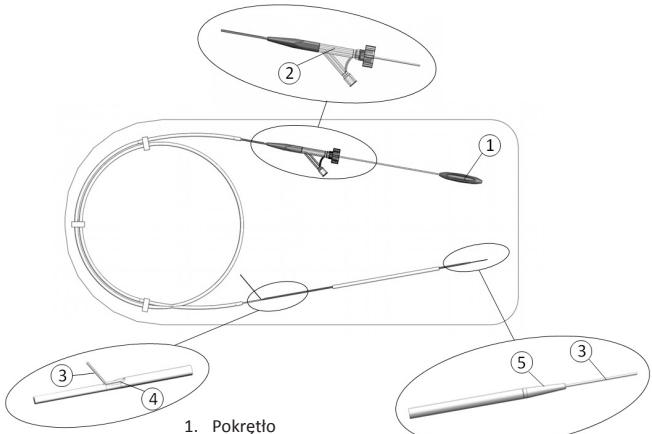
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Polski
Stent do tętnic szyjnych ROADSAVER™
Instrukcja użycia

OPIS URZĄDZENIA

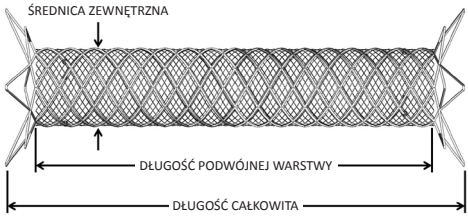
System stentu do tętnic szyjnych ROADSAVER firmy Terumo składa się z dwóch podstawowych elementów: samorozprężającego się stentu (patrz Rysunek 2) oraz cewnika do podawania 5 F typu Rapid Exchange (RX) (patrz Rysunek 1). Stent ma plecioną, dwuwarstwową konstrukcję opartą o zamknięte komórki (patrz Rysunek 2). Zewnętrzna warstwa stentu to tkana struktura zamkniętych komórek, z rozszerzonymi końcami. Wewnętrzna warstwa stentu to pleciona struktura zamkniętych komórek, z porami o rozmiarach mikrosiatki. Zarówno zewnętrzny, jak i wewnętrzny stent wykonane są ze stopu niklu z tytanem (nitynolu). Stent jest przeznaczony do rozprężania się do ustalonej uprzednio średnicy przy zakładaniu za pomocą cewnika podającego. Po wydostaniu się z cewnika podającego w miejscu docelowej zmiany stent rozpręża się do średnicy światła naczynia. System ROADSAVER może być używany ze zgodnym urządzeniem przeciwzatorowym (Embolic Protection Device, EPD) wykorzystującym drut o średnicy 0,356 mm (0,014 cala), jak również z prowadnikami o średnicy 0,356 mm (0,014 cala). System podawania ma długość 143 cm.

Rysunek 1. Konfiguracja systemu ROADSAVER

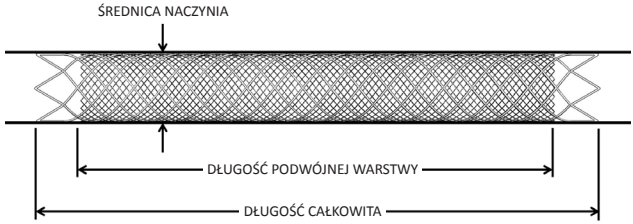


1. Pokrętło
2. OZH
3. Mandryn światła prowadnika
4. Proksymalny port RX
5. Dystalna końcówka

Rysunek 2. Stent ROADSAVER (nieściśnięty)



Rysunek 3. Stent ROADSAVER (wszczepiony/ściśnięty)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WSKAZANIA

System stentu do tętnic szyjnych ROADSAVER jest wskazany do stosowania u pacjentów z miażdżycą tętnic szyjnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Użycie systemu stentu do tętnic szyjnych ROADSAVER jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Pacjenci z przeciwwskazaniem do stosowania leczenia przeciwkrzepliwego, przeciwpłytkowego lub leków trombolitycznych
- Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na nikiel-tytan
- Pacjenci z naczyniami o znacznej krętości lub z budową anatomiczną wykluczającą bezpieczne wprowadzenie cewnika prowadzącego, koszulki, układu ochrony przeciwzatorowej lub systemu stentu
- Pacjenci z zaburzeniami krwawienia, które nie zostały opanowane
- Zmiany w obrębie ujścia tętnicy szyjnej wspólnej

OSTRZEŻENIA

Stent ROADSAVER powinien być wszczepiany do naczyń krwionośnych ze średnicą odniesienia zgodną ze średnicą podaną na etykiecie produktu.

Jeśli w dowolnej chwili podczas uzyskiwania dostępu lub usuwania wyczuwalny będzie opór odbiegający od normy, należy wyjąć koszulkę wprowadzającą/cewnik prowadzący i system ROADSAVER jako jeden zespół. Zastosowanie nadmiernej siły podczas podawania lub wyjmowania systemu ROADSAVER może spowodować utratę lub uszkodzenie urządzenia i elementów służących do jego podawania.

Jeżeli używane jest urządzenie EPD, należy zachować odpowiednią odległość pomiędzy filtrem a systemem podawania stentu lub rozprężonym stentem, w celu uniknięcia ewentualnego zaplątania.

Nie wolno zmieniać położenia systemu ROADSAVER bez całkowitego wycofania urządzenia. Stent ROADSAVER MUSI zostać wycofany/schowany do systemu podawania, a następnie ponownie rozprężony w żądanym położeniu docelowym, lub całkowicie usunięty z ciała pacjenta.

Nie wolno podejmować prób zmiany położenia implantu ROADSAVER po jego odłączeniu.

Użycie koszulki prowadzącej lub cewnika prowadzącego z zamocowanym zaworem hemostatycznym może spowodować, że przy wyjmowaniu dystalna końcówka cewnika podającego odłączy się przy zaworze hemostatycznym, jeśli nie będzie on w odpowiedni sposób otwarty.

Jeżeli wymagane jest użycie więcej niż jednego stentu, powinny być one wykonane z podobnych materiałów.

U osób z alergią na nikiel-tytan (nitynol) może wystąpić reakcja alergiczna na ten implant.

Nie jest zalecane używanie stentu u pacjentów, u których dodatkowo obecne są następujące cechy:

- Pacjenci z upośledzoną czynnością nerek i pacjenci, u których zdaniem lekarza istnieje ryzyko reakcji na środek cieniujący
- Pacjentki w ciąży
- Pacjenci, u których na podstawie wynaczynienia środka cieniującego stwierdzono perforację naczyń
- Obecność rozległych zmian miażdżycowych w obrębie łuku aorty i części proksymalnej tętnicy szyjnej wspólnej, wykluczających bezpieczne wprowadzenie cewnika prowadzącego, koszulki lub urządzenia EPD

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Urządzenie to powinno być używane wyłącznie przez lekarzy odpowiednio przeszkolonych i zaznajomionych z umieszczaniem stentu do tętnic szyjnych i powiązanymi z tym powikłaniami, działaniami niepożądanymi i zagrożeniami.

Stent nie powinien być dobierany do naczynia krwionośnego poza zakresem średnic odniesienia naczynia wymienionym na etykiecie produktu.

Przed użyciem starannie obejrzeć jałowe opakowanie i system ROADSAVER w celu sprawdzenia, czy nie uległy uszkodzeniu podczas transportu. Nie wolno używać elementów zagiętych (załamanych) lub uszkodzonych, ani w przypadku uszkodzenia opakowania.

Okres przechowywania urządzenia umieszczono na etykiecie produktu. Nie używać systemu ROADSAVER po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Ostrożnie usunąć mandryn światła prowadnika (lokalizacja proksymalnego portu RX – patrz Rysunek 1) i całkowicie przepłukać światło prowadnika. Nie używać systemu podawania, jeśli nie widać, jak płyn do przepłukiwania wydostaje się z portów RX systemu podawania (proksymalnego i dystalnego).

Zachować ostrożność podczas przechodzenia przez rozprężony/odczepiony system ROADSAVER urządzeniami pomocniczymi, takimi jak prowadniki, cewniki lub cewniki balonowe, aby uniknąć zakłócenia geometrii urządzenia i jego umieszczenia.

System ROADSAVER jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, ponownie poddawać procesom ani resterylizować. Ponowne użycie, ponowne poddanie procesom lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do defektu urządzenia, który z kolei może skutkować urazem, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, ponowne poddanie procesom lub resterylizacja mogą także stworzyć ryzyko kontaminacji urządzenia i/lub spowodować zakażenie krzyżowe, w tym również przeniesienie chorób zakaźnych między pacjentami. Kontaminacja urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu wyrzucić zgodnie z przepisami szpitala, władz lokalnych i/lub administracyjnymi.

Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań należą m.in.

- Arytmia
- Bradykardia i hipotensja
- Krwawienie będące następstwem leczenia przeciwkrzepliwego/przeciwpłytkowego
- Krwiak
- Martwica tkanek
- Nagłe zamknięcie naczynia
- Niedokrwienie naczyń wieńcowych
- Niedrożność lub zakrzepica naczynia
- Nieprawidłowe umiejscowienie stentu
- Niewydolność nerek
- Powstawanie tętniaków i tętniaków rzekomych
- Przetoka tętniczo-żylna
- Reakcje alergiczne (w tym na środki przeciwpłytkowe, środek cieniujący lub materiał stentu)
- Rozdarcie/rozwarstwienie błony wewnętrznej
- Rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe
- Skurcz lub obkurczenie naczynia
- Skurcz tętnicy szyjnej
- Udar krwotoczny lub niedokrwienny/przemijający atak niedokrwienny (TIA)
- Uszkodzenie/rozwarstwienie/perforacja/uraz naczynia
- Wystąpienie lub pogorszenie encefalopatii
- Zabieg wszczepienia bajpasów w trybie nagłym
- Zakażenie i/lub ból w miejscu wprowadzenia/posocznica
- Zatory (powietrze, tkanki, zlogi, skrzepy, urządzenie lub inne)
- Zatrzymanie oddechu
- Zawał mięśnia sercowego (MI)
- Zgon

Dane o zgodności ze środowiskiem RM

Ustalono, że stent do tętnic szyjnych ROADSAVER jest **warunkowo zgodny ze środowiskiem RM** według terminologii określonej przez Amerykańskie Stowarzyszenie Badań i Materiałów (ASTM).

Badania nieklinczne wykazały, że urządzenie jest warunkowo zgodne ze środowiskiem RM. Natychmiast po założeniu urządzenia, pacjent może być bezpiecznie poddany badaniu przy zachowaniu następujących warunków:

Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji mniejszej lub równej 3 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego mniejszy lub równy 720 gausów/cm.
- Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania uśredniony dla całego ciała (SAR), według wskazań aparatury RM, równy 4 W/kg dla 15 minut skanowania.
- Tryb działania systemu RM: First Level Controlled (kontrolowany, poziom pierwszy).

Nagrzewanie związane z badaniem RM

W badaniach nieklinicznych urządzenie powodowało następujący wzrost temperatury podczas badania RM wykonywanego przez 15 minut (na sekwencję impulsów) systemem RM o indukcji 1,5 T/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA. Oprogramowanie Numaris/4, wersja Syngo MR 2002B DHHS, skaner z aktywnym ekranowaniem, skanowanie poziome) oraz 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

	1,5 T	3 T
Zgłoszony przez system RM współczynnik SAR uśredniony dla całego ciała	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Współczynnik SAR uśredniony dla całego ciała, wartości zmierzone metodą kalorymetrii	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najwyższy przyrost temperatury	+1,8 °C	+2,0 °C

Te zmiany temperatury nie stwarzają ryzyka dla człowieka w warunkach określonych powyżej.

Dane o artefaktach obrazu

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu jeśli badany obszar pokrywa się z położeniem implantu lub leży stosunkowo blisko. Dlatego może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania RM w celu wzięcia poprawki na obecność tego implantu. Maksymalny rozmiar artefaktu (tzn. widziany na sekwencji impulsów echa gradientowego) rozciąga się symetrycznie na około 5 mm poza implant, obrysowując kształt i rozmiary tego urządzenia.

Optymalne parametry obrazowania RM				
Sekwencja impulsów	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Rozmiar sygnału pustego	564 mm^2	125 mm^2	955 mm^2	155 mm^2
Zorientowanie płaszczyzny	Równoległe	Prostopadłe	Równoległe	Prostopadłe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Terumo Corporation zaleca, aby pacjent zarejestrował warunki badania RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia w organizacji MedicAlert Foundation lub jej odpowiedniku. Do opakowania jest dołączona karta pacjenta z wszczepionym urządzeniem ROADSAVER, którą należy wypełnić i przekazać pacjentowi.

DANE O STOSOWANIU KLINICZNYM

Materiały

Do stosowania systemu ROADSAVER wymagane są następujące elementy:

Akcesoria do wykonania zabiegu, które NIE zostały dostarczone z systemem, należy wybrać w oparciu o doświadczenie i preferencje lekarza:

- Odpowiednia koszulka prowadząca lub cewnik prowadzący o minimalnej średnicy wewnętrznej (I.D.) 1,9 mm (0,074 cala)
- Prowadnik lub urządzenie przeciwzatorowe o średnicy 0,356 mm (0,014 cala) zgodne z systemem ROADSAVER
- Zestaw do ciągłego przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej lub heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej
- Strzykawka o pojemności 5 ml do przepłukiwania systemu ROADSAVER
- Roztwór środka cieniującego
- Obrotowy zawór hemostatyczny (OZH)
- Jałowe roztwory do wlewów pod ciśnieniem – stojak do wlewów dożylnych
- Urządzenie zapewniające dostęp do tętnicy udowej, jałowa igła, prowadnik
- System ROADSAVER nie zawiera lateksu ani pochodnych PCW.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

System ROADSAVER jest umieszczony w opakowaniu ochronnym, składającym się z tacy, jałowej, szczelnie zamkniętej torebki oraz kartonu stanowiącego opakowanie jednostkowe. System ROADSAVER pozostanie jałowy pod warunkiem, że nie doszło do otwarcia ani uszkodzenia opakowania i nie upłynął termin ważności. Przechowywać w regulowanej temperaturze pokojowej w suchym miejscu.

OKRES PRZECHOWYWANIA

Okres przechowywania urządzenia umieszczono na etykiecie produktu. Nie używać urządzenia po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

Dobór urządzenia i systemu podawania

Odpowiedni dobór systemu stentu do tętnic szyjnych ROADSAVER jest istotny dla bezpieczeństwa pacjenta. W celu wybrania stentu ROADSAVER o rozmiarze optymalnym dla danej zmiany, należy obejrzeć angiogramy przedzabiegowe pod kątem prawidłowego i dokładnego ustalenia wymiarów naczynia. Należy się zapoznać z kartą charakterystyki produktu dla systemu stentu do tętnic szyjnych ROADSAVER, zawierającą wskazówki obsługowe (niezawarte w Instrukcji użycia) lub sprawdzić etykietę na opakowaniu urządzenia. Średnica stentu powinna być nieco większa (o 1-2 mm) od średnicy naczynia odniesienia, w celu uzyskania pewnego umieszczenia. Średnicę nieściśniętego stentu oraz długość podwójnej warstwy stentu, podane na etykiecie zewnętrznego opakowania, należy dobrać tak, aby po wszczepieniu długość podwójnej warstwy odpowiadała co najmniej długości zmiany docelowej.

Instrukcja stosowania

Przygotowanie systemu podawania

Uwaga: System podawania można przygotować i przepłukać, kiedy znajduje się on na tacy opakowaniowej; można go również wyjąć i przepłukać poza opakowaniem.

1. Wyjąć z kartonu opakowaną w torebkę tacę zawierającą system ROADSAVER.
2. Starannie obejrzeć torebkę pod kątem uszkodzenia jałowej bariery.

Ostrzeżenie: W przypadku podejrzenia, że zamknięcie jałowej bariery zostało otwarte lub naruszone, nie należy używać systemu do podawania przeznaczonego do tętnicy szyjnej; należy zwrócić system do producenta.

System do podawania należy przepłukać używając strzykawki o pojemności 5 ml.

1. Rozerwać torebkę, wyjąć z torebki tacę z systemem podawania i sprawdzić system podawania pod kątem jakichkolwiek oznak uszkodzenia.
2. Usunąć mandryn światła prowadnika z proksymalnego portu RX i przepłukać system podawania (lokalizacja proksymalnego portu RX – patrz Rysunek 1).
3. Podłączyć strzykawkę o pojemności 5 ml napełnioną jałowym roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej do złącza Luer OZH i przepłukać system podawania (OZH – patrz Rysunek 1). Zastosować nacisk, do momentu kiedy roztwór soli fizjologicznej będzie wypływać lub wydostawać się kroplami z uszczelnienia zaworu OZH. Zamknąć uszczelnienie OZH i kontynuować nacisk, do momentu kiedy roztwór soli fizjologicznej będzie wypływać lub wydostawać się kroplami z proksymalnego portu RX (patrz Rysunek 1). Ścisnąć proksymalny port RX i kontynuować nacisk, do momentu kiedy roztwór soli fizjologicznej będzie wypływać lub wydostawać się kroplami z dystalnego portu RX lub z dystalnej końcówki cewnika podającego.
4. Ostrożnie wyjąć system podawania z tacy i wyjąć cewnik z rurki na tacy, nie załamując cewnika.

Przed zabiegiem

Należy rozważyć użycie urządzenia przeciwzatorowego (EPD). Należy się upewnić, że urządzenie EPD jest zgodne z systemem podawania systemu ROADSAVER do tętnic szyjnych i że porusza się swobodnie w odcinku cewnika służącym do podawania prowadnika. Uzyskać dostęp naczyniowy zgodnie ze standardową praktyką angiograficzną i wykonać angiografię diagnostyczną w celu ustalenia średnicy i długości stentu odpowiedniej do zmiany docelowej. W celu doboru rozmiaru stentu należy się zapoznać z kartą charakterystyki produktu dla systemu stentu do tętnic szyjnych ROADSAVER, zawierającą wskazówki obsługowe (niezawarte w Instrukcji użycia) lub sprawdzić etykietę na opakowaniu urządzenia.

Wprowadzanie systemu podawania stentu

W celu dobrania właściwej koszulki prowadzącej lub cewnika prowadzącego do użycia z systemem stentu do tętnic szyjnych ROADSAVER należy się zapoznać z etykietą na opakowaniu zewnętrznym.

Uzyskać dostęp do leczonego miejsca, używając odpowiednich urządzeń pomocniczych, i wprowadzić urządzenie EPD wykorzystywane jako prowadnik. Jeżeli użycie urządzenia EPD nie jest przewidziane, należy użyć odpowiednio długiego prowadnika o średnicy 0,356 mm (0,014 cala) i umieścić go w obrębie zmiany.

Ostrzeżenie: Do wsuwania lub wycofywania systemu podawania należy zawsze używać prowadnika lub urządzenia EPD. W razie potrzeby przeprowadzić wstępne rozszerzenie w miejscu docelowej zmiany za pomocą standardowej techniki PTA (przezskórna angioplastyka balonowa), używając koszulki prowadzącej lub cewnika prowadzącego zgodnych z zaleceniami na etykiecie opakowania zewnętrznego. Prowadnik lub urządzenie EPD należy wprowadzić poza miejsce docelowej zmiany. Następnie należy wprowadzić system podawania po prowadniku lub EPD do miejsca zmiany, używając kontroli fluoroskopowej.

Ostrzeżenie: W razie potrzeby przeprowadzić wstępne rozszerzenie za pomocą standardowego zabiegu PTA (przezskórna angioplastyka balonowa), a następnie wprowadzić system przez koszulkę prowadzącą lub cewnik prowadzący.

Przestroga: Nie wolno przesuwać systemu podawania w przypadku napotkania znacznego oporu. Należy ustalić przyczynę oporu, wykorzystując fluoroskopię, i podjąć działania zaradcze. Wycofać system i użyć nowego.

Likwidowanie luzu

Należy się upewnić, że cewnik systemu podawania pozostający poza ciałem pacjenta jest płaski i prosty.

Ostrzeżenie: Luz na cewniku systemu podawania, poza ciałem pacjenta lub we wnętrzu ciała pacjenta, może doprowadzić do nieprawidłowego umieszczenia stentu poza zmianą.

Rozprężenie stentu

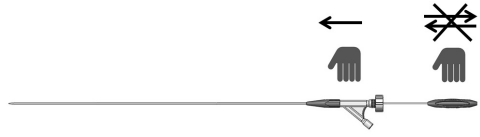
Uwaga: Stent ROADSAVER powinien być dobierany do naczynia krwionośnego zgodnie z zakresem średnic odniesienia naczynia wymienionym na etykiecie produktu. Podczas kiedy stent ROADSAVER rozpręża się do średnicy naczynia macierzystego, ulega on skróceniu. Skrócenie stentu należy wziąć pod uwagę przy dobieraniu rozmiaru i rozprężaniu systemu stentu do tętnicy szyjnej ROADSAVER. Jeśli położenie stentu ROADSAVER w obrębie zmiany docelowej nie jest zadowalające, można ponownie uchwycić stent i zmienić jego położenie, o ile nie został on całkowicie rozprężony. Implant można ponownie uchwycić do momentu 50% uwolnienia z cewnika systemu podawania (**patrz Rysunek 5 i 6**). Przechwycenie stentu można osiągnąć poprzez usunięcie luzu w trzonie cewnika podającego a następnie utrzymywanie wewnętrznej pozycji (uchwytu) cewnika i wsuwanie lub popychanie do przodu zewnętrznego cewnika. Po ponownym uchwyceniu stentu w systemie podawania można ponownie rozprężyć stent w obrębie zmiany, biorąc pod uwagę skracanie stentu.

Upewnić się, że OZH jest otwarty. Stent jest rozprężany dzięki wycofywaniu zewnętrznego cewnika. Rozprężenie jest realizowane poprzez utrzymywanie pozycji wewnętrznego cewnika (trzymanie uchwytu) i jednoczesne wycofywanie zewnętrznego cewnika, co pozwala na rozprężenie stentu (**patrz Rysunek 4**).

Rysunek 4. Rozprężenie stentu

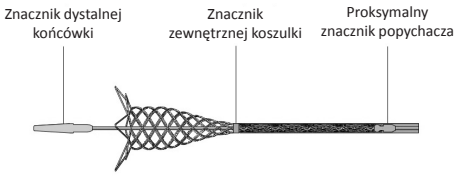


Rysunek 5. Wycofywanie stentu



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rysunek 6. Ponowne uchwycenie stentu: Rozprężenie do około 50%



Wycofywanie systemu podawania stentu

Po całkowitym rozprężeniu stentu należy ostrożnie wycofać system podawania pod kontrolą fluoroskopową, pozostawiając na miejscu prowadnik lub urządzenie EPD. Przeprowadzić standardową angiografię pozabiegową.

Rozszerzenie stentu po założeniu

Jeżeli stent nie został całkowicie rozprężony w obrębie długości zmiany, można przeprowadzić jego późniejsze poszerzenie za pomocą cewnika balonowego wprowadzonego do stentu, z użyciem standardowej techniki PTA. Nominalna średnica napełnionego balonu PTA użytego do późniejszego poszerzenia powinna być mniej więcej taka sama, jak średnica odnośnego naczynia macierzystego.

Po umieszczeniu stentu

Po potwierdzeniu zadowalającego wyniku za pomocą końcowej angiografii należy wyjąć prowadnik lub urządzenie EPD wraz z koszulką prowadzącą lub cewnikiem prowadzącym. Należy uzyskać hemostazę w miejscu nakłucia.

STAN W CHWILI DOSTARCZENIA

Jałowy: Niniejsze urządzenie sterylizowano z użyciem tlenku etylenu. Niepirogenny

Zawartość: Jeden (1) system ROADSAVER

Przechowywanie: Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu.

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma Terumo gwarantuje, że przy projektowaniu i wytwarzaniu tego urządzenia zachowano stosowną staranność. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje nie sformułowane w niej wyraźnie, zarówno wyraźne jak dorozumiane z mocy prawa lub z innych względów, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Na niniejsze urządzenie i wyniki uzyskane z jego użyciem ma bezpośredni wpływ sposób obchodzenia się z nim, przechowywania, czyszczenia i sterylizacji, a także czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegiem chirurgicznym i inne kwestie niezależne od firmy Terumo. Zobowiązania firmy Terumo na podstawie niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany niniejszego urządzenia do czasu upływu terminu jego ważności. Firma Terumo nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty wtórne lub wynikowe, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia niniejszego urządzenia. Firma Terumo nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo innego do przyjęcia w jej imieniu żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym urządzeniem. Firma Terumo nie ponosi żadnej odpowiedzialności związanej z urządzeniami używanymi, przetwarzanymi lub wyjaławianymi ponownie, i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, dotyczących m.in. wartości handlowej lub przydatności do określonego celu, w związku z tego rodzaju urządzeniem.

Ceny, dane techniczne i dostępność określonego modelu mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Terumo® jest zarejestrowanym znakiem towarowym Terumo Corporation.

MicroVention® jest zarejestrowanym znakiem towarowym MicroVention, Inc.

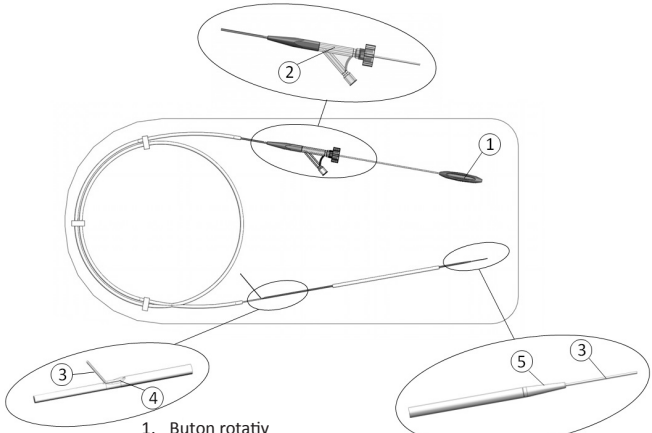
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Română
Stent pentru artera carotidă ROADSAVER™
Instrucțiuni de utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de stentare a arterei carotide Terumo ROADSAVER este compus din două elemente de bază: un stent auto-extensibil (consultați Figura 2) şi un cateter de aplicare de tip RX (Rapid Exchange – schimb rapid), mărimea 5 pe scara franceză (consultați Figura 1). Stentul are un design ramificat cu celule închise, cu două straturi (consultați Figura 2). Stratul exterior al stentului este o structură împletită cu celule închise, cu capete conice extinse. Stratul interior al stentului este o structură împletită cu celule închise, cu pori micrometrici. Atât stratul exterior, cât şi stratul interior ale stentului sunt compuse dintr-un amestec de nichel şi titan (Nitinol). Stentul este conceput să se extindă la un diametru prestabilit atunci când este desfăşurat cu ajutorul cateterului de aplicare. În momentul ieşirii din cateterul de aplicare la locația leziunii vizate, implantul se extinde până la diametrul lumenului vasului în cauză. Sistemul ROADSAVER poate fi utilizat împreună cu un EPD (Embolic Protection Device - dispozitiv de protecție embolică) compatibil de 0,356 mm (0,014 inch), precum şi cu fire de ghidaj de aceeaşi dimensiune. Lungimea sistemului de aplicare este de 143 cm.

Figura 1. Configurația sistemului ROADSAVER



1. Buton rotativ
2. Valvă hemostatică rotativă (VHR)
3. Axul lumenului firului de ghidaj
4. Port RX proximal
5. Vârf distal

Figura 2. Stent ROADSAVER (nerestricționat)

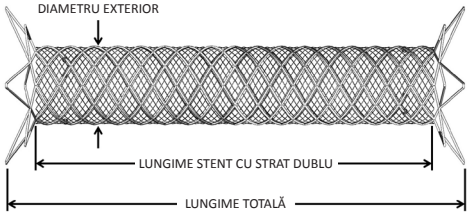
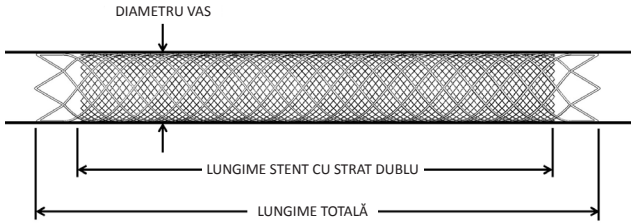


Figura 3. Stent ROADSAVER (implantat/restricționat)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDICAŢII

Sistemul de stentare a arterei carotide ROADSAVER este indicat pentru utilizarea la pacienţii ce suferă de ateroscleroza arterei carotide.

CONTRAINDICAŢII

Sistemul de stentare a arterei carotide ROADSAVER este contraindicat pentru:

- Pacienţii la care sunt contraindicate terapia anticoagulantă, antiplachetară sau medicamentele trombolitice
- Pacienţii cu hipersensibilitate cunoscută la combinaţia nichel-titan
- Pacienţii cu sinuozităţi vasculare severe sau cu o anatomie care ar împiedica introducerea în siguranţă a unui cateter de ghidaj, a unei teci de ghidaj, a unui sistem de protecţie embolică sau a unui sistem de stentare
- Pacienţii cu tulburări de sângerare necorectate
- Leziuni ale ostiumului arterei carotide comune

AVERTIZĂRI

Stentul ROADSAVER trebuie implantat în vase cu diametre de referinţă în conformitate cu eticheta produsului.

Dacă se întâmpină rezistenţă neobişnuită în orice moment al accesului sau retragerii, teaca de introducere/cateterul de ghidaj şi sistemul ROADSAVER trebuie extrase ca un tot unitar. Folosirea unei forţe excesive în timpul aplicării sau extragerii sistemului ROADSAVER poate avea ca rezultat potenţial pierderea sau deteriorarea dispozitivului şi componentelor de aplicare.

Dacă se utilizează un dispozitiv EPD, lăsaţi şi menţineţi distanţa adecvată între filtru, sistemul de aplicare a stentului sau stentul desfăşurat pentru a evita o posibilă încurcare.

Nu repoziţionaţi sistemul ROADSAVER dacă nu aţi extras în totalitate dispozitivul. Stentul ROADSAVER TREBUIE să fie recaptat în sistemul de aplicare şi desfăşurat din nou în poziţia-ţintă dorită sau scos complet din corpul pacientului.

Nu încercaţi să repoziţionaţi implantul ROADSAVER după detaşare.

Utilizarea unei teci de ghidaj sau a unui cateter de ghidaj cu o valvă hemostatică fixă poate provoca detaşarea vârfului distal al cateterului de aplicare la nivelul valvei hemostatice atunci când este extras, dacă aceasta nu este deschisă în mod adecvat.

Când sunt necesare mai multe stenturi, materialele stenturilor trebuie să aibă o compoziţie similară.

Persoanele alergice la amestecul dintre nichel şi titan (Nitinol) pot suferi o reacţie alergică la acest implant.

Nu se recomandă ca stentul să fie utilizat la pacienţii cu următoarele caracteristici suplimentare:

- Pacienţii cu funcţie renală necorespunzătoare şi care, în opinia medicului, sunt expuşi la riscul de a prezenta o reacţie adversă la substanţa de contrast
- Pacientele gravide
- Pacienţii cu vase perforate, fapt dovedit prin extravazarea substanţei de contrast
- Prezenţa bolii ateroscleroticе extinse, care implică arcul aortic şi artera carotida comună proximală, afecţiune care ar împiedica introducerea în siguranţă a unui cateter de ghidaj, a unei teci sau a unui dispozitiv EPD

PRECAUŢII

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici instruiţi şi familiarizaţi cu introducerea stenturilor pentru artera carotidă şi cu toate complicaţiile, reacţiile adverse şi riscurile conexe.

Stentul nu trebuie dimensionat la mărimea vasului în afara intervalului de valori pentru diametrul de referinţă al vasului specificat pe eticheta produsului.

Inspectaţi cu atenţie ambalajul steril şi sistemul ROADSAVER înainte de utilizare, pentru a verifica dacă vreunul din ele a fost deteriorat în cursul transportului. Nu folosiţi componente îndoite ori deteriorate, sau dacă ambalajul este deschis ori deteriorat.

Consultaţi termenul de valabilitate de pe eticheta produsului. Nu folosiţi sistemul ROADSAVER după data de valabilitate imprimată pe eticheta acestuia.

Scoateţi cu atenţie din ambalaj axul lumenului firului de ghidaj (consultaţi Figura 1 pentru locaţia portului RX proximal) şi spălaţi temeinic lumenul firului de ghidaj. Nu folosiţi sistemul de aplicare dacă nu observaţi lichidul cu care a fost spălat lumenul ieşind prin locaţiile porturilor sistemului de aplicare RX (capetele proximal şi distal).

Traversarea sistemului ROADSAVER desfăşurat/detaşat cu dispozitive auxiliare cum ar fi fire de ghidaj, catetere sau catetere cu balon, trebuie efectuată cu prudenţă pentru a evita perturbarea formei şi amplasării dispozitivului.

Sistemul ROADSAVER este de unică folosinţă. A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau duce la defectarea acestuia, care, ulterior, poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot, de asemenea, genera un risc de contaminare a dispozitivului şi/sau cauza infectarea pacientului sau infecţii încrucişate, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

După folosire se va elimina conform regulamentelor spitaliceşti, administrative şi/sau guvernamentale locale.

Depozitaţi produsul la loc uscat şi răcoros.

COMPLICAŢII POSIBILE

Posibilele complicaţii includ, dar nu sunt limitate la următoarele:

- Accident vascular cerebral hemoragic sau embolic/atac ischemic tranzitoriu
- Aritmie
- Bradicardie şi hipotensiune arterială
- Coagulare intravasculară diseminată
- Deces
- Decompensare/insuficienţă renală
- Embolusuri (aer, ţesut, placă, trombusuri, dispozitiv sau în alt mod)
- Encefalopatie nouă sau agravată
- Fistulă arteriovenoasă
- Formare de anevrisme şi pseudoanevrisme
- Hematom
- Închidere bruscă a vaselor
- Infarct miocardic (IM)
- Infecţie şi/sau durere la locul de inserţie/septicemie
- Ischemie coronariană
- Leziune/disecare/perforare/rupere/traumă la nivelul vaselor
- Necrozarea ţesutului
- Ocluzia vaselor sau tromboză
- Operaţie de urgenţă, pentru implantare de grefă de bypass la nivelul arterei
- Poziţionare eronată a stentului
- Reacţii alergice (inclusiv la agenţii antiplachetari, substanţa de contrast sau materialele din care este confecţionat stentul)
- Rupere/disecare internă
- Sângerare cauzată de medicamentele cu efect anticoagulant/antiplachetar
- Spasm la nivelul arterei carotide
- Spasm sau contra-reacţie la nivelul vaselor
- Stop respirator

Informaţii privind RM

S-a constatat că sistemul de stentare a arterei carotide ROADSAVER prezintă **compatibilitate RM condiţionată** conform terminologiei specificate de Societatea Americană pentru Testare şi Materiale (ASTM).

Testele non-clinice au demonstrat faptul că dispozitivul are compatibilitate RM condiţionată. Un pacient poate fi scanat în condiţii de siguranţă imediat după amplasarea dispozitivului, în următoarele condiţii:

Câmp magnetic static

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puţin.
- Gradient spaţial maxim al câmpului magnetic de 720 Gauss/cm sau mai puţin.
- Rată de absorbţie maximă raportată de sistemul RM şi calculată ca valoare medie pentru întregul corp (SAR) de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare.
- Mod de operare controlat medical în caz de stres al pacientului pentru sistemul de rezonanţă magnetică (MR).

Încălzire asociată RMN

În cadrul testelor non-clinice, dispozitivul a produs următoarele creşteri de temperatură pe durata a 15 minute de scanare prin imagistică cu rezonanţă magnetică (mai exact, per secvenţă de pulsuri) efectuată cu sisteme de 1,5 Tesla/64 MHz (scaner cu scut activ şi câmp orizontal de la Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. SUA. Cu software Numaris/4, versiunea Syngo MR 2002B DHHS) şi cu sisteme de rezonanţă magnetică de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, de la General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, SUA):

	1,5 Tesla	3 Tesla
Medie pentru întregul organism a RSA, raportată de sistemul RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valori măsurate calorimetric, medie pentru întregul organism a RSA	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Cea mai mare variaţie de temperatură	+1,8 °C	+2,0 °C

Aceste variaţii de temperatură nu vor reprezenta un pericol pentru un subiect uman în condiţiile susmenţionate.

Informaţii cu privire la artefactele imaginii

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact aceeaşi zonă sau în relativa vecinătate a implantului. De aceea, ar putea fi necesară optimizarea parametrilor de imagine RM pentru a compensa prezenţa acestui implant. Mărimea maximă a artefactului (adică văzut pe secvenţa de impuls a ecoului de gradient) se extinde la aproximativ 5 mm în raport cu mărimea şi forma acestui implant.

Parametrii optimi pentru imagistica prin rezonanţă magnetică				
Secvenţa Pulsului	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Mărimea vidului de semnal	564 mm^2	125 mm^2	955 mm^2	155 mm^2
Orientarea planului	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular

Terumo Corporation recomandă ca pacientul să înregistreze condiţiile RM prezentate în aceste instrucţiuni de utilizare la MedicAlert Foundation sau o altă organizaţie echivalentă. În ambalaj este inclus un card al pacientului privind implantul ROADSAVER, card care trebuie completat şi oferit pacientului.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INFORMAȚII PENTRU UZUL CLINICIENILOR

Materiale

Pentru utilizarea sistemului ROADSAVER sunt necesare următoarele articole:

Accesoriile necesare pentru efectuarea unei proceduri, dar care NU sunt furnizate împreună cu sistemul, trebuie selectate în funcție de experiența și preferințele medicului:

- Teacă de ghidaj adecvată sau cateter de ghidaj adecvat, cu un diametru interior (DI) de minim 1,9 mm (0,074 inch)
- Fir de ghidaj de 0,356 mm (0,014 inch) sau dispozitiv de protecție embolică compatibil cu sistemul ROADSAVER
- Set de spălare continuă cu soluție salină/soluție salină heparinizată
- Seringă de 5 ml pentru spălarea sistemului ROADSAVER
- Soluție de contrast
- Valvă hemostatică rotativă (VHR)
- Soluții perfuzabile sterile presurizate – stativ pentru perfuzii intravenoase
- Dispozitiv de acces la artera femurală, ac steril, fir de ghidaj
- Sistemul ROADSAVER nu conține latex sau materiale PVC.

AMBALAJ ȘI PĂSTRARE

Sistemul ROADSAVER este introdus într-un ambalaj protector care include o tavă, o pungă etanșată sterilă și cutia de carton care conține unitatea. Sistemul ROADSAVER va rămâne steril dacă ambalajul nu a fost deschis, deteriorat sau dacă nu i-a expirat data de valabilitate. A se păstra la temperatura controlată a camerei, într-un loc uscat.

TERMEN DE VALABILITATE

Consultați termenul de valabilitate al dispozitivului de pe eticheta produsului. Nu utilizați dispozitivul după data expirării indicată pe etichetă.

PREGĂTIREA ÎN VEDEREA UTILIZĂRII

Alegerea dispozitivului și a sistemului de aplicare

Alegerea adecvată a sistemului de stentare a arterei carotide ROADSAVER este importantă pentru siguranța pacientului. În vederea alegerii mărimii optime a stentului ROADSAVER pentru orice leziune dată, examinați angiogramele efectuate anterior tratamentului pentru măsurătorile corecte și precise ale vasului. Consultați diagrama cu specificațiile produsului Sistem de stentare a arterei carotide ROADSAVER, precum și instrucțiunile din ghidul pentru perioada de utilizare (nu sunt incluse în instrucțiunile de utilizare) sau consultați eticheta de pe cutia care conține dispozitivul. Pentru o poziționare sigură, diametrul stentului trebuie să fie puțin mai mare (cu 1-2 mm) decât diametrul vasului de referință. Alegeți diametrul nerestricționat și lungimea stentului cu strat dublu în conformitate cu indicațiile de pe eticheta cutiei exterioare, astfel încât acești parametri să corespundă cu lungimea stentului cu strat dublu implantat, de valoare cel puțin egală cu lungimea leziunii vizate.

Instrucțiuni de folosire

Pregătirea sistemului de aplicare

Notă: Puteți să pregătiți și să spălați sistemul de aplicare în tava din ambalaj sau puteți să scoateți sistemul și să îl spălați în afara ambalajului.

1. Scoateți din cutia de carton tava învelită în pungă în care se află sistemul ROADSAVER.
2. Inspectați punga pentru a depista eventuale urme de deteriorare la nivelul barierei sterile.

Avertizare: Dacă suspectați că bariera sterilă fost deschisă sau compromisă, nu folosiți sistemul de aplicare pentru artera carotidă și returnați-l producătorului.

Sistemul de aplicare trebuie spălat cu ajutorul unei seringi de 5 ml.

1. Deschideți punga, scoateți tava cu sistemul de aplicare din pungă și inspectați sistemul de aplicare pentru a depista eventuale urme de deteriorare.
2. Scoateți axul lumenului firului de ghidaj din portul RX proximal și spălați sistemul de aplicare (consultați Figura 1 pentru locația portului RX proximal).
3. Atașați o seringă de 5 ml, umplută cu soluție salină heparinizată, la componenta Luer a valvei hemostatice rotative (VHR) și spălați sistemul de aplicare (consultați Figura 1 pentru VHR). Aplicați presiune pozitivă până când soluția salină începe să iasă sub formă de picături din garnitura de etanșare a VHR. Închideți garnitura de etanșare a VHR și continuați să aplicați presiune pozitivă până când soluția salină începe să iasă sub formă de picături din portul RX proximal (consultați Figura 1). Strângeți portul RX proximal și continuați să aplicați presiune pozitivă până când soluția salină începe să iasă sub formă de picături din portul RX distal sau din vârful distal al cateterului de aplicare.
4. Cu atenție, scoateți sistemul de aplicare din tavă și îndepărtați cateterul din sistemul de tuburi din tavă, fără a răsuci cateterul.

Procedură preliminară

Trebuie avută în vedere utilizarea unui dispozitiv de protecție embolică. Asigurați-vă că acest dispozitiv este compatibil cu sistemul ROADSAVER de aplicare pentru artera carotidă și că se mișcă liber în cadrul secțiunii de aplicare cu fir a cateterului. Obțineți accesul vascular în conformitate cu practica angiografică standard și efectuați o angiogramă de diagnosticare pentru a determina diametrul și lungimea corespunzătoare ale stentului pentru leziunea vizată. Pentru alegerea mărimii stentului, consultați diagrama cu specificațiile produsului Sistem de stentare a arterei carotide ROADSAVER, precum și instrucțiunile din ghidul pentru perioada de utilizare (nu sunt incluse în instrucțiunile de utilizare) sau consultați eticheta de pe cutia care conține dispozitivul.

Prezentarea sistemului de aplicare a stentului

Consultați eticheta de pe cutia exterioară pentru alegerea tecii de ghidaj sau a cateterului de ghidaj corecte care vor fi utilizate împreună cu sistemul de stentare a arterei carotide ROADSAVER.

Accesați locația de tratare folosind echipamente accesorii adecvate și apoi introduceți un EPD ce poate fi utilizat ca fir de ghidaj. Dacă nu se preferă utilizarea unui EPD, folosiți un fir de ghidaj suficient de lung, de 0,356 mm (0,014 inch) și poziționați-l transversal pe leziune.

Avertizare: Folosiți întotdeauna un fir de ghidaj sau un EPD atunci când avansați sau retrageți sistemul de aplicare. Dacă este necesar, efectuați o dilatare preliminară la locul leziunii vizate folosind o tehnică PTA (angioplastie transluminală percutanată) standard și folosind teaca de ghidaj recomandată sau cateterul de ghidaj recomandat pe eticheta cutiei exterioare. Firul de ghidaj sau dispozitivul EPD trebuie avansat dincolo de locația leziunii vizate. Apoi, sistemul de aplicare trebuie avansat peste firul de ghidaj sau EPD până la locația leziunii, folosind fluoroscopia.

Avertizare: Dacă este necesar, efectuați o dilatare preliminară folosind o procedură PTA standard și apoi introduceți sistemul prin teaca de ghidaj sau cateterul de ghidaj.

Precauție: Nu avansați sistemul de aplicare dacă întâmpinați o rezistență semnificativă. Sunt necesare determinarea cauzei rezistenței folosind fluoroscopia și luarea de măsuri de remediere. Retrageți sistemul și folosiți unul nou.

Eliminarea jocului

Asigurați-vă că acel cateter al sistemului de aplicare care se află în afara pacientului rămâne plan și drept.

Avertizare: Jocul la nivelul cateterului din sistemul de aplicare (cateterul fie din interiorul, fie din exteriorul pacientului) poate cauza poziționarea eronată a stentului, dincolo de leziune.

Desfășurarea stentului

Notă: Stentul ROADSAVER trebuie dimensionat la mărimea vasului în conformitate cu intervalul de valori pentru diametrul de referință al vasului specificat pe eticheta produsului. Stentul ROADSAVER devine mai scurt pe măsură ce se extinde până la valoarea diametrului vasului de sânge nativ. Scurtarea stentului trebuie luată în considerare atunci când se stabilește mărimea și când se desfășoară sistemul de stentare a arterei carotide ROADSAVER. Dacă poziționarea stentului ROADSAVER nu este satisfăcătoare pe toată lungimea leziunii vizate, stentul poate fi recaptat și repoziționat dacă nu a fost complet desfășurat. Implantul poate fi recaptat din sistemul de aplicare cu cateter pe o lungime de cel mult 50% din lungimea introdusă (**consultați Figurile 5 și 6**). Recaptarea stentului poate fi realizată prin eliminarea jocului tijei cateterului de administrare și apoi menținând poziția cateterului intern (mânerului) și avansând sau împingând înainte cateterul extern. După recaptarea stentului în sistemul de aplicare, îl puteți desfășura din nou pe secțiunea leziunii, luând în considerare scurtarea stentului.

Asigurați-vă că VHR este deschisă. Stentul este desfășurat prin retragerea cateterului exterior. Desfășurarea se finalizează prin menținerea în poziție fixă a cateterului interior (prin menținerea mânerului cateterului interior în poziție) concomitent cu retragerea cateterului exterior și permiterea extinderii stentului (**consultați Figura 4**).

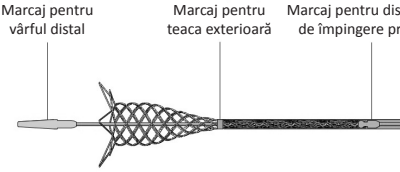
Figura 4. Desfășurarea stentului



Figura 5. Retragerea stentului



Figura 6. Recaptarea stentului: Desfășurare de aproximativ 50%



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Retragerea sistemului de aplicare a stentului

După desfășurarea completă a stentului, prin folosirea fluoroscopiei, retrageți cu atenție sistemul de aplicare, păstrând în poziție firul de ghidaj sau EPD. Realizați o angiografie post-procedurală standard.

Dilatarea post-introducere a stentului

Dacă stentul nu este complet extins pe lungimea leziunii, se poate realiza o post-dilatare cu ajutorul cateterului cu balon în interiorul stentului, folosind o tehnică PTA standard. Diametrul nominal în stare umflată al balonului PTA utilizat pentru post-dilatare trebuie să fie aproximativ același cu diametrul vasului nativ de sânge pentru care se aplică stentul.

Poziționarea ulterioară a stentului

După angiografia finală care confirmă obținerea unui rezultat satisfăcător, firul de ghidaj sau EPD trebuie să fie scos împreună cu teaca de ghidaj sau cateterul de ghidaj. Trebuie asigurată hemostaza la nivelul locului de puncționare.

MOD DE LIVRARE

Steril: Acest dispozitiv este sterilizat cu oxid de etilenă. Apirogen

Conținut: Un (1) sistem ROADSAVER

Păstrare: Depozitați produsul la loc uscat și răcoros.

DECLARAȚIE DE RĂSPUNDERE LIMITATĂ PRIVIND GARANȚIA

Terumo garantează faptul că s-a acordat o grijă rezonabilă în proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție ține loc de și exclude toate celelalte garanții care nu au fost stabilite în mod expres în cele de față, de drept sau altfel, atât în mod expres cât și implicit, incluzând, dar fără a se limita la, orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare unui anumit scop. Manevrarea, păstrarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedura chirurgicală și alte aspecte care nu se află sub controlul Terumo, afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația Terumo în cadrul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv până la data la care acesta expiră. Terumo nu va răspunde în cazul niciunei pierderi, daune sau cheltuieli incidentale sau secundare care rezultă în mod direct sau indirect în urma utilizării acestui dispozitiv. Terumo nu își asumă nicio răspundere suplimentară sau responsabilitate și nici nu autorizează nicio altă persoană să și-o asume în numele acesteia în legătură cu acest dispozitiv. Terumo nu își asumă nicio responsabilitate în legătură cu dispozitivele refolosite, reprocesate sau resterilizate și nu acordă nicio garanție în mod expres sau implicit, incluzând, dar care nu se limitează la, vandabilitatea sau adecvarea în scopul utilizării vizate a acestui dispozitiv.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor se pot modifica fără preaviz.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Toate drepturile rezervate.

Terumo® este marcă comercială înregistrată a Terumo Corporation.

MicroVention® este marcă comercială înregistrată a MicroVention, Inc.

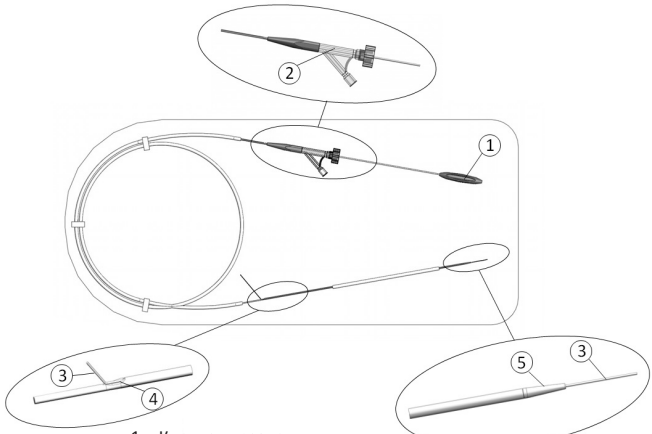
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский
Стент ROADSAVER™ для сонной артерии
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система для стентирования сонной артерии ROADSAVER Terumo состоит из двух основных компонентов: непосредственно самораскрывающегося стента (см. рис 2) и катетера доставки 5 F для быстрой замены (RX) (см. рис. 1). Компонент стента представляет собой двухслойную плетеную обмотку закрыто-пористой конструкции (см. рис. 2). Внешний слой стента имеет плетеную закрыто-пористую структуру с расширяющимися концами. Внутренний слой стента имеет закрыто-пористую структуру плетеной обмотки с порами размера мелкоячеистой сетки. Как внешний, так и внутренний стенты изготовлены из никель-титана (нитинола). Стент разработан для расширения до заранее определенного диаметра при размещении при помощи катетера доставки. После выхода из катетера для доставки в целевом очаге поражения имплантат расширяется до диаметра просвета сосуда. Система ROADSAVER может использоваться с совместимым устройство для предупреждения эмболии (Embolic Protection Device, EPD) на проводнике размером 0,356 мм (0,014 дюйма), а также проводниками размером 0,356 мм (0,014 дюйма). Система доставки имеет длину 143 см.

Рисунок 1. Установка системы ROADSAVER



1. Кнопка управления
2. Поворотный гемостатический клапан (ПГК)
3. Мандрен просвета для для проводника
4. Проксимальный порт быстрой замены
5. Дистальный кончик

Рисунок 2. Стент ROADSAVER (в раскрытом состоянии)

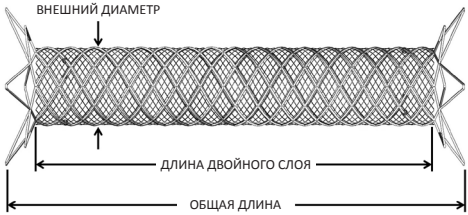


Рисунок 3. Стент ROADSAVER (имплантированный/сжатый)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАНИЯ

Система стента ROADSAVER для сонной артерии показана для применения у пациентов с атеросклеротическим поражением сонной артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система стента ROADSAVER для сонной артерии противопоказана для применения у:

- Пациентов, которым противопоказаны антикоагулянтная или антитромбоцитарная терапия или тромболитические лекарственные средства;
- Пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на никель-титан;
- Пациентов с выраженной сосудистой извилистостью или анатомией, которая препятствует безопасному введению проводникового катетера, интродьюсера, системы защиты от эмболии или системы стента;
- Пациентов с нескорректированными нарушениями гемостаза;
- Пациентов с наличием патологии в устье общей сонной артерии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Стент ROADSAVER следует имплантировать в сосуды, размер которых соответствует референтному диапазону диаметров, указанному на этикетке изделия.

Если в любой момент при осуществлении доступа или извлечении ощущается необычное сопротивление, следует извлечь интродьюсер/проводниковый катетер и систему ROADSAVER как единое целое. Приложение излишних усилий во время доставки или извлечения системы ROADSAVER может потенциально привести к выходу из строя или повреждению устройства и компонентов, используемых при доставке.

При использовании устройства EPD обеспечьте и поддерживайте соответствующее расстояние между фильтром, системой доставки стента или раскрытым стентом для предупреждения возможного переплетения.

Не изменяйте положение системы ROADSAVER без полного извлечения устройства. Стент ROADSAVER НЕОБХОДИМО вернуть в систему доставки и заново установить в нужном целевом сегменте либо полностью извлечь из тела пациента.

Не пытайтесь изменить положение имплантата ROADSAVER после его отсоединения.

Использование интродьюсера или проводникового катетера с фиксированным гемостатическим клапаном может привести к отсоединению дистального конца катетера для доставки на гемостатическом клапане при удалении, если клапан недостаточно открыт.

Если необходимы несколько стентов, материалы стентов должны быть одинакового состава.

Пациенты с аллергией на никель-титан (Нитинол) могут иметь аллергическую реакцию на данный имплантат.

Не рекомендуется использовать стент у пациентов со следующими дополнительными характеристиками:

- Пациенты с недостаточной функцией почек и которые, по мнению врачей, могут подвергаться риску в отношении реакции на контрастное вещество
- Беременные пациентки
- Пациенты с перфорированными сосудами, что подтверждено экстравазацией контрастного вещества
- Наличие обширного атеросклеротического заболевания, затрагивающего дугу аорты и проксимальную общую сонную артерию, которое препятствует безопасному введению проводникового катетера, интродьюсера или EPD

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только врачи, обученные и ознакомленные со стентированием сонной артерии и связанными с ним осложнениями, побочными эффектами и возможными рисками, должны использовать это устройство.

Стент не подлежит установке в сосуд, размеры которого не соответствуют референтному диапазону диаметров, указанному на этикетке изделия.

Перед использованием тщательно проверьте стерильную упаковку и систему ROADSAVER и убедитесь, что они не были повреждены во время транспортировки. Не используйте компоненты, если они перекручены или повреждены, или если упаковка вскрыта или повреждена.

Срок годности изделия указан на этикетке. Не используйте систему ROADSAVER по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Осторожно извлеките мандрен-проводник для просвета (см. рисунок 1 для расположения проксимального порта для быстрой замены) и полностью промойте просвет проводника. Не используйте систему доставки, если промывочная жидкость не выходит в месте расположения портов для быстрой замены системы доставки стента (проксимальных и дистальных).

Соблюдайте осторожность при проведении через раскрытую/отделенную систему ROADSAVER таких дополнительных устройств, как проводники, катетеры или баллонные катетеры, чтобы не допустить нарушения конфигурации устройства и не вызвать его смещение.

Система ROADSAVER предназначена исключительно для однократного применения. Не стерилизуйте, не обрабатывайте и не используйте устройство повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После использования удалите в отходы в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти.

Хранить в сухом прохладном месте.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В число возможных осложнений входят, среди прочих, следующие:

- Аллергические реакции (в том числе на антиагреганты, контрастное вещество или материалы стента)
- Аневризма и псевдоаневризма
- Аритмия
- Артериовенозный свищ
- Брадикардия и гипотония
- Внезапная закупорка сосуда
- Гематома
- Геморрагический или эмболический инсульт/ТИА
- ДВС
- Инфаркт миокарда (ИМ)
- Инфекции и/или боль в месте введения/сепсис
- Коронарная ишемия
- Кровотечение из-за применения антикоагулянтов/антитромбоцитарных препаратов
- Некроз тканей
- Неправильное размещение стента
- Новые или прогрессирующие энцефалопатии
- Окклюзия или тромбоз сосуда
- Остановка дыхания
- Почечная недостаточность
- Разрыв/рассечение интимы
- Смерть
- Спазм сонной артерии
- Спазм сосуда или уменьшение просвета сосуда
- Травмы/рассечение/перфорации/разрыв сосуда
- Ургентное шунтирование артерии
- Эмболы (воздушные, тканевые, бляшечные, тромбы, аппаратные или другие)

Информация о МРТ

Было определено, что стент для сонной артерии ROADSAVER является **МР-совместимым** в соответствии с терминологией, указанной Американским обществом специалистов по испытаниям материалов (ASTM, American Society for Testing Materials).

Доклинические испытания показали, что устройство является МР-совместимым. Пациент может безопасно проходить сканирование немедленно после установки этого устройства при соблюдении следующих условий:

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле не более 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см.
- Максимальный средний удельный коэффициент поглощения всего организма (SAR), установленный системой МР, составляет 4 Вт/кг за 15 минут сканирования.
- Первый уровень контролируемого режима для системы МР.

Нагрев, связанный с МРТ

В доклинических испытаниях устройство вызывало следующее повышение температуры за 15 минут сканирования (т.е. на импульсную последовательность) в системах МРТ с напряженностью поля 1,5 тесла/64 МГц (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Программное обеспечение Numaris/4, версия Syngo MR 2002B DHHS Активно защищенное горизонтальное поле сканнера) и 3 Тл (3 тесла/128 МГц, Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Тл	3 Тл
Усредненный для всего тела SAR по данным системы МРТ	2,9 Вт/кг	2,9 Вт/кг
Усредненный для всего тела SAR по данным калориметрии	2,1 Вт/кг	2,7 Вт/кг
Максимальное изменение температуры	+1,8 °C	+2,0 °C

Эти температурные изменения не представляют опасности для человека при вышеизложенных условиях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация об артефактах изображения

Качество изображения МРТ может ухудшиться, если исследуемое место находится непосредственно в месте установки или в сравнительной близости к имплантату. Поэтому для компенсации присутствия данного имплантата может потребоваться оптимизация параметров изображения МРТ. Максимальный размер артефакта (т.е. обнаруживаемый при использовании импульсной последовательности градиент-эхо) распространялся симметрично по отношению к размеру и форме этого имплантата примерно на 5 мм.

Оптимальные параметры МРТ				
Последовательность импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Величина зоны выпадения сигнала	564 мм^2	125 мм^2	955 мм^2	155 мм^2
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллелная	Перпендикулярная

Компания Terumo Corporation рекомендует, чтобы пациент зарегистрировал условия МРТ, указанные в данной инструкции по применению, в фонде MedicAlert Foundation или аналогичной организации. В упаковку имплантата ROADSAVER вложена информационная карта имплантированного устройства для пациента, которую необходимо заполнить и вручить пациенту.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИМЕНЕНИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА

Материалы

Для использования системы ROADSAVER необходимы следующие компоненты:

Вспомогательные инструменты для проведения процедуры, которые НЕ поставляются вместе с системой, врач выбирает на основании личного опыта и предпочтений:

- Соответствующие проводниковые интродьюсеры или катетер с минимальным внутренним диаметром (ВД) 1,9 мм (0,074 дюйма)
- Проводник размером 0,356 мм (0,014 дюйма) или устройство для защиты от эмболии, совместимые с системой ROADSAVER;
- Набор для непрерывной промывки физиологическим раствором/гепаринизированным физиологическим раствором;
- Шприц объемом 5 мл для промывания системы ROADSAVER;
- Раствор рентгеноконтрастного вещества;
- Вращающийся гемостатический клапан (ПГК);
- Стерильные растворы для инфузии под давлением – стойка для в/в вливания;
- Устройство доступа в бедренную артерию, стерильная игла, проводник;
- Система ROADSAVER не содержит латекса или материалов из ПВХ.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Система ROADSAVER помещена в защитную упаковку, которая включает лоток, стерильный герметичный пакет и коробку. Система ROADSAVER будет оставаться стерильной, пока упаковка не будет открыта, повреждена, или срок ее годности не истечет. Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения изделия указан на этикетке. Не используйте устройство по истечении срока годности, указанного на этикетке.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор устройства и системы доставки

Выбор подходящей системы стента ROADSAVER для сонной артерии важен для безопасности пациента. Для выбора оптимального размера модели стента ROADSAVER для любого конкретного поражения изучите ангиограммы, полученные до лечения, чтобы определить правильные и точные размеры сосуда. См. таблицу спецификаций системы стента для сонной артерии ROADSAVER в руководстве по эксплуатационному обучению (не включена в инструкцию по применению) или см. этикетку на коробке устройства. Диаметр стента должен быть немного (на 1-2 мм) больше, чем диаметр референтного сегмента сосуда для обеспечения безопасного размещения. Выберите диаметр в раскрытом состоянии и длину двухслойного стента как указано на внешней этикетке коробки для соответствия с длиной имплантированного двойного слоя как минимум на протяжении целевого поражения.

Указания по применению

Подготовка системы доставки

Примечание: Вы можете приготовить и промыть систему доставки в лотке упаковки или вы можете извлечь ее и промыть вне упаковки.

1. Извлеките герметичную упаковку, содержащую систему ROADSAVER, из коробки.
2. Проверьте упаковку на предмет повреждений стерильного барьера.

Предупреждение: Если есть подозрение, что стерильный защитный уплотнитель был открыт или поврежден, не используйте систему доставки для сонной артерии и верните ее производителю.

Система доставки должна быть промыта при помощи 5 мл шприца.

1. Вскройте упаковку, извлеките лоток с системой доставки из упаковки и осмотрите систему доставки на предмет любых признаков повреждения.
2. Отсоедините мандрен-проводник для просвета от проксимального порта для быстрой замены и промойте систему доставки (см. рис. 1 для расположения проксимального порта для быстрой замены).
3. Присоедините 5-мл шприц со стерильным гепаринизированным физиологическим раствором к к наконечнику Люэра на ПГК и промойте систему доставки (см. рис. 1 для ПГК). Примените положительное давление до момента вытекания физиологического раствора или выхода каплями из уплотнения клапана ПГК. Закройте уплотнение ПГК, продолжайте применять положительное давление до момента вытекания физиологического раствора или выхода каплями из проксимального порта быстрой замены (см. рис. 1). Зажмите проксимальный порт для быстрой замены и продолжайте применять положительное давление до момента вытекания физиологического раствора или выхода каплями из дистального порта для быстрой замены или дистального кончика катетера для доставки.
4. Осторожно удалите систему доставки из лотка и извлеките катетер из трубки в лотке, не перегибая катетер.

До начала процедуры

Следует рассмотреть использование устройства для защиты от эмболии (EPD). Убедитесь, что EPD совместимо с системой доставки ROADSAVER для сонной артерии и свободно перемещается в части проводника катетера. Получите сосудистый доступ в соответствии со стандартной ангиографической процедурой и выполните диагностическую ангиографию, чтобы определить соответствующий диаметр стента и длину для целевого очага поражения. См. спецификацию продукции для системы стента для сонной артерии См. таблицу спецификаций системы стента для сонной артерии ROADSAVER в руководстве по эксплуатационному обучению (не включена в инструкцию по применению) или см. этикетку на коробке устройства.

Введение системы доставки стента

См. этикетку на внешней коробке для выбора надлежащего проводника или интродьюсера или направляющего катетера для использования с системой стента ROADSAVER для сонной артерии.

Получите доступ к месту лечения с использованием соответствующего вспомогательного оборудования и вставьте EPD, используемое в качестве проводника. Если EPD не является предпочтительным, используйте достаточно длинный проводник размером 0,356 мм (0,014 дюйма) и разместите на протяжении очага поражения.

Предупреждение: Всегда используйте проводник или EPD при продвижении или удалении системы доставки. При необходимости, выполните предварительную дилатацию в месте поражения с помощью стандартной методики ЧСА с использованием рекомендованного на этикетке на внешней коробке интродьюсера или проводникового катетера. Проводник или EPD следует продвигать за место целевого поражения. Затем система доставки должна продвигаться по проводнику или EPD к месту поражения с помощью рентгеноскопии.

Предупреждение: Если необходимо, выполните предварительное расширение с использованием стандартной процедуры ЧСА, а затем введите систему через интродьюсер или проводниковый катетер.

Предупреждение: Не продвигайте систему доставки при значительном сопротивлении. Причину сопротивления следует определить при помощи рентгеноскопии, и нужно предпринять корректирующие действия. Извлеките систему и используйте новую.

Устранение провисания

Убедитесь, что система доставки катетера вне тела пациента остается плоской и прямой.

Предупреждение: Провисание в системе доставки катетера как внутри, так и вне тела пациента может привести к неправильному положению стента за пределами повреждения.

Раскрытие стента

Примечание: При подборе стента ROADSAVER размер сосуда должен соответствовать референтному диапазону диаметров, указанному на этикетке изделия. При расширении до диаметра нативного сосуда происходит укорочение стента ROADSAVER. Сокращение стента должно быть принято во внимание при расчете размера и раскрытии системы стента ROADSAVER для сонной артерии. Если размещение стента ROADSAVER не является удовлетворительным на протяжении целевого очага поражения, стент может быть повторно захвачен и перемещен, если он не полностью развернут. Имплантат может быть обратно захвачен в систему доставки, если он раскрыт не более чем на 50% (**см. рис. 5 и 6**). Для повторного захвата стента следует устранить провисание трубки катетера доставки, и затем, поддерживая положение внутреннего катетера (ручки), продвигать вперед внешний катетер. После повторного захвата стента в систему доставки можно повторно развернуть стент на протяжении поражения с учетом ракурсного сокращения стента.

Убедитесь, что ПГК открыт. Стент раскрывается путем ретракции внешнего катетера. Развертывание завершается путем поддерживания внутреннего положения катетера (ручка для удерживания), втягивания внешнего катетера и обеспечения расширения стента (**см. рис. 4**).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

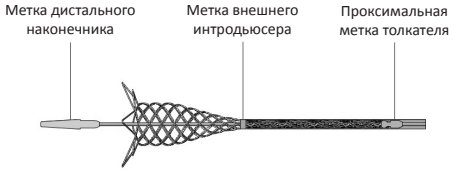
Рисунок 4. Раскрытие стента



Рисунок 5. Ретракция стента



Рисунок 6. Обратный захват стента: Приблизительно 50% раскрытия



Извлечение системы доставки стента

После полного раскрытия стента при помощи рентгеноскопии осторожно извлеките систему доставки, оставляя проводник или EPD на месте. Выполните стандартную послепроцедурную ангиографию.

Расширение стента после развертывания

Если стент не полностью расширен в пределах длины поражения, может быть выполнено последующее расширение баллонным катетером внутри стента с применением стандартной методики ЧСА. Надутый номинальный диаметр баллона ЧСА, используемого для последующего расширения, должен быть примерно таким же, как диаметр референтного нативного сосуда.

После размещения стента

При окончательной ангиографии, подтверждающей удовлетворительный результат, проводник или EPD должны быть удалены вместе с проводниковым интродьюсером или проводниковым катетером. Необходимо осуществить гемостаз места пункции.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Стерильно: Данное устройство стерилизовано этиленоксидом. Апирогенно

Содержимое: Одна (1) система ROADSAVER

Хранение: хранить в сухом прохладном месте.

ОГРАНИЧЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Компания Terumo гарантирует, что устройство было спроектировано и изготовлено с должной тщательностью. Даная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, которые не были недвусмысленно сформулированы ниже, независимо от того, являются ли они выраженными или подразумеваемыми по действующему закону или другим способом, включая, но не исключительно, любые подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия определенной цели. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургической процедурой и пр., не зависящие от компании Terumo, непосредственно влияют на устройство и результаты использования устройства. Обязательства компании Terumo по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства до истечения срока его использования. Компания Terumo не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, убытки или расходы, непосредственно или косвенно связанные с использованием данного устройства Компания Terumo не берет на себя ответственность и не дает прав никакому другому лицу брать на себя за нее какую-либо другую или дополнительную ответственность или обязанности в отношении этого устройства. Компания Terumo не берет на себя никакой ответственности в отношении устройств, подвергнутых повторному пользованию, повторной обработке или повторной стерилизации, и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь, пригодностью или соответствием предполагаемому использованию такого устройства.

Цены, технические характеристики и доступность модели могут изменяться без уведомления.

© Copyright 2016 г. Terumo Corporation. Все права защищены.

Terumo® является зарегистрированным товарным знаком компании Terumo Corporation.

MicroVention® является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVention, Inc.

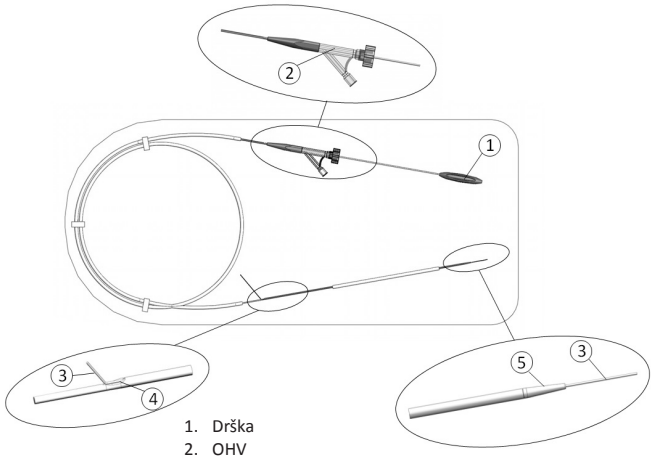
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Srpski
Stent za karotidnu arteriju ROADSAVER™
Uputstvo za upotrebu

OPIS UREĐAJA

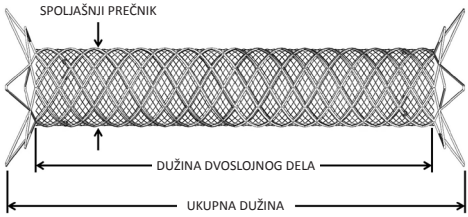
Terumo sistem stenta za karotidnu arteriju ROADSAVER sastoji se od dve osnovne komponente: samoširećeg stenta (vidi Sliku 2) i brzo zamenjivog (RX) katetera za isporuku od 5 Fr (vidi Sliku 1). Sam stent je projektovan kao dvoslojna upredena zatvorena komora (vidi Sliku 2). Spoljašnji sloj stenta je ispripletana konstrukcija zatvorene komore sa proširenim krajevima. Unutrašnji sloj stenta je upredena konstrukcija zatvorene komore sa otvorima veličine mikromrežice. I spoljašnji i unutrašnji stentovi napravljeni su od nikl-titanijuma (Nitinol). Stent je osmišljen tako da se raširi do unapred određenog prečnika kada se aktivira putem katetera za isporuku. Nakon što u ciljnoj leziji izađe iz katetera za isporuku, implantat se širi do prečnika lumena krvnog suda. Sistem ROADSAVER može se koristiti sa kompatibilnim sredstvom za embolijsku zaštitu (Embolic Protection Device, EPD) sa žicom od 0,356 mm (0,014 inča.) kao i žicama vodiljama od 0,356 mm (0,014 inča.). Dužina sistema za isporuku je 143 cm.

Slika 1. Podešavanje sistema ROADSAVER

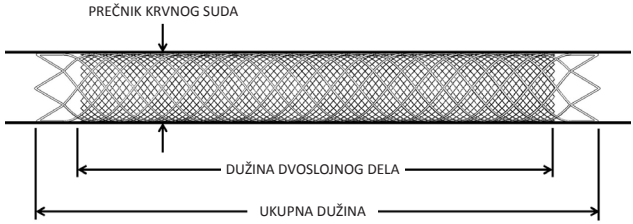


1. Drška
2. OHV
3. Osovina lumena žice vodilje
4. Proksimalni RX port
5. Distalni vrh

Slika 2. Stent ROADSAVER (neograničeni)



Slika 3. Stent ROADSAVER (implantirani/ograničeni)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDIKACIJE

Sistem karotidnog stenta ROADSAVER indikovan je za primenu kod pacijenata sa aterosklerozom karotidne arterije.

KONTRAINDIKACIJE

Sistem karotidnog stenta ROADSAVER kontraindikovan je za primenu kod:

- pacijenata kod kojih je kontraindikovana antikoagulansna, antitrombocitna ili trombolitička terapija;
- pacijenata sa poznatom preosetljivošću na nikl-titanijum;
- pacijenata sa tortuoznim krvnim sudovima ili anatomijom koja sprečava bezbedno uvođenje vodećeg katetera, omotača, sistema za embolijsku zaštitu ili stenta;
- pacijenata sa nekorigovanim poremećajima krvarenja;
- lezija u ostijumu zajedničke karotidne arterije.

UPOZORENJA

Stent ROADSAVER sme da se implantira u krvne sudove čiji je prečnik u okviru raspona prečnika referentnog krvnog suda koji je naveden na nalepnici proizvoda.

Ukoliko se oseti neubičajen otpor u bilo kom trenutku tokom pristupa ili vađenja, uvodnik/vodeći kateter i sistem ROADSAVER trebalo bi izvaditi kao celinu. Upotreba preterane sile prilikom uvođenja ili izvlačenja sistema ROADSAVER može dovesti do gubitka ili oštećenja uređaja i komponenata za uvođenje.

Ako se koristi EPD sredstvo, odredite i održavajte odgovarajuće rastojanje između filtera, sistema za isporuku stenta ili aktiviranog stenta kako biste izbegli moguće preplitanje.

Ne premeštajte sistem ROADSAVER bez vađenja čitavog uređaja. Sistem ROADSAVER se MORA uvući u sistem za isporuku i ponovo aktivirati na željenoj ciljnoj lokaciji ili se u celosti izvaditi iz tela pacijenta.

Ne pokušavajte da premestite implantat ROADSAVER nakon odvajanja.

Primena vodećeg omotača ili vodećeg katetera sa fiksnim ventilom za hemostazu može izazvati odvajanje distalnog vrha vodećeg katetera od ventila za hemostazu nakon uklanjanja ukoliko ventil nije dovoljno otvoren.

Kada je potrebno više stentova, materijali od kojih su stentovi sačinjeni moraju biti sličnog sastava.

Pacijenti alergični na nikl-titanijum (nitinol) mogu da dožive alergijske reakcije na ovaj implantat.

Ne preporučuje se da se stent primenjuje kod pacijenata sa sledećim dodatnim osobenostima:

- pacijenata sa lošom bubrežnom funkcijom kod kojih po mišljenju lekara može postojati rizik od reakcije na kontrastno sredstvo;
- pacijentkinja u drugom stanju;
- pacijenata sa dokazanom perforacijom krvnih sudova putem ekstravazacije kontrastnog sredstva;
- prisustvom obimne ateroskleroze kojom je zahvaćen aortni luk i proksimalna zajednička karotidna arterija koja sprečava bezbedno uvođenje vodećeg katetera, omotača ili sredstva za embolijsku zaštitu.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Ovaj uređaj smeju da koriste isključivo obučeni lekari koji su upoznati sa postavljanjem karotidnih stentova i s njima povezanim komplikacijama, neželjenim dejstvima i opasnostima.

Veličina stenta za krvni sud ne sme da bude izvan raspona prečnika referentnog krvnog suda koji je naveden na nalepnici proizvoda.

Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i uređaj sistema ROADSAVER pre upotrebe kako biste proverili da ni pakovanje ni uređaj nisu oštećeni tokom transporta. Nemojte koristiti izuvijane ili oštećene komponente, ili ako je pakovanje otvarano ili oštećeno.

Rok trajanja potražite na nalepnici proizvoda. Ne koristite sistem ROADSAVER po isteku roka trajanja navedenog na nalepnici.

Pažljivo uklonite osovinu lumena žice vodilje (na Slici 1 potražite lokaciju proksimalnog RX porta) i u celosti isperite lumen žice vodilje. Nemojte koristiti sistem za isporuku ako vidite da tečnost za ispiranje izlazi iz lokacija RX porta sistema za isporuku stenta (proksimalne i distalne).

Budite oprezni prilikom presretanja aktiviranog/odvojenog sistema ROADSAVER pomoćnim uređajima poput žica vodilja, katetera ili balonskih katetera kako se ne bi narušio oblik i smeštanje uređaja.

Sistem ROADSAVER je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti, obrađivati ni sterilisati. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija može da naruši strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovede do prestanka rada uređaja, što može da dovede do povrede, obolevanja ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija može da stvori i rizik od kontaminacije uređaja i/ili da dovede do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenta, što, između ostalog, obuhvata prenos infektivnog oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može da dovede do povrede, obolevanja ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe odložite proizvod na otpad u skladu sa politikom bolnice, administracije i/ili lokalne vlasti.

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije obuhvataju sledeće, ali nisu ograničene samo na njih:

- alergijske reakcije (uključujući na antitrombocitna sredstva, kontrastno sredstvo ili materijale stenta)
- aritmija
- arteriovenska fistula
- bradikardija i hipotenzija
- cepanje/disekcija intime
- diseminovana intravaskularna koagulacija
- embolija (vazduh, tkivo, plak, tromb, sredstvo ili drugo)
- hematom
- hemoragijski ili embolijski moždani udar/prolazni ishemijski napad
- hitna hirurgija arterijskog bajpas grafta
- infarkt miokarda (IM)
- infekcija i/ili bol na mestu umetanja/sepsa
- koronarna ishemija
- krvarenje izazvano antikoagulacijskim/antitrombocitnim lekom
- naglo zatvaranje krvnog suda
- nastanak aneurizme i pseudoaneurizme
- nekroza tkiva
- okluzija ili tromboza krvnog suda
- pogrešno postavljanje stenta
- pojava ili pogoršanje encefalopatije
- povreda/disekcija/perforacija/ruptura/trauma krvnog suda
- respiratorni arest
- smrt
- spazam ili skupljanje krvnog suda
- spazam karotidne arterije
- zatajenje/insuficijencija bubrega

Informacije o MR

Utvrđeno je da je karotidni stent ROADSAVER siguran za upotrebu u određenoj sredini **magnetne rezonance (MR)** uz tačno propisane uslove, u skladu s terminologijom Američkog društva za testiranja i materijale (eng. ASTM).

Nekliničko testiranje je pokazalo da je ovaj uređaj siguran za upotrebu u određenoj sredini magnetne rezonance (MR) uz tačno propisane uslove. Pacijent se može bezbedno skenirati ovim uređajem odmah nakon postavljanja implantata pod sledećim uslovima:

Statičko magnetno polje

- statičko magnetno polje od 3 Tesle ili manje.
- maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 720 Gausa/cm ili manje.
- maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) MR sistema uprosečena za celo telo za 15 minuta skeniranja od 4 W/kg.
- kontrolisani radni režim prvog nivoa za MR sistem.

Zagrevanje povezano sa MR snimanjem

Pri nekliničkom testiranju uređaj je proizveo sledeća povećanja temperature tokom MR skeniranja u trajanju od 15 minuta (tj. po impulsnoj sekvenci) MR sistemima od 1,5-Tesle/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Softver Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS, skener horizontalnog polja sa aktivnom zaštitom) i 3 Tesle (3-Tesle/128-MHz, Excite, HDx, softver 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesle	3 Tesle
Specifična stopa apsorpcije uprosečena za celo telo koju je prijavio sistem MR	2,9-W/kg	2,9-W/kg
Specifična stopa apsorpcije uprosečena za celo telo izmerena kalorimetrijom	2,1-W/kg	2,7-W/kg
Najveća promena temperature	+1,8 °C	+2,0 °C

Ove promene temperature neće predstavljati opasnost za ljude u gorenavedenim uslovima.

Informacije o artefaktima na snimku

Kvalitet MR snimka može da bude umanjen ako je područje od interesa u istom području ili relativno blizu implantata. Stoga može biti potrebna optimizacija parametara snimanja MR kako bi se kompenzovalo prisustvo ovog implantata. Maksimalna veličina artefakta (posmatrano na gradijent-eho impulsnoj sekvenci) prostire se oko 5 mm od veličine i oblika ovog implantata.

Optimalni parametri za MR snimanje				
Redosled impulsa	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veličina poništenja signala (signal void)	564 mm^2	125 mm^2	955 mm^2	155 mm^2
Orijentacija ravni	Paralelna	Upravna	Paralelna	Upravna

Kompanija „Terumo Corporation“ preporučuje da pacijent registruje MR uslove navedene u ovom uputstvu za upotrebu kod organizacije „MedicAlert Foundation“ ili slične organizacije. U pakovanju se nalazi kartica za pacijenta o implantatu ROADSAVER, koju treba popuniti i dati pacijentu.

INFORMACIJE ZA KLINIČKU UPOTREBU

Materijali

Za upotrebu sistema ROADSAVER neophodni su sledeći delovi:

Na lekaru je da na osnovu sopstvenog iskustva i po sopstvenom izboru odabere sledeću dodatnu opremu koja je potrebna za obavljanje ove procedure ali NIJE priložena uz sistem:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- odgovarajući vodeći omotač ili kateter sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 1,9 mm (0,074 inča.)
- žica vodilja ili sredstvo za embolijsku zaštitu od 0,356 mm (0,014 inča.) kompatibilno sa sistemom ROADSAVER
- komplet za neprekidno ispiranje fiziološkim rastvorom/heparinizirаnim fiziološkim rastvorom
- špric od 5 ml za ispiranje sistema ROADSAVER
- kontrastni rastvor
- obrtni hemostatski ventil (OHV)
- sterilni rastvori za infuziju pod pritiskom – i.v. stalak
- uređaj za pristup femoralnoj arteriji, sterilna igla, žica vodilja
- sistem ROADSAVER ne sadrži lateks niti PVC materijale.

PAKOVANJE I SKLADIŠTENJE

Sistem ROADSAVER se nalazi u zaštitnom pakovanju koje obuhvata tacnu, sterilnu zaptivenu vrećicu i kutiju za uređaj. Sistem ROADSAVER je sterilan ukoliko pakovanje nije otvarano ili oštećeno, te ukoliko nije istekao rok upotrebe. Čuvajte ga na kontrolisanoj sobnoj temperaturi na suvom mestu.

ROK TRAJANJA

Rok trajanja uređaja potražite na nalepnici proizvoda. Ne koristite uređaj po isteku roka trajanja navedenog na nalepnici.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

Izbor uređaja i sistema za uvođenje

Odgovarajući izbor sistema karotidnog stenta ROADSAVER važan je za bezbednost pacijenta. Da bi se odabrala optimalna veličina modela stenta ROADSAVER za svaku konkretnu leziju, pregledajte angiograme pre obavljanja zahvata i na njima potražite tačne i precizne mere krvnog suda. Pogledajte grafikon sa Specifikacijom proizvoda za sistem karotidnog stenta ROADSAVER sa uputstvom za praktičnu primenu (koje nije deo Uputstva za upotrebu) ili pogledajte nalepnicu na kutiji uređaja. Prečnik stenta mora da bude neznatno (1-2 mm) širi od prečnika referentnog krvnog suda kako bi se dobilo sigurno postavljanje. Odaberite dužinu stenta neograničenog prečnika i sa dva sloja, kako je navedeno na nalepnici spoljašnjeg pakovanja, koja odgovara dužini implantiranog stenta sa dva sloja, najmanje u dužini ciljne lezije.

Uputstvo za upotrebu

Priprema uređaja za isporuku

Napomena: Možete pripremiti i isprati sistem za isporuku u tacni pakovanja ili ga možete ukloniti i isprati sistem za isporuku van pakovanja.

1. Uklonite tacnu iz vrećice u kojoj se nalazi sistem ROADSAVER iz kutije.
2. Pregledajte da li vrećica ima bilo kakvih znakova oštećenja na sterilnoj barijeri.

Upozorenje: Ako se posumnja da je pečat sterilne barijere otvaran ili oštećen, nemojte koristiti karotidni sistem za isporuku i vratite ga proizvođaču.

Sistem za isporuku treba isprati špricom od 5 ml.

1. Otvorite vrećicu, uklonite tacnu sa sistemom za isporuku iz vrećice i pregledajte da li ima bilo kakvih znakova oštećenja na sistemu za isporuku.
2. Pažljivo uklonite osovinu lumena žice vodilje iz proksimalnog RX porta i isperite sistem za isporuku (na Slici 1 potražite lokaciju proksimalnog RX porta).
3. Zakačite špric od 5 ml napunjen sterilnim heparinizirаnim fiziološkim rastvorom na luer priključak OHV-a i isperite sistem za isporuku (na Slici 1 potražite OHV). Primenite pozitivni pritisak dok fiziološki rastvor ne počne da curi ili kaplje iz matice ventila na OHV-u. Zatvorite maticu ventila, nastavite da primenjujete pozitivni pritisak dok fiziološki rastvor ne počne da curi ili kaplje iz proksimalnog RX porta (vidi Sliku 1). Pritisnite proksimalni RX port, nastavite da primenjujete pozitivni pritisak dok fiziološki rastvor ne počne da curi ili kaplje iz distalnog RX porta ili distalnog vrha katetera za isporuku.
4. Pažljivo uklonite sistem za isporuku iz tacne i uklonite kateter iz cevčica unutar tacne, a da pritom ne uvijete kateter.

Pre procedure

Treba razmotriti primenu sredstva za embolijsku zaštitu (EPD). Uverite se da je EPD sredstvo kompatibilno sa karotidnim sistemom za isporuku ROADSAVER i da se nesmetano kreće u okviru dela katetera za isporuku žice. Ostvarite vaskularni pristup u skladu sa standardnom angiografskom praksom i napravite dijagnostički angiogram da biste odredili odgovarajući prečnik stenta i dužinu ciljne lezije. Pogledajte grafikon sa Specifikacijom proizvoda za sistem karotidnog stenta ROADSAVER sa uputstvom za praktičnu primenu (koje nije deo Uputstva za upotrebu) ili pogledajte nalepnicu na kutiji uređaja da biste odabrali veličinu stenta.

Uvođenje sistema za isporuku stenta

Na nalepnici spoljašnje kutije potražite odgovarajući vodeći omotač ili vodeći kateter za primenu sa sistemom karotidnog stenta ROADSAVER.

Pristupite terapijskoj lokaciji pomoću odgovarajuće pomoćne opreme i umetnite EPD koje ćete koristiti kao žicu vodilju. Ako EPD nije željeno sredstvo, upotrebite dovoljno dugu žicu vodilju od 0,356 mm (0,014 inča.) i postavite je preko lezije.

Upozorenje: Prilikom uvođenja ili vađenja sistema za isporuku obavezno koristite žicu vodilju ili EPD. Ako je potrebno, obavite predilataciju na ciljnoj lokaciji lezije pomoću standardne PTA tehnike korišćenjem preporučenog vodećeg omotača ili vodećeg katetera na nalepnici spoljašnje kutije. Žica vodilja ili EPD sredstvo moraju se uvesti pored ciljne lokacije lezije. Zatim sistem za isporuku treba uvesti preko žice vodilje ili EPD sredstva do lokacije lezije pomoću fluoroskopije.

Upozorenje: Ako je potrebno, obavite predilataciju pomoću standardnog PTA postupka, a zatim uvedite sistem kroz omotač ili vodeći kateter.

Oprez: Nemojte uvoditi sistem za isporuku ako naiđete na značajan otpor. Treba odrediti uzrok otpora fluoroskopijom i preduzeti korektivne mere. Izvadite sistem i upotrebite novi.

Otklanjanje labavosti

Uverite se da je kateter sistema za isporuku van pacijentovog tela ravan i prav.

Upozorenje: Labavost katetera sistema za isporuku bilo van ili unutar pacijentovog tela može dovesti do pogrešnog postavljanja stenta iza lezije.

Aktivacija stenta

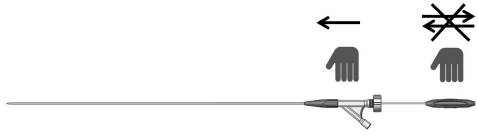
Napomena: Veličina stenta ROADSAVER za krvni sud mora da se odredi prema rasponu prečnika referentnog krvnog suda koji je naveden na nalepnici proizvoda. Stent ROADSAVER se skraćuje tokom širenja do prečnika nosećeg krvnog suda. Uzmite u obzir skraćivanje stenta prilikom određivanja veličine i aktivacije sistema karotidnog stenta ROADSAVER. Ako pozicioniranje stenta ROADSAVER nije zadovoljavajuće duž ciljne lezije, stent se može deaktivirati i premestiti ukoliko nije u celosti aktiviran. Implantat se može deaktivirati na maksimalno 50% aktivacije od sistema katetera za isporuku (**vidi Sliku 5 i 6**). Deaktivacija stenta može se postići otklanjanjem labavosti osovine uvodnog katetera te održavanjem položaja unutrašnjeg katetera (drške) i uvođenjem, odn. potiskivanjem spoljašnjeg katetera. Nakon deaktivacije stenta u sistem za isporuku, možete zatim ponovo aktivirati stent preko lezije, uzimajući u obzir skraćivanje stenta.

Uverite se da je OHV otvoren. Stent se aktivira retrakcijom spoljašnjeg katetera. Aktivacija se završava održavanjem položaja unutrašnjeg katetera (držanjem drške) dok se spoljašnji kateter povlači i omogućava širenje stenta (**vidi Sliku 4**).

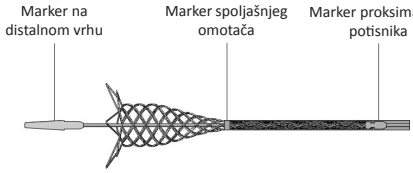
Slika 4. Aktivacija stenta



Slika 5. Retrakcija stenta



Slika 6. Deaktivacija stenta: Aktivacija od približno 50%



Vađenje sistema za isporuku stenta

Kada se stent potpuno aktivira, pomoću fluoroskopije pažljivo izvucite sistem za isporuku, pri čemu ćete žicu vodilju ili EPD ostaviti na mestu. Obavite standardnu angiografiju nakon postupka.

Dilatacija stenta nakon aktivacije

Ako se stent ne raširi do kraja u okviru dužine lezije, post-dilatacija balonskim kateterom unutar stenta može se obaviti standardnom PTA tehnikom. Naduvani nazivni prečnik PTA balona koji se koristi za post-dilataciju mora biti približno isti kao prečnik referentnog nosećeg krvnog suda.

Nakon postavljanja stenta

Nakon što se poslednjom angiografijom potvrdi zadovoljavajući rezultat, žica vodilja ili EPD se uklanjaju duž vodećeg omotača ili vodećeg katetera. Mora se uspostaviti hemostaza mesta uboda.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAČIN ISPORUKE

Sterilno: Ovaj uređaj je sterilisan etilen-oksidom. Nepirogeno

Sadržaj: Jedan (1) sistem ROADSAVER

Skladištenje: Uređaj skladištiti na suvom, hladnom mestu.

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI PO OSNOVU GARANCIJE

Kompanija „Terumo“ garantuje da je projektovanju i izradi ovog uređaja posvećena razumna pažnja. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo da su one izričite ili podrazumevane primenom zakona ili na neki drugi način, uključujući i sve podrazumevane garancije komercijalnosti i podesnosti za upotrebu, bez ograničenja samo na njih. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija uređaja, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hirurški postupak, kao i drugi faktori koji su izvan neposredne kontrole kompanije „Terumo“, direktno utiču na uređaj i na rezultate ostvarene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije „Terumo“ na osnovu ove garancije ograničena je na popravku ili zamenu ovog uređaja do isteka njegovog roka upotrebe. Kompanija „Terumo“ se neće smatrati odgovornom za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji nastanu direktno ili indirektno usled korišćenja ovog uređaja. Kompanija „Terumo“ ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da u njeno ime preuzme, bilo kakvu drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim uređajem. Kompanija „Terumo“ ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa ponovno korišćenim, obrađenim ili sterilisanim uređajima i ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući i one za komercijalnost ili podesnost uređaja za namenjenu svrhu, a u vezi sa takvim uređajima, bez ograničenja samo na njih.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promenama bez prethodnog obaveštenja.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Sva prava zadržana.

Terumo® je registrovana robna marka kompanije Terumo Corporation.

MicroVention® je registrovana robna marka kompanije MicroVention, Inc.

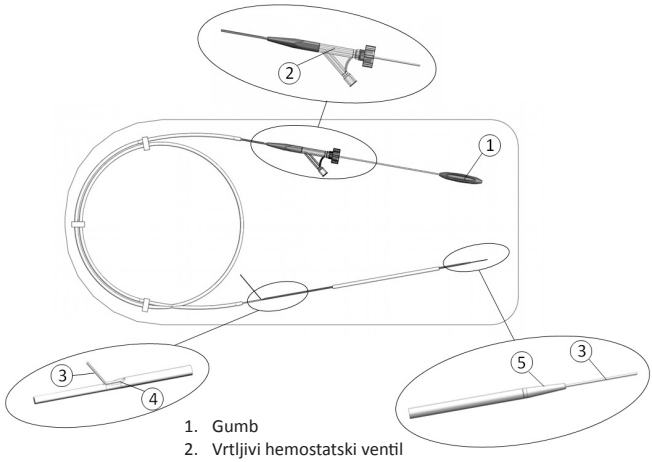
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovenščina
Stent za karotidno arterijo ROADSAVER™
Navodila za uporabo

OPIS PRIPOMOČKA

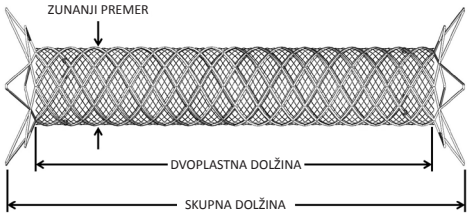
Sistem stenta za karotidno arterijo Terumo ROADSAVER je sestavljen iz dveh osnovnih komponent: samoraztegljivega stenta (glejte sliko 2) in uvajalnega katetra za hitro izmenjavo 5 Fr (glejte sliko 1). Komponenta stenta ima dvoplastno pleteno obliko z zaprtimi celicami (glejte sliko 2). Zunanja plast stenta je tkana struktura z zaprtimi celicami in z razširjenima koncema. Notranja plast stenta je pletena struktura z zaprtimi celicami s porami v velikosti mikromrežice. Zunanji in notranji stent sta izdelana iz zlitine niklja in titana (Nitinol). Stent je oblikovan tako, da se pri namestitvi z uvajalnim katetrom razširi na vnaprej določen premer. Vsadek se ob izstopu iz uvajalnega katetra na mestu ciljne lezije razširi na premer lumna žile. Sistem ROADSAVER je mogoče uporabljati z združljivim pripomočkom za zaščito pred embolijo, ki temelji na žici s premerom 0,356 mm (0,014"), in z žičnatimi vodili premera 0,356 mm (0,014"). Uvajalni sistem je dolg 143 cm.

Slika 1. Sestava sistema ROADSAVER

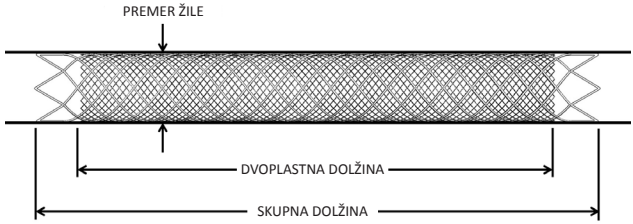


1. Gumb
2. Vrtljivi hemostatski ventil
3. Vodilo lumna žičnatega vodila
4. Proksimalni vhod za hitro izmenjavo
5. Distalna konica

Slika 2. Stent ROADSAVER (neomejen)



Slika 3. Stent ROADSAVER (vsajen/omejen)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDIKACIJE

Sistem karotidnega stenta ROADSAVER je indiciran za uporabo pri bolnikih z aterosklerotično boleznijo karotidne arterije.

KONTRAINDIKACIJE

Sistem karotidnega stenta ROADSAVER je kontraindiciran za uporabo pri:

- bolnikih, pri katerih so kontraindicirana trombolitična zdravila ali terapija z antikoagulanti in antitrombotiki,
- bolnikih z znano preobčutljivostjo na nikelj-titan,
- bolnikih s hudo tortuoznostjo ožilja ali z anatomijo, ki bi onemogočila varno uvajanje vodilnega katetra, tulca, sistema za zaščito pred embolijo ali sistema stenta,
- bolnikih z nekorigiranimi motnjami strjevanja krvi,
- lezijah ostija v arteriji carotis comunis.

OPOZORILA

Stent ROADSAVER vsadite v žilah z referenčnimi premeri skladno s podatki na nalepki izdelka.

Če kadarkoli med dostopanjem ali odstranjevanjem začutite neobičajni odpor, morate uvajalo/vodilni kateter in sistem ROADSAVER odstraniti kot eno enoto. Uporaba pretirane sile med nameščanjem ali odstranjevanjem sistema ROADSAVER lahko povzroči izgubo ali poškodbo pripomočka in sestavnih delov za namestitev.

Če uporabljate pripomoček za zaščito pred embolijo, predvidite in vzdržujte zadostno razdaljo med filtrom, uvajalnim sistemom stenta ali nameščenim stentom, da preprečite zapletanje.

Sistema ROADSAVER ne namestite ponovno, ne da bi najprej izvlekli pripomoček. Sistem ROADSAVER MORATE povleči v uvajalni sistem in ga ponovno namestiti na želenem ciljnem mestu ali ga popolnoma izvleči iz bolnika.

Ne poskušati ponovno namestiti vsadka ROADSAVER po odklopu.

Uporaba vodilnega tulca ali vodilnega katetra s fiksnim hemostatičnim ventilom lahko povzroči odklop distalne konice uvajalnega katetra pri hemostatičnem ventilu ob odstranitvi, če ventil ni ustrezno odprt.

Če je potrebnih več stentov, morajo biti materiali stentov podobne sestave.

Pri osebah, ki so alergične na zlitino niklja in titana (Nitinol), lahko pride do alergijske reakcije na ta vsadek.

Uporaba stenta ni priporočljiva pri bolnikih z naslednjimi dodatnimi lastnostmi:

- bolniki s slabim delovanjem ledvic, pri katerih po zdravnikovem mnenju obstaja tveganje za reakcijo na kontrastno sredstvo,
- noseče bolnice,
- bolniki, pri katerih obstajajo dokazi o predrtih žilah z ekstravazacijo kontrastnega sredstva,
- prisotnost obsežne aterosklerotične bolezni, ki vključuje aortni lok in proksimalno arterijo carotis comunis in ki bi preprečila varno uvedbo vodilnega katetra, tulca ali pripomočka za zaščito pred embolijo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Ta pripomoček lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so usposobljeni za nameščanje karotidnih stentov in seznanjeni s povezanimi zapleti, stranskimi učinki ter tveganji.

Ne uporabite stenta za žilo, katere velikost presega razpon za referenčni premer žile, ki je naveden na nalepki izdelka.

Pred uporabo pazljivo preglejte sterilno pakiranje in pripomoček sistema ROADSAVER ter preverite, da se nista poškodovala med pošiljanjem. Ne uporabljajte upognjenih ali poškodovanih sestavnih delov ali če je embalaža odprta oziroma poškodovana.

Glejte etiketo na izdelku za rok uporabnosti. Ne uporabiti sistema ROADSAVER po izteku roka uporabnosti na etiketi.

Vodilo lumna žičnatega vodila (glejte sliko 1 za mesto proksimalnega vhoda za hitro izmenjavo) previdno izvlecite in v celoti izperite lumen žičnatega vodila. Ne uporabite uvajalnega sistema, če ne opazite iztekanja tekočine za izpiranje na mestih vhodov za hitro izmenjavo uvajalnega sistema stenta (proksimalnih in distalnih).

Bodite pazljivi, kadar se nameščeni/odklopljeni sistem ROADSAVER križa s sosednjimi pripomočki, kot so žičnata vodila, katetri ali balonski katetri, da ne spremenite geometrije ali namestitve pripomočka.

Sistem ROADSAVER je namenjen izključno za enkratno uporabo. Ne ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko okvari strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči, da slednji odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko povzroči tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzroči okužbe ali navzkrižne okužbe bolnikov, vključno – a ne izključno – s prenašanjem nalezljivih bolezni z bolnika na bolnika. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

Po uporabi odstranite skladno s smernicami bolnišnice, administracije in/ali lokalnih oblasti.

Hranite na hladnem in suhem mestu.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti vključujejo naslednja stanja, vendar pa nanje niso omejeni:

- alergijske reakcije (vključno z reakcijami na protitrombocitna sredstva, kontrastno sredstvo ali materiale stenta)
- aritmija
- arteriovenska fistula
- bradikardija in hipotenzija
- diseminirana intravaskularna koagulacija
- embolije (zračna, tkivna, embolija plaka, tromba, naprave ali druga)
- hematom
- hemoragična ali embolična kap/tranzitorna ishemična ataka
- koronarna ishemija
- krč ali odmik žile
- krč karotidne arterije
- krvavitev zaradi antikoagulantnih/antitrombotičnih zdravil
- ledvična odpoved/popuščanje
- miokardni infarkt (MI)
- napačna namestitev stenta
- nastanek anevrizme in psevdoanevrizme
- natrganje/disekcija intime
- nekroza tkiva
- nenadno zaprtje žile
- nova ali poslabšana encefalopatija
- nujna obvodna operacija arterij
- okluzija ali tromboza žile
- okužba in/ali bolečina na mestu vstavljanja/sepsa
- rana/disekcija/perforacija/ruptura/poškodba žile
- smrt
- zastoj dihanja

Podatki o magnetni resonanci

Glede na ugotovitve se lahko karotidni stent ROADSAVER izpostavi **magnetni resonanci pogojno**, skladno s terminologijo Ameriškega združenja za preskušanje in materiale (American Society for Testing and Materials International, ASTM).

Predklinična preskušanja so pokazala, da se lahko pripomoček pogojno izpostavi magnetni resonanci. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno izpostavite slikanju takoj, ko so vzpostavljeni naslednji pogoji:

Statično magnetno polje

- statično magnetno polje 3 tesla ali manj
- največje prostorsko gradientno magnetno polje 720 Gauss/cm ali manj
- najvišja poročana povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) celotnega telesa za sistem MR v višini 4 W/kg ob 15-minutni izpostavljenosti
- način delovanja, krmiljen na prvi ravni za sistem MR

Segrevanje, povezano z MR slikanjem

V predkliničnem preskušanju so zabeležili naslednja zvišanja temperature pripomočka med 15-minutnim MR slikanjem (tj. na pulzno sekvenco) v 1,5-tesla/64-MHz MR-sistemu (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA; programska oprema Numaris/4, različica Syngo MR 2002B DHHS; aktivno zaščiten skener z vodoravnim poljem) in 3-tesla (3-tesla/128-MHz, Excite, HDx; programska oprema 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) sistemi za MR:

	1,5-tesla	3-tesla
Povprečna specifična absorpcijska stopnja, poročana za MR-sistem, za celo telo	2,9-W/kg	2,9-W/kg
S kalorimetrijo izmerjene vrednosti, povprečna specifična absorpcijska stopnja za celo telo	2,1-W/kg	2,7-W/kg
Največja temperaturna sprememba	+1,8 °C	+2,0 °C

Te temperaturne spremembe ne predstavljajo nevarnosti za ljudi v zgoraj navedenih pogojih.

Podatki o posneti sliki

Kakovost posnete MR slike je lahko ogrožena, če je slikano področje v točno istem področju kot mesto vsadka ali relativno blizu njega. Zato bo morda treba optimizirati parametre MR slikanja, da se kompenzira prisotnost tega vsadka. Največja velikost artefakta (tj. videnega ob uporabi tehnike gradientnega odziva pri pulznem zaporedju) se razteza približno 5 mm glede na velikost in obliko vsadka.

Optimalni parametri slikanja z MR				
Pulzno zaporedje	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost prostega signala	564 mm²	125 mm²	955 mm²	155 mm²
Orientacija ploskve	Vzporedna	Navpična	Vzporedna	Navpična

Podjetje Terumo Corporation priporoča, da registrirate MR pogoje za bolnika, opisane v teh navodilih za uporabo, pri fundaciji MedicAlert Foundation ali organizaciji ustreznici. V pakiranju je priložena kartica o vsadku za bolnika s pripomočkom ROADSAVER, ki jo je treba izpolniti in izročiti bolniku.

INFORMACIJE ZA KLINIČNEGA ZDRAVNIKA

Materiali

Za uporabo sistema ROADSAVER so potrebni naslednji deli:

Potrebščine za izvajanje postopka, ki NISO priložene sistemu; izbere naj jih zdravnik na osnovi svojih izkušenj in preferenc:

- ustrezen vodilni tulec ali kateter z najmanjšim notranjim premerom (I.D.) 1,9 mm (0,074")
- žičnato vodilo s premerom 0,356 mm (0,014") ali pripomoček za zaščito pred embolijo, združljiv s sistemom ROADSAVER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- sklop za neprekinjeno izpiranje s solno raztopino/heparinizirano solno raztopino
- injekcijska brizga s prostornino 5 ml za izpiranje sistema ROADSAVER
- kontrastna raztopina
- vrtljivi hemostatični ventil
- sterilne infuzijske raztopine pod pritiskom – infuzijsko stojalo
- pripomoček za dostop do femoralne arterije, sterilna igla, žičnato vodilo
- Sistem ROADSAVER ne vsebuje materialov iz lateksa ali PVC-ja.

PAKIRANJE IN SHRANJEVANJE

Sistem ROADSAVER je nameščen v zaščitno pakiranje, ki vključuje pladenj, sterilno zaprto vrečko in škatlo enote. Sistem ROADSAVER ostane sterilen, dokler se ovojnina ne odpre ali poškoduje oziroma dokler ne poteče rok uporabnosti. Hranite pri nadzorovani sobni temperaturi na suhem mestu.

ROK UPORABNOSTI

Glejte etiketo na izdelku za rok uporabnosti. Ne uporabiti pripomočka po izteku roka uporabnosti na etiketi.

PRIPRAVA ZA UPORABO

Izbor pripomočka in uvajalnega sistema

Za zagotovitev varnosti bolnika je pomembno izbrati ustrezen sistem karotidnega stenta ROADSAVER. Preglejte angiograme, izvedene pred postopkom za pravilne in natančne mere žil, da bi izbrali najprimernejšo velikost stenta ROADSAVER za vsako lezijo. Glejte diagram specifikacije izdelka za sistem karotidnega stenta ROADSAVER z navodili med uporabo (niso vključena v Navodila za uporabo) ali glejte etiketo na škatli pripomočka. Za zagotovitev varne namestitve mora biti premer stenta nekoliko (1-2 mm) večji od premera referenčne žile. Izberite neomejeni premer in dolžino dvoplastnega stenta, kot je naveden na etiketi zunanje škatle, tako da bo ustrezal najmanj vsajeni dvoplastni dolžini in bo dolg kot ciljna lezija.

Navodila za uporabo

Priprava uvajalnega sistema

Opomba: Uvajalni sistem lahko pripravite in izperete na pladnju pakiranja ali pa ga odstranite in uvajalni sistem izperete brez pakiranja.

1. Odstranite pladenj v vrečki, ki ščiti sistem ROADSAVER, iz škatle.
2. Preglejte, ali so na vrečki morda prisotni znaki poškodb sterilne pregrade.

Opozorilo: Če sumite, da je bil zvar sterilne pregrade odprt ali okrnjen, ne uporabite karotidnega uvajalnega sistema in ga vrnite izdelovalcu.

Uvajalni sistem morate izprati z uporabo 5-mililitrske injekcijske brizge.

1. Odprite vrečko, vzemite pladenj z uvajalnim sistemom iz vrečke in preglejte, ali so na uvajalnem sistemu prisotni znaki poškodb.
2. Vodilo lumna žičnatega vodila odstranite iz proksimalnega vhoda za hitro izmenjavo in izperite uvajalni sistem (glejte sliko 1 za mesto proksimalnega vhoda za hitro izmenjavo).
3. 5-mililitrsko brizgo, napolnjeno s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, priklopite na priključek vrtljivega hemostatičnega ventila in izperite uvajalni sistem (glejte sliko 1 za vrtljivi hemostatični ventil). Z uporabo pozitivnega tlaka poskrbite, da prične fiziološka raztopina kapljati iz tesnila vrtljivega hemostatičnega ventila. Zaprite tesnilo vrtljivega hemostatičnega ventila in še naprej vzdržujte pozitivni tlak, da prične fiziološka raztopina kapljati iz proksimalnega vhoda za hitro izmenjavo (glejte sliko 1). Stisnite proksimalni vhod za hitro izmenjavo in še naprej vzdržujte pozitivni tlak, da prične fiziološka raztopina kapljati iz distalnega vhoda za hitro izmenjavo na uvajalnem katetru.
4. Uvajalni sistem previdno vzemite s pladnja in vzemite kateter iz cevja na pladnju, ne da bi upogibali kateter.

Predhodni postopek

Razmislite o uporabi pripomočka za zaščito pred embolijo (EPD). Prepričajte se, da je pripomoček za zaščito pred embolijo združljiv s karotidnim uvajalnim sistemom ROADSAVER in da se prosto premika v delu katetra za uvajanje žice. Pristop do žile ustvarite skladno s standardno angiografsko prakso, nato pa opravite diagnostični angiogram, da določite ustrezen premer in dolžino stenta za ciljno lezijo. Pri izbiri velikosti pripomočka glejte diagram specifikacije izdelka za sistem karotidnega stenta ROADSAVER z navodili med uporabo (niso vključena v Navodila za uporabo) ali glejte etiketo na škatli pripomočka.

Uvajanje uvajalnega sistema stenta

Za izbiro primernega vodilnega tulca ali vodilnega katetra za uporabo s sistemom karotidnega stenta ROADSAVER glejte etiketo na zunanji škatli.

Do mesta zdravljenja pristopite z uporabo ustrezne dodatne opreme in vstavite pripomoček za zaščito pred embolijo, ki ga je mogoče uporabljati kot žičnato vodilo. Če ne želite uporabiti pripomočka za zaščito pred embolijo, uporabite primerno dolgo žičnato vodilo premera 0,356 mm (0,014") in ga namestite prek lezije.

Opozorilo: Pri potiskanju ali umikanju uvajalnega sistema vedno uporabite žičnato vodilo ali pripomoček za zaščito pred embolijo. Po potrebi opravite predilatacijo na mestu ciljne lezije, z uporabo standardne tehnike perkutane transluminalne angioplastike z vodilnim tulcem ali vodilnim katetrom, ki je priporočen na etiketi zunanje škatle. Žičnato vodilo ali pripomoček za zaščito pred embolijo morate potisniti prek mesta ciljne lezije. Nato morate uvajalni sistem potisniti preko žičnatega vodila ali pripomočka za zaščito pred embolijo na mesto lezije ob pomoči fluoroskopije.

Opozorilo: Po potrebi opravite predilatacijo z uporabo standardnega postopka perkutane transluminalne angioplastike in nato uvedite sistem skozi tulec ali vodilni kateter.

Previdnostno obvestilo: Ob znatnem uporu ne potiskajte uvajalnega sistema. Vzrok za upor morate ugotoviti s fluoroskopijo in ga odpraviti. Izvlecite sistem in uporabite novega.

Odpravljanje ohlapnosti

Poskrbite, da kateter uvajalnega sistema zunaj bolnika ostane plosk in raven.

Opozorilo: Ohlapnost v katetru uvajalnega sistema bodisi zunaj ali v bolniku lahko povzroči napačno namestitev stenta na drugi strani lezije.

Namestitev stenta

Opomba: Izberite velikost stenta ROADSAVER, ki je skladna z razponom za referenčni premer žile, navedenem na nalepki izdelka. Stent ROADSAVER se skrajša, ko se razširi na premer nativne žile. Skrajšanje stenta morate upoštevati pri določanju velikost in nameščanju sistema karotidnega stenta ROADSAVER. Če stent ROADSAVER ni zadovoljivo nameščen prek ciljne lezije, je mogoče stent ponovno zajeti in ga namestiti še enkrat, pod pogojem, da še ni v celoti nameščen. Vsadek je mogoče znova zajeti v obsegu do 50 % njegove namestitve iz uvajalnega sistema katetra (**glejte sliki 5 in 6**). Ponovno zajetje stenta lahko izvedete tako, da odpravite ohlapnost v cevki dovajalnega katetra in nato držite notranji kateter (ročico) na svojem mestu, medtem ko pomikate ali potiskate zunanji kateter naprej. Po ponovnem zajetju stenta v uvajalni sistem lahko stent znova namestite prek lezije, pri čemer upoštevajte krajšanje stenta.

Prepričajte se, da je vrtljivi hemostatični ventil odprt. Stent se namesti z umikanjem zunanjega katetra. Namestitev je zaključena z vzdrževanjem položaja notranjega katetra (poznanega kot ročica) in sočasnim umikanjem zunanjega katetra, da omogočite širjenje stenta (**glejte sliko 4**).

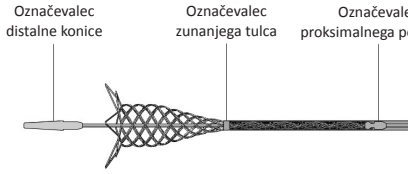
Slika 4. Namestitev stenta



Slika 5. Umikanje stenta



Slika 6. Ponoven zajem stenta: Približno 50 % namestitev



Umikanje uvajalnega sistema stenta

Ko je stent v celoti nameščen, s pomočjo fluoroskopije previdno umaknite uvajalni sistem stenta, pri čemer pustite žičnato vodilo ali pripomoček za zaščito pred embolijo na mestu. Opravite standardno angiografijo po postopku.

Razširitev stenta po namestitvi

Če stent ni popolnoma razširjen po dolžini lezije, lahko opravite postdilatacijo z balonskim katetrom v stentu, s standardno tehniko perkutane transluminalne angioplastike. Napihnjen nazivni premer balona za perkutano transluminalno angioplastiko, ki ga uporabite za postdilatacijo, mora biti približno enak kot premer referenčne nativne žile.

Po namestitvi stenta

Ko končna angiografija potrdi zadovoljiv rezultat, morate žičnato vodilo ali pripomoček za zaščito pred embolijo odstraniti vzdolž vodilnega tulca ali vodilnega katetra. Na mestu vboda je treba vzpostaviti hemostazo.

OBLIKA PAKIRANJA

Sterilno: Ta pripomoček je bil steriliziran z etilen oksidom. Apirogeno

Vsebina: En (1) sistem ROADSAVER

Shranjevanje: Hranite na suhem in hladnem mestu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IZJAVA O JAMSTVU

Podjetje Terumo jamči, da je bil ta pripomoček oblikovan in izdelan s primerno skrbnostjo. To jamstvo nadomesti in izključuje vsa druga jamstva, ki tukaj niso izrecno navedena, najsi eksplicitno ali implicitno izhajajo iz izvajanja zakonodaje ali drugače, vključno z, vendar ne omejeno na katerakoli implicitna jamstva o prodajljivosti ali ustreznosti za določen namen. Rokovanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka, kakor tudi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, operativnim posegom in drugimi zadevami, ki so izven nadzora podjetja Terumo, lahko neposredno vplivajo na pripomoček in na izide njegove uporabe. Obveznost podjetja Terumo iz tega jamstva je omejena na popravilo ali nadomestilo tega pripomočka do izteka roka uporabnosti. Podjetje Terumo ni odgovorno za nikakršno nezgodno ali posledično izgubo, škodo ali strošek, ki neposredno ali posredno izhaja iz uporabe tega pripomočka. Podjetje Terumo ne prevzame, niti ne pooblasti nobene druge osebe, da bi prevzela kakršnekoli druge ali dodatne odgovornosti ali obveznosti v povezavi s tem pripomočkom. Podjetje Terumo ne prevzame nobene odgovornosti v zvezi s pripomočki, ki se ponovno uporabijo, ponovno obdelajo ali ponovno sterilizirajo, ter ne daje nobenih jamstev, eksplicitnih ali implicitnih, vključno z, vendar ne omejeno na prodajnost ali ustreznost za namenjeno uporabo v zvezi s takim pripomočkom.

Cene, tehnični podatki ter razpoložljivost modela se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Vse pravice pridržane.

Terumo® je registrirana blagovna znamka družbe Terumo Corporation.

MicroVention® je registrirana blagovna znamka družbe MicroVention, Inc.

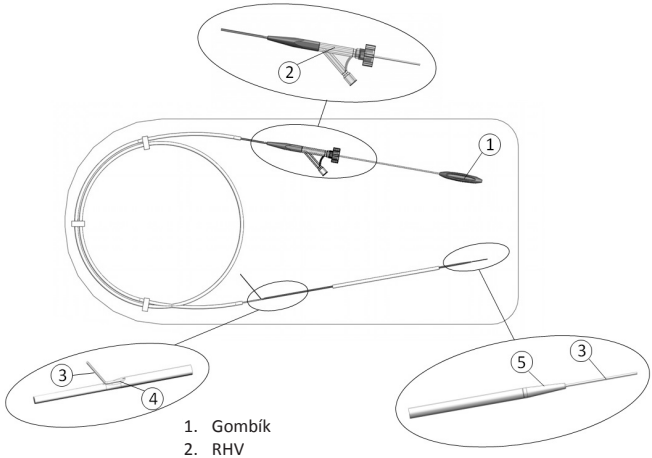
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovenčina
Stent na karotickú artériu ROADSAVER™
Návod na použitie

POPIS ZARIADENIA

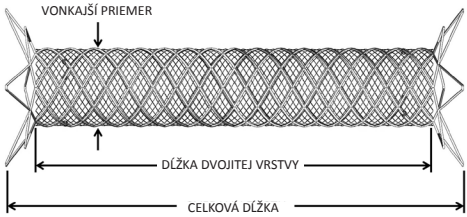
Stentový systém na karotickú artériu Terumo ROADSAVER sa skladá z dvoch základných komponentov: samorozširovacieho stentu (pozri obrázok 2) a aplikačného katétra na rýchlu výmenu veľkosti 5 F (RX) (pozri obrázok 1). Stentový komponent je pletený dizajn s uzavretými bunkami s dvomi vrstvami (pozri obrázok 2). Vonkajšia vrstva stentu je tkaná štruktúra s uzavretými bunkami s rozšírenými koncami. Vnútorná vrstva stentu je pletená štruktúra s uzavretými bunkami s pórmi veľkosti mikrosieťoviny. Vonkajší aj vnútorný stent sa skladá z nikel-titánového materiálu (nitinolu). Stent je skonštruovaný tak, aby sa po rozvinutí aplikačným katétrom rozšíril na vopred určený priemer. Keď implantát vyjde z aplikačného katétra v cieľovej lézii, rozšíri sa na priemer lúmenu cievy. Systém ROADSAVER možno používať s kompatibilným drôteným EPD (zariadením na embolickú ochranu) s priemerom 0,356 mm (0,014 palca) ako aj s vodiacimi drôtmi veľkosti 0,356 mm (0,014 palca). Aplikačný systém má dĺžku 143 cm.

Obrázok 1. Zostavenie systému ROADSAVER

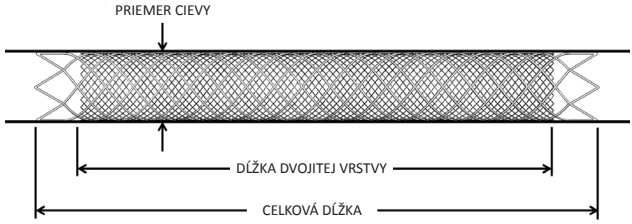


1. Gombík
2. RHV
3. Vreteno lúmenu vodiaceho drôtu
4. Proximálny port RX
5. Distálna špička

Obrázok 2. Stent ROADSAVER (po rozvinutí)



Obrázok 3. Stent ROADSAVER (implantovaný/pred rozvinutím)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDIKÁCIE

Karotický stentový systém ROADSAVER je indikovaný na použitie u pacientov s aterosklerotickým ochorením karotických artérií.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie karotického stentového systému ROADSAVER je kontraindikované u:

- pacientov, ktorí majú kontraindikovanú antikoagulačnú alebo protidoštičkovú terapiu alebo trombolytické lieky
- pacientov so známou precitlivenosťou na nikel-titán
- pacientov so závažným prekrútením ciev alebo anatómiou, ktorá by bránila bezpečnému zavedeniu vodiaceho katétra, puzdra, systému na embolickú ochranu alebo stentového systému
- pacientov s nekorigovanými poruchami krvácania
- lézií v otvore spoločnej karotickej artérie

VAROVANIA

Stent ROADSAVER sa má implantovať do ciev s priemerom referenčnej cievy v rozpätí uvedenom na označení produktu.

Ak kedykoľvek počas prístupu alebo odstraňovania systému pocítite nezvyčajný odpor, zavádzač puzdra/vodiaci katéter a systém ROADSAVER sa musí odstrániť spoločne ako celok. Vyvíjanie nadmernej sily počas zavádzania alebo vyťahovania systému ROADSAVER môže potenciálne spôsobiť stratu alebo poškodenie zariadenia a aplikačných komponentov.

Ak za používa zariadenie EPD, ponechajte a udržiavajte primeranú vzdialenosť medzi filtrom, systémom na aplikáciu stentu alebo rozvinutým stentom, aby nedošlo k možnému zamotaniu.

Systém ROADSAVER nepremiestňujte bez úplného vytiahnutia zariadenia. Stent ROADSAVER sa MUSÍ vtiahnuť do aplikačného systému a znovu rozvinúť v požadovanej cieľovej lokalite, alebo úplne odstrániť z tela pacienta.

Nepokúšajte sa implantát ROADSAVER premiestniť po odpojení.

Použitie vodiaceho puzdra alebo vodiaceho katétra s pevným hemostatickým ventilom môže spôsobiť odpojenie distálnej špičky aplikačného katétra pri hemostatickom ventile pri odstraňovaní, ak ventil nie je dostatočne otvorený.

Ak sú potrebné viaceré stenty, stentové materiály by mali mať podobné zloženie.

Osoby alergické na nikel titán (nitinol) môžu mať alergickú reakciu na tento implantát.

Použitie stentu sa neodporúča u pacientov s nasledujúcimi ďalšími charakteristikami:

- pacienti so zlou funkciou obličiek, ktorým podľa lekára môže hroziť riziko reakcie na kontrastnú látku
- tehotné pacientky
- pacienti s perforovanými cievami potvrdenými extravazáciou kontrastnej látky
- prítomnosť rozsiahleho aterosklerotického ochorenia zahŕňajúceho aortálny oblúk a proximálnu spoločnú karotickú artériu, ktoré by bránilo bezpečnému zavedeniu vodiaceho katétra, puzdra alebo zariadenia EPD

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Toto zariadenie smú používať len vyškolení lekári oboznámení s umiestňovaním karotických stentov a spojenými komplikáciami, vedľajšími účinkami a rizikom použitia tohto zariadenia.

Stent sa nemá dimenzovať na cievu, ktorá nespĺňa priemer referenčnej cievy uvedený na označení produktu.

Sterilné balenie a systém ROADSAVER pred použitím dôkladne prezrite na kontrolu, či sa počas prepravy nepoškodili. Nepoužívajte zauzlené ani poškodené komponenty, alebo ak je balenie otvorené alebo poškodené.

Dobu použiteľnosti nájdete na označení produktu. Systém ROADSAVER nepoužívajte po vyznačenom dátume exspirácie.

Vreteno lúmenu vodiaceho drôtu opatrne odstráňte (pozri obrázok 1 s umiestnením proximálneho portu Rx) a lúmen vodiaceho drôtu úplne vypláchnite. Aplikačný systém nepoužívajte, ak nepozorujete vychádzanie výplachu v miestach portov aplikačného systému Rx stentov (proximálne a distálne).

Pri prechádzaní rozvinutého/odpojeného systému ROADSAVER pomocnými zariadeniami ako sú vodiace drôty, katétre alebo balónikové katétre dávajte pozor, aby nedošlo k porušeniu geometrie a umiestnenia zariadenia.

Systém ROADSAVER je určený len na jednorazové použitie. Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu oslabiť štrukturálnu neporušenosť zariadenia a viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže potom spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta, vrátane, okrem iného, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi alebo miestnymi vládnymi predpismi.

Uchovávajte na chladnom a suchom mieste.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie patria, okrem iného, nasledujúce:

- alergické reakcie (vrátane na protidoštičkové látky, kontrastnú látku alebo stentové materiály)
- artériovenózna fistula
- arytmia
- bradykardia a hypotenzia
- embólie (vzduch, tkanivo, plak, zrazenina, zariadenie alebo iné)
- hematóm
- hemoragická alebo embolická mozgová príhoda/prechodný ischemický atak
- infarkt myokardu (IM)
- infekcia alebo bolesť v mieste zavedenia/sepsa
- koronárna ischémia
- krč alebo pruženie cievy
- krč karotickej artérie
- krvácanie spôsobené antikoagulačnými/protidoštičkovými liekmi
- náhle uzavretie cievy
- natrhnutie/disekcia intimy
- nekróza tkaniva
- nesprávne umiestnenie stentu
- nová alebo zhoršená encefalopatia
- núdzový aortokoronárny bypass
- obličkové zlyhanie/nedostatočnosť
- oklúzia alebo trombóza cievy
- roztrúsená vnútrocievna koagulácia
- smrť
- tvorba aneuryzmy a pseudoaneuryzmy
- zástava dýchania
- zranenie/disekcia/perforácia/prasknutie/trauma cievy

Informácie o MR

Karotický stent ROADSAVER bol stanovený ako **podmienečne bezpečný v prostredí MR** podľa terminológie špecifikovanej Americkou spoločnosťou pre testovanie materiálov (ASTM).

Neklinické testy preukázali, že zariadenie je podmienečne bezpečné v prostredí MR. Pacient s týmto zariadením môže byť bezpečne snímaný bezprostredne po zavedení zariadenia za nasledujúcich podmienok:

Statické magnetické pole

- statické magnetické pole o sile 3 tesla alebo menej
- magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 720 gauss/cm alebo menej
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 4 W/kg na 15 minút snímania
- Kontrolovaný prevádzkový režim prvej úrovne pre systém MR

Zohrievanie súvisiace s MRI

V neklinických testoch zariadenia došlo k nasledujúcemu nárastu teploty počas snímania MRI, vykonávaného 15 minút (t. j. na pulznú sekvenciu) na systémoch MR o sile 1,5 tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, Pennsylvania, softvér Numaris/4, verzia Syngo MR 2002B DHHS s aktívnym štítom a horizontálnym poľom) a 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, softvér 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin):

	1,5 tesla	3 tesla
Priemerná miera absorpcie celého tela SAR, hlásená systémom MR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetricky merané hodnoty, priemerná miera absorpcie celého tela SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najvyššia teplotná zmena	+1,8 °C	+2,0 °C

Tieto teplotné zmeny nebudú predstavovať riziko pre človeka za vyššie uvedených podmienok.

Informácie o artefaktoch na snímkach

Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak oblasť záujmu leží v rovnakej oblasti ako je poloha tohto implantátu alebo v relatívnej blízkosti. Na kompenzáciu prítomnosti tohto implantátu preto môže byť potrebná optimalizácia zobrazovacích parametrov MR. Maximálna veľkosť artefaktu (t. j. tak, ako sa zobrazuje v pulznej sekvencii gradient echo) sa rozťahuje približne o 5 mm podľa veľkosti a tvaru tohto implantátu.

Optimálne zobrazovacie parametre MR				
Pulzná sekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veľkosť signálnej medzery	564 mm^2	125 mm^2	955 mm^2	155 mm^2
Orientácia roviny	paralelná	kolmá	paralelná	kolmá

Spoločnosť Terumo Corporation odporúča, aby pacient zaregistroval podmienky MR uvedené v tomto návode na použitie u nadácie MedicAlert alebo ekvivalentnej organizácie. V balení sa nachádza karta o implantácii systému ROADSAVER pre pacienta, ktorú je potrebné vyplniť a dať pacientovi.

INFORMÁCIE PRE LEKÁRSKE POUŽITIE

Materiály

Na použitie systému ROADSAVER sú potrebné nasledujúce časti:

Príslušenstvo na výkon zákroku, no NEDODANÉ so systémom, sa musí vyberať na základe lekárových skúseností a preferencií:

- vhodné vodiace puzdro alebo katéter s minimálnym vnútorným priemerom 1,9 mm (0,074 palca)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- vodiaci drôt s priemerom 0,356 mm (0,014 palca) alebo zariadenie na embolickú ochranu kompatibilné so systémom ROADSAVER
- súprava na kontinuálny výplach fyziologickým roztokom/heparinizovaným fyziologickým roztokom
- striekačka s objemom 5 ml na výplach systému ROADSAVER
- kontrastná látka
- otočný hemostatický ventil (RHV)
- tlakové sterilné infúzne roztoky – stojan na infúziu
- zariadenie na prístup do femorálnej artérie, sterilná ihla, vodiaci drôt
- systém ROADSAVER neobsahuje latex ani materiály PVC.

BALENIE A UCHOVÁVANIE

Systém ROADSAVER je vložený do ochranného obalu, v ktorom sa nachádza tácka, sterilné zapečatené vrecko a škatuľa na prístroj. Systém ROADSAVER zostane sterilný, ak balenie nie je otvorené, poškodené alebo ak neuplynie dátum exspirácie. Uchovávajte pri kontrolovanej izbovej teplote na suchom mieste.

DOBA POUŽITEĽNOSTI

Dobu použiteľnosti zariadenia nájdete na označení produktu. Zariadenie nepoužívajte po uplynutí vyznačeného dátumu exspirácie.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

Výber zariadenia a aplikačného systému

Pre pacientovu bezpečnosť je dôležitý výber vhodného karotického stentového systému ROADSAVER. Pri výbere optimálnej veľkosti stentu ROADSAVER pre ktorúkoľvek danú léziu si prezrite angiogramy vyhotovené pred liečbou pre správne a presné meranie cievy. Pozrite si tabuľku s produktovými špecifikáciami pre karotický stentový systém ROADSAVER s príručkou so servisnými pokynmi (nedodanou s návodom na použitie) alebo si pozrite označenie škatule zariadenia. Priemer stentu by mal byť o niečo väčší (1 – 2 mm) než priemer referenčnej cievy, aby sa dosiahlo pevné umiestnenie. Zvoľte si priemer pred rozvinutím a dĺžku dvojitej vrstvy stentu podľa označenia na škatuli zvonka tak, aby sa zhodovali s dĺžkou implantovanej dvojitej vrstvy, minimálne takou dlhou ako cieľová lézia.

Návod na použitie

Príprava aplikačného systému

Poznámka: Aplikačný systém môžete pripraviť a vypláchnuť v obalovej tácke alebo ho môžete vybrať a vypláchnuť mimo obalu.

1. Zo škatule vyberte vrecko s táckou, v ktorom sa nachádza systém ROADSAVER.
2. Vrecko skontrolujte, či nevidieť známky poškodenia sterilnej bariéry.

Varovanie: Ak máte podozrenie, že zapečatenie sterilnej bariéry bolo otvorené alebo porušené, karotický aplikačný systém nepoužívajte a vráťte ho výrobcovi.

Aplikačný systém sa má vyplachovať pomocou striekačky s objemom 5 ml.

1. Rozlepte vrecko, vyberte z neho tácku s aplikačným systémom a aplikačný systém skontrolujte, či nevidieť známky poškodenia.
2. Vreteno lúmenu vodiaceho drôtu vyberte z proximálneho portu Rx a aplikačný systém vypláchnite (pozri obrázok 1 s umiestnením proximálneho portu Rx).
3. K lueru ventilu RHV pripevnite striekačku s objemom 5 ml naplnenú sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom a aplikačný systém vypláchnite (pozri obrázok 1 s ventilom RHV). Vyvíjajte pretlak dovtedy, kým z tesnenia ventilu RHV nevyteče fyziologický roztok alebo nevyjdú kvapky. Zatvorte tesnenie ventilu RHV, naďalej vyvíjajte pretlak dovtedy, kým z proximálneho portu RX nevyteče fyziologický roztok alebo nevyjdú kvapky (pozri obrázok 1). Proximálny port RX stisnite a naďalej vyvíjajte pretlak dovtedy, kým z distálneho portu RX alebo distálnej špičky aplikačného katétra nevyteče fyziologický roztok alebo nevyjdú kvapky.
4. Aplikačný systém opatrne vyberte z tácky a katéter vyberte z hadičky v tácke tak, aby sa katéter nezauzlil.

Pred zákrokom

Je potrebné zvážiť použitie zariadenia na embolickú ochranu (EPD). Skontrolujte, či je zariadenie EPD kompatibilné s karotickým aplikačným systémom ROADSAVER a či sa voľne pohybuje v drôtenej aplikačnej časti katétra. Vytvorte prístup do cievy podľa štandardnej angiografickej praxe a vykonajte diagnostický angiogram na stanovenie vhodného priemeru a dĺžky stentu pre cieľovú léziu. Pozrite si tabuľku s produktovými špecifikáciami pre karotický stentový systém ROADSAVER s príručkou so servisnými pokynmi (nedodanou s návodom na použitie) alebo si pozrite označenie škatule zariadenia s výberom veľkosti stentov.

Zavedenie stentového aplikačného systému

Pri výbere vhodného vodiaceho puzdra alebo vodiaceho katétra na použitie s karotickým stentovým systémom ROADSAVER si pozrite označenie na škatuli zvonka.

Pomocou vhodného príslušenstva vytvorte prístup k miestu liečby a zaveďte zariadenie EPD, použiteľné ako vodiaci drôt. Ak nechcete použiť zariadenie EPD, použite dostatočne dlhý vodiaci drôt s priemerom 0,356 mm (0,014 palca) a umiestnite ho cez léziu.

Varovanie: Pri zasúvaní alebo vyťahovaní aplikačného systému vždy používajte vodiaci drôt alebo zariadenie EPD. Podľa potreby vykonajte predilatáciu v cieľovom mieste lézie pomocou štandardnej techniky PTA s použitím vodiaceho puzdra alebo vodiaceho katétra odporúčaného na označení škatule zvonka. Vodiaci drôt alebo zariadenie EPD sa má zasunúť až za cieľové miesto lézie. Potom sa má aplikačný systém posunúť ponad vodiaci drôt alebo zariadenie EPD do miesta lézie za pomoci fluoroskopie.

Varovanie: Podľa potreby vykonajte predilatáciu pomocou štandardného postupu PTA a potom systém zaveďte cez puzdro alebo vodiaci katéter.

Upozornenie: Aplikačný systém nezasúvajte proti výraznému odporu. Fluoroskopicky je potrebné zistiť príčinu odporu a vykonať nápravné kroky. Systém vytiahnite a použite nový.

Odstránenie uvoľnenia

Skontrolujte, či katéter aplikačného systému mimo pacienta zostáva plochý a rovný.

Varovanie: Uvoľnenie katétra aplikačného systému vonku aj vnútri pacienta môže spôsobiť nesprávne umiestnenie stentu mimo lézie.

Rozvinutie stentu

Poznámka: Stent ROADSAVER sa má dimenzovať na cievu podľa rozsahu referenčných priemerov ciev uvedených na označení produktu. Stent ROADSAVER sa skráti pri rozšírení na priemer natívnej cievy. Skrátenie stentu je potrebné zohľadniť pri výbere veľkosti a rozvíjaní karotického stentového systému ROADSAVER. Ak poloha stentu ROADSAVER nie je uspokojivá v cieľovej lézii, stent možno znovu zachytiť a premiestniť, ak ešte nie je úplne rozvinutý. Implantát možno zachytiť do 50 % jeho rozvinutia z aplikačného systému katétra (**pozri obrázok 5 a 6**). Opakované zachytenie stentu možno dosiahnuť odstránením uvoľnenia v tele aplikačného katétra a následným udržiavaním polohy vnútorného katétra (rukoväte) a zasúvaním alebo potiahnutím vonkajšieho katétra vpred. Po opakovanom zachytení stentu do aplikačného systému potom môžete znovu stent rozvinúť cez léziu so zohľadnením skrátenia stentu.

Dajte pozor, aby bol ventil RHV otvorený. Stent sa rozvinie vtiahnutím vonkajšieho katétra. Rozvinutie je kompletné, keď udržiavate polohu vnútorného katétra (držíte rukoväť) a zároveň vťahujete vonkajší katéter a umožníte rozšírenie stentu (**pozri obrázok 4**).

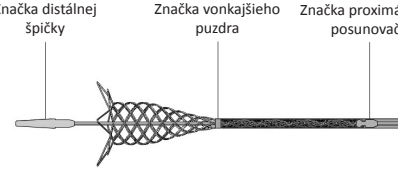
Obrázok 4. Rozvinutie stentu



Obrázok 5. Vtiahnutie stentu



Obrázok 6. Opakované zachytenie stentu: približne 50 % rozvinutie



Vyťahovanie aplikačného systému stentu

Po úplnom rozvinutí stentu za fluoroskopickej kontroly opatrne vytiahnite aplikačný systém tak, aby vodiaci drôt alebo zariadenie EPD zostalo na mieste. Vykonajte štandardnú pooperačnú angiografiu.

Dilatácia stentu po rozvinutí

Ak stent nie je úplne rozšírený v rámci dĺžky lézie, možno vykonať postdilatáciu balónikovým katétrom vnútri stentu pomocou štandardnej techniky PTA. Nominálny priemer nafúknutého balónika na PTA použitého na postdilatáciu má byť približne rovnaký ako priemer referenčnej natívnej cievy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Po umiestnení stentu

Po konečnom angiografickom overení úspešného výsledku je potrebné vodiaci drôt alebo zariadenie EPD odstrániť spoločne s vodiacim puzdrom alebo vodiacim katétrom. V mieste vpichu je potrebné vytvoriť hemostázu.

SPÔSOB DODANIA

Sterilné: Toto zariadenie je sterilizované etylénoxidom. Nepyrogénne

Obsah: Jeden (1) systém ROADSAVER

Uchovávanie: Produkt uchovávajte na suchom, chladnom mieste.

ODOPRENIE ZÁRUKY

Spoločnosť Terumo zaručuje, že pri navrhovaní a výrobe tohto zariadenia bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne stanovené, či už vyjadrené alebo naznačené pôsobením zákona alebo inak, vrátane, okrem iného, akýchkoľvek naznačených záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Manipulácia, uchovávanie, čistenie a sterilizácia tohto zariadenia ako aj faktory, týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgického zákroku a iných záležitostí mimo kontroly spoločnosti Terumo priamo ovplyvňujú toto zariadenie aj výsledky jeho používania. Povinnosti spoločnosti Terumo podľa tejto záruky sú obmedzené na opravu alebo výmenu tohto zariadenia do dátumu exspirácie. Spoločnosť Terumo nezodpovedá za žiadnu náhodnú ani následnú stratu, poškodenie ani výdavky, priamo alebo nepriamo vzniknuté pri používaní tohto zariadenia. Spoločnosť Terumo nepreberá zodpovednosť ani nepovoľuje žiadnej inej osobe, aby v jej mene prebrala akúkoľvek ďalšiu povinnosť alebo zodpovednosť v súvislosti s týmto zariadením. Spoločnosť Terumo nepreberá žiadnu zodpovednosť za opakovane použité, opakovane spracované alebo opakovane sterilizované zariadenia, a nedáva žiadne záruky, výslovné ani naznačené, vrátane, okrem iného, záruky na obchodovateľnosť alebo vhodnosť na určený účel pre takéto zariadenie.

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez upozornenia.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Všetky práva vyhradené.

Terumo® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Terumo Corporation.

MicroVention® je registrovaná ochranná známka spoločnosti MicroVention, Inc.

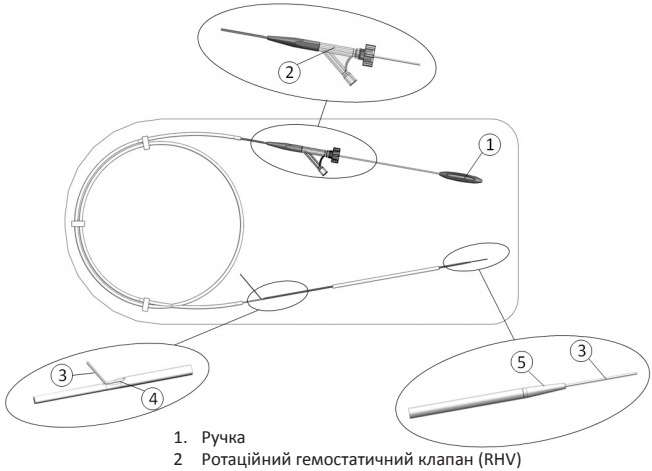
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Українська мова
Стент для сонної артерії ROADSAVER™
Вказівки для застосування

ОПИС ПРИСТРОЮ

Система стента для сонної артерії Terumo ROADSAVER складається з двох основних компонентів: стент, що розправляється самостійно (див. Малюнок 2) та катетер для доставки 5 French Rapid Exchange (RX) (див. Малюнок 1). Компонент стента має вигляд закритої клітини у двошаровій обгортці (див. Малюнок 2). Зовнішній шар стента має структуру закритої оплетеної клітини з розширеними кінцями. Внутрішній шар стента має структуру закритої обгорнутої клітини з отворами розміром мікровічок. Як зовнішній, так і внутрішній шар стента виготовлено з нікель-титанового (Нітінол) матеріалу. Стент розроблений для розгорнення до попередньо визначеного діаметра, коли він розміщений за допомогою катетера для доставки. Після того, як катетер для доставки дійде до цільового ураження, імплантат розгортається до діаметра отвору судини. Систему ROADSAVER можна застосовувати з узгоджуваним пристроєм EPD (пристрій для захисту від емболії), який має дрот 0,356 мм (0,014 дюймів), а також із провідниками 0,356 мм (0,014 дюймів). Довжина системи доставки становить 143 см.

Малюнок 1. Установка системи ROADSAVER

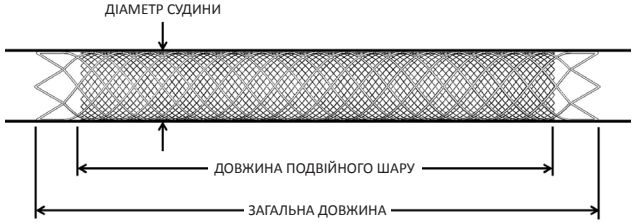


1. Ручка
2 Ротаційний гемостатичний клапан (RHV)
3. Провідниковий протоковий мандрен
4. Проксимальний RX порт
5. Дистальний кінець

Малюнок 2. Стент ROADSAVER (Необмежений)



Малюнок 3. Стент ROADSAVER (Імплантований/Обмежений)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАННЯ

Застосування системи стента для сонної артерії ROADSAVER показано у пацієнтів із атеросклеротичною хворобою сонних артерій.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Застосування системи стента для сонної артерії ROADSAVER протипоказано у:

- Пацієнтів, яким протипоказана антикоагулянтна, антитромбоцитарна терапія або тромболітичні ліки
- Пацієнтів із відомою гіперчутливістю до нікель-титану
- Пацієнтів із судинами, що є дуже звитими, або анатомією, що може заважати безпечному введенню провідникового катетера, кожуха, системи для захисту від емболії або системи стента
- Пацієнтів із розладами, що призводять до кровотеч та не піддаються корекції
- Пацієнтів із ураженнями в місці отвору загальної сонної артерії

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Стент ROADSAVER потрібно імплантувати в судини, діаметр яких відповідає розмірам, зазначеним на етикетці виробу.

У випадку, якщо у будь-який час протягом доступу або видалення відчувається незвичайний опір, слід видалити кожух інтрод'юсера/провідниковий катетер та систему ROADSAVER як єдиний пристрій. Докладання надмірної сили протягом доставки або видалення системи ROADSAVER потенційно може призвести до втрати чи пошкодження пристрою та компонентів доставки.

Якщо застосовуватимуть пристрій EPD, треба дозволити та підтримувати адекватну дистанцію між фільтром, системою доставки стента або встановленим стентом, щоб уникнути потенційного переплетення частин.

Не змінюйте положення системи ROADSAVER без повного видалення пристрою. Стент ROADSAVER НЕОБХІДНО видалити у систему доставки та заново встановити у бажаному цільовому місці або повністю видалити з організму пацієнта.

Не намагайтеся змінити положення імплантату ROADSAVER після його відокремлення.

Застосування провідникового кожуха або провідникового катетера з фіксованим гемостатичним клапаном може спричинити відокремлення дистального кінця катетера для доставки на гемостатичному клапані під час видалення, якщо клапан неадекватно відкритий.

Коли необхідно декілька стентів, матеріали стентів повинні бути подібного складу.

Особи, які мають алергію до нікель-титану (Нітінолу), можуть страждати на алергічну реакцію до цього імплантата.

Не рекомендується застосовувати стент у пацієнтів із наступними додатковими характеристиками:

- Пацієнти з недостатньою функцією нирок і особи, у яких лікар вважає можливим ризик реакції на контрастну речовину
- Вагітні пацієнтки
- Пацієнти з перфорованими судинами, що підтверджується екстравазацією контрастної речовини
- Наявність розповсюдженої атеросклеротичної хвороби, яка охоплює дугу аорти та проксимальний відділ загальної сонної артерії, і за умов, що така хвороба могла би заважати безпечному введенню провідникового катетра, кожуха або EPD

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Цей пристрій повинні застосовувати тільки навчені лікарі, які ознайомлені зі встановленням стента в сонну артерію та пов'язаними з цим ускладненнями, побічними ефектами та ризиками.

Не можна розташовувати стент у судині, діаметр якої перевищує розміри, зазначені на етикетці виробу.

Ретельно перевірте стерильну упаковку та пристрій системи ROADSAVER перед застосуванням, щоб пересвідчитися, що нічого не пошкоджено протягом пересилання. Не застосовуйте, якщо компоненти зігнуті або пошкоджені, або упаковку відчинено чи пошкоджено.

Дивіться етикетку на продукті для отримання інформації щодо терміну зберігання. Не застосовуйте систему ROADSAVER після вказаної на етикетці дати застосування.

Обережно видаліть провідниковий протоковий мандрен (див. Малюнок 1 із місцем розташування проксимального Rx порту) та повністю промийте провідник протоку. Не застосовуйте систему доставки, якщо змив не виходить із місць розташування порту системи доставки стента Rx (проксимального та дистального).

Будьте обережні, коли перетинаєте встановлену/від'єднану систему ROADSAVER із додатковими пристроями, наприклад, провідниками, катетерами або балонними катетерами, щоб уникнути руйнування геометрії пристрою та розташування пристрою.

Система ROADSAVER призначається тільки для одноразового застосування. Повторно не застосовувати, не обробляти та не стерилізувати. Повторне застосування, обробка або стерилізація може порушити структуральну цілісність пристрою та/або призвести до виходу пристрою з ладу, що, в свою чергу, може спричинити травму, хворобу або навіть смерть пацієнта. Повторне застосування, обробка або стерилізація може також створити ризик контамінації пристрою та/або викликати інфекцію або перехресну інфекцію в пацієнта, в тому числі, проте без обмеження, передачу інфекційного (-их) захворювання (-ь) від одного пацієнта до іншого. Контамінація пристрою може призвести до травми, хвороби або смерті пацієнта.

Після застосування утилізуйте відповідно до правил, прийнятих у лікарні, адміністративними та/або місцевими державними установами.

Зберігати у прохолодному та сухому місці.

МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ

Можливі ускладнення включають наступні, проте не обмежуються ними:

- Алергічні реакції (в тому числі до антитромбоцитарних лікарських засобів, контрастних речовин або матеріалів стента)
- Аритмія
- Артеріовенозна фістула
- Брадикардія та гіпотензія
- Гематома
- Геморагічний або емболічний інсульт/ТІА
- Дисемінована внутрішньосудинна коагуляція
- Емболи (повітряні, тканинні, внаслідок бляшки, тромбу, використання пристрою або інше)
- Зупинка дихання
- Інфаркт міокарда (ІМ)
- Інфекція та/або біль у місці введення/Сепсис
- Коронарна ішемія
- Кровотеча внаслідок застосування антикоагулянтних/ антитромбоцитарних препаратів
- Невідкладна операція аорто-коронарного шунтування
- Некроз тканини
- Неправильне розміщення стента
- Нова або погіршена енцефалопатія
- Оклюзія або тромбоз судини
- Пошкодження/розшарування/перфорація/ розрив або травма судини
- Припинення роботи нирок/ниркова недостатність
- Раптове закриття судини
- Розрив або розшарування інтими
- Смерть
- Спазм або відхід судини
- Спазм сонної артерії
- Утворення аневризми і псевдоаневризми

Інформація щодо МР

Стент для сонної артерії ROADSAVER визначений як **МР-узгоджений** відповідно до термінології, вказаної в стандартах American Society for Testing and Materials, ASTM International (Американського товариства для тестування та матеріалів, ASTM).

Доклінічні тестування продемонстрували, що пристрій є МР-узгодженим. Пацієнта з цим пристроєм одразу після розміщення можна безпечно сканувати за наступних умов:

Статичне магнітне поле

- Статичне магнітне поле в 3 тесла або менше.
- Максимальне магнітне поле градієнту простору 720 гаус/см або менше.
- Максимальний повідомлений для МР системи питомий коефіцієнт поглинання, усереднений для всього тіла (SAR), дорівнює 4 Вт/кг за 15 хвилин сканування.
- Перший рівень контрольованого операційного способу для системи МР.

Нагрівання,пов'язане з МРТ

У доклінічних тестуваннях пристрій створював наступні підвищення температури протягом проведення МРТ для сканування протягом 15 хвилин (тобто, з розрахунку на послідовність імпульсів) при 1,5 тесла/64 МГц (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Малверн, штат Пенсильванія. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS активно-захищений, із сканером, що обертається навколо горизонтальної вісі) та при 3 тесла/ 128 МГц, (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Мілуокі, штат Вісконсин):

	1,5 тесла	3 тесла
МР система показала середнє SAR для всього тіла	2,9 Вт/кг	2,9 Вт/кг
Значення, виміряні калориметрією, показали середнє SAR для всього тіла	2,1 Вт/кг	2,7 Вт/кг
Найбільша зміна температури	+1,8 °C	+2,0 °C

Ці зміни температури не становлять загрози для людини за указаних вище умов.

Інформація щодо артефакту зображення

Якість зображення МР може бути зіпсованою, якщо область інтересів знаходиться точно в тому місці або відносно близько до місця, де розміщений імплантат. Тому, можливо, буде необхідна оптимізація параметрів МР-візуалізації з метою компенсації присутності цього імплантата. Максимальний розмір артефакту (тобто, як його бачать на послідовності градієнтного ехо імпульсу) сягає приблизно 5 мм в залежності від розміру та форми цього імплантата.

Оптимальні параметри МР візуалізації				
Послідовність імпульсу	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Розмір «порожнього» сигналу	564 мм^2	125 мм^2	955 мм^2	155 мм^2
Орієнтація на плаский поверхні	Паралельна	Перпендикулярна	Паралельна	Перпендикулярна

Якщо МР обстеження проводять згідно умов, розкритих у цих вказівках для застосування, Terumo Corporation рекомендує, щоб пацієнт зареєструвався у фонді MedicAlert Foundation або подібній організації для отримання послуг при необхідності. Карту імплантата ROADSAVER для пацієнта включено в упаковку, карту слід заповнити та надати пацієнтові.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КЛІНІЦИСТА ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

Матеріали

Наступні частини є необхідними, щоб застосовувати систему ROADSAVER:

Додаткові компоненти для виконання процедури, які НЕ постачаються зі системою, та їх слід обрати на основі досвіду та бажання лікаря:

- Відповідний провідниковий кожух або катетер із мінімальним внутрішнім діаметром (В.Д.) 1,9 мм (0,074 дюйми).
- Провідник 0,356 мм (0,014 дюймів) або пристрій для захисту від емболії, що узгоджуються з системою ROADSAVER
- Набір для постійного промивання з фізіологічним розчином/гепаринізованим фізіологічним розчином
- 5 мл шприц для промивання системи ROADSAVER
- Контрастний розчин
- Ротаційний гемостатичний клапан (RHV)
- Герметичні стерильні інфузійні розчини – установка для внутрішньовенних інфузій
- Пристрій для доступу до стегнової артерії, стерильна голка, провідник
- Система ROADSAVER не містить латексу або матеріалів із полівінілхлориду

УПАКОВКА ТА ЗБЕРІГАННЯ

Систему ROADSAVER розміщено всередині захисної упаковки, яка включає тацю, стерильну кишеню з пломбою та картонну коробку. Система ROADSAVER залишатиметься стерильною, якщо упаковку не відчинено, не пошкоджено або не закінчився термін придатності. Зберігайте при контрольованій кімнатній температурі в сухому місці.

ТЕРМІН ЗБЕРІГАННЯ

Дивіться етикетку на продукті для отримання інформації щодо терміну зберігання. На застосовуйте пристрій, коли термін зберігання, вказаний на етикетці, закінчився.

ПІДГОТОВКА ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Вибір пристрою та системи доставки

Належний вибір системи стента для сонної артерії ROADSAVER є важливим для безпеки пацієнта. Для того, щоб вибрати оптимальний розмір стента ROADSAVER для будь-якого даного ураження, розгляньте ангіограми, виконані перед лікуванням, щоб ознайомитися з правильними і точними вимірюваннями судини. Зверніться до таблиці специфікацій продукту для системи стента для сонної артерії ROADSAVER із вказівками, направляючими дії під час користування (не включені у Вказівки для застосування) або подивіться етикетку на ящику з пристроєм. Для досягнення надійного розташування діаметр стента повинен бути трохи більше (на 1-2 мм), ніж діаметр потрібної судини. Оберіть значення необмеженого діаметра та довжину стента з подвійним шаром згідно указаним на етикетці назовні ящика, щоб ці значення відповідали імплантованій довжині подвійного шару стента, принаймні, були такі довгі як цільове ураження.

Вказівки для застосування

Підготовка системи доставки

Примітка: Ви можете підготувати та промити систему доставки в межах пакувальної таці або ви можете вийняти та промивати систему доставки за межами упаковки.

1. Видаліть із коробки тацю з кишенею, де знаходиться система ROADSAVER.
2. Перевірте кишеню для виявлення будь-якої ознаки пошкодження стерильного бар'єра.

Застереження: У випадку підозри на відкриття або порушення пломби стерильного бар'єра не застосовуйте каротидну систему доставки і поверніть її виробникові.

Систему доставки слід промивати за допомогою 5 мл шприца.

1. Зніміть оболонку, щоб відкрити кишеню, видаліть тацю з системою доставки із кишені та перевірте систему доставки для виявлення будь-яких ознак пошкодження.
2. Видаліть провідниковий протоковий мандрен із проксимального Rx порту та промийте систему доставки (див. Малюнок 1 із місцем розташування проксимального Rx порту).
3. Прикріпіть до RHV люера 5 мл шприц, наповнений стерильним гепаринізованим фізіологічним розчином, та промийте систему доставки (див. Малюнок 1 із RHV). Прикладіть позитивний тиск до моменту, коли фізіологічний розчин виходитиме або крапатиме з пломби клапана в RHV. Закрийте пломбу в RHV, продовжуйте прикладати позитивний тиск до моменту, коли фізіологічний розчин виходитиме або крапатиме з проксимального RX порту (див. Малюнок 1). Защипніть проксимальний RX порт та продовжуйте прикладати позитивний тиск до моменту, коли фізіологічний розчин виходитиме або крапатиме з дистального RX порту або дистального кінця катетера для доставки.
4. Обережно видаліть систему доставки з таці та видаліть катетер із трубок, розташованих у таці, не згинаючи катетер.

Перед процедурою

Слід розглянути застосування пристрою для захисту від емболії (EPD). Переконайтеся, що EPD узгоджується з каротидною системою доставки ROADSAVER та рухається вільно в межах відділу для доставки провідника в катетері. Отримайте доступ до судини відповідно до стандартної ангіографічної практики та виконайте діагностичну ангіограму, щоб встановити відповідний діаметр і довжину стента для цільового ураження. Для вибору розміру стента зверніться до таблиці специфікацій продукту для системи стента для сонної артерії ROADSAVER із вказівками, направляючими дії під час користування (не включені у Вказівки для застосування) або подивіться етикетку на ящику з пристроєм.

Уведення системи доставки стента

Зверніться до етикетки назовні ящика, щоб обрати належний провідниковий кожух або провідниковий катетер для застосування з системою стента для сонної артерії ROADSAVER.

Отримайте доступ до місця лікування за допомогою відповідного додаткового обладнання та введіть EPD, користуючись ним як провідником. Якщо EPD не є кращим вибором, застосуйте достатньо довгий провідник - 0,356 мм (0,014 дюймів) і помістіть його поперек ураження.

Застереження: Завжди застосовуйте провідник або EPD, коли проштовхуєте або видаляєте систему доставки. Якщо необхідно, проведіть предилатацію в місці цільового ураження за допомогою стандартної PTA методики з використанням провідникового кожуха або провідникового катетера, рекомендованого на етикетці назовні ящику. Провідник або пристрій EPD слід просунути за межу місця цільового ураження. Після цього за допомогою рентгеноскопії систему доставки слід просунути зверху провідника або пристрою EPD до місця ураження.

Застереження: Якщо необхідно, проведіть предилатацію в місці цільового ураження за допомогою стандартної PTA методики, а потім уведіть систему через кожух або провідниковий катетер.

Увага: Не проштовхуйте систему доставки, якщо є суттєвий опір. Слід встановити причину опору шляхом рентгеноскопії та вжити коректуючих дій. Видаліть систему та застосуйте нову систему.

Повільне видалення

Забезпечте, щоб катетер системи доставки зовні пацієнта залишався пласким та прямим.

Застереження: Повільне тягнення катетера системи доставки назовні або в тілі пацієнта може призвести до пересування стента за межі ураження.

Розміщення стента

Примітка: Стент ROADSAVER потрібно імплантувати в судину, діаметр якої відповідає розмірам, зазначеним на етикетці виробу. Стент ROADSAVER скорочується, коли він сягає діаметра відповідної судини. Скорочення стента слід брати до уваги, коли вирішуєте щодо розміру та розташування системи стента для сонної артерії ROADSAVER. Якщо стент ROADSAVER незадовільно встановлений поперек цільового ураження, стент можна знову захопити та повторно встановити, якщо його ще не розміщено остаточно. Імплантат можна знову захопити до 50% його розміщення із катетера системи доставки (**див. Малюнки 5 та 6**). Для повторного захвату стенту потрібно видалити послаблення у шафті катетеру доставки та потім, утримуючи положення внутрішнього катетера (за допомогою ручки) продвигати або проштовхувати уперед зовнішній катетер. Після повторного захоплення стента в систему доставки ви можете знову розмістити стент поперек ураження, беручи до уваги скорочення стента.

Забезпечте, щоб RHV був відкритий. Стент розміщують шляхом витягання зовнішнього катетера. Розміщення завершають шляхом підтримання положення внутрішнього катетера (тримаючи ручку), і в той час витягають зовнішній катетер та дозволяють стентові розгортатися (**див. Малюнок 4**).

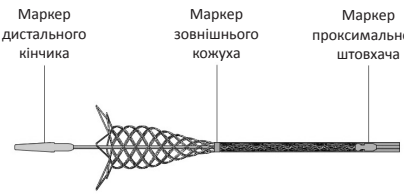
Малюнок 4. Розміщення стента



Малюнок 5. Витягання стента



Малюнок 6. Повторне захоплення стента Приблизно 50% розміщення



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Видалення системи доставки стента

Після того, як стент повністю розміщений, за допомогою рентгеноскопії обережно видаліть систему доставки, залишаючи провідник або EPD на місці. Здійсніть стандартну ангіографію після процедури.

Дилатація стента після розміщення

Якщо стент не розгорнувся повністю в межах довжини ураження, користуючись стандартною методикою PTA можна після розміщення виконати дилатацію за допомогою балонного катетера всередині стента. Номінальний діаметр роздутого балона PTA, який застосовують для дилатації після розміщення, повинен бути приблизно таким самим, як діаметр відповідної оригінальної судини.

Після розташування стента

Після заключної ангіографії, що підтверджує задовільний результат, слід видалити провідник або EPD разом із провідниковим кожухом або провідниковим катетером. Слід здійснити гемостаз у місці проколу.

ПОСТАЧАННЯ

Стерильний: Цей пристрій стерилізовано за допомогою етиленоксиду. Апірогенний

Вміст: Одна (1) система ROADSAVER

Зберігання: Зберігати продукт у сухому прохолодному місці.

ЗАЯВА ЩОДО ГАРАНТІЇ

Компанія Terumo гарантує, що під час розробки та вироблення цього пристрою було застосовано доречні зусилля. Ця гарантія є замість всіх інших гарантій та виключає їх чинність, якщо вони не висловлені чітко в цьому документі, незалежно від того, чи вони були зазначені або призначені для використання дією закону або іншим шляхом, включаючи, але не обмежуючись до будь-яких використаних гарантій на придбання або пристосування з певною метою. Поводження, зберігання, очищення та стерилізація пристрою, так само, як фактори, пов'язані з пацієнтом, діагнозом, лікуванням, хірургічною процедурою та іншими справами за межами контролю компанії Terumo безпосередньо впливають на пристрій та на результати, отримані від його застосування. Обов'язок компанії Terumo за умов цієї гарантії є обмеженим до ремонту або заміни цього пристрою протягом терміну його придатності. Компанія Terumo не буде відповідати за будь-яку випадкову або опосередковану втрату, пошкодження або витрати, які прямо або опосередковано виникли в зв'язку з використанням цього пристрою. Компанія Terumo не сприймає та не вповноважує жодну особу сприймати таку або будь-яку іншу відповідальність або додаткові зобов'язання в зв'язку з цим пристроєм. Компанія Terumo не сприймає відповідальності стосовно повторно використаних, повторно оброблених або повторно стерилізованих пристроїв та не дає жодних гарантій включаючи, але не обмежуючись до будь-яких використаних гарантій на придбання або пристосування з певною метою, в зв'язку з цим пристроєм.

Ціни, специфікації та наявність моделей є предметом до внесення змін без попередження.

© Copyright 2016 Terumo Corporation. Усі права збережено.

Terumo® є зареєстрованим торговим знаком компанії Terumo Corporation.

MicroVention® є зареєстрованим торговим знаком MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÜMBOLID / JELEK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / ОБОЗНАЧЕНИЯ / OZNAKE / SIMBOLI / SYMBOLY / ПОЗНАЧЕННЯ

	Attention, Consult Accompanying Documents / Attention : Consulter la documentation jointe / Achtung: Beigelegte Dokumente lesen / Atención, consulte los documentos adjuntos / Attenzione, consultare la documentazione allegata / Atenção, consulte os documentos anexos / Obs – Se medfølgende dokumenter / Attentie, raadpleeg bijbehorende documentatie / Huomio, tutustu mukana oleviin asiakirjoihin / OBS! Se medföljande dokument / Obs! Se medfølgende dokumenter / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Dikkat, Beraberindeki Belgelere Bakınız / Внимание – направете справка с приложените документи / Pažnja, posavjetujte se s popratnim dokumentima / Pozor, prostudujte si přiloženou dokumentaci / NB: tutvuge lisatud dokumentidega / Figyelem, olvassa el a kapcsolódó dokumentumokat / Uzmanību, skatiet pievienotos dokumentus / Dėmesio! Žr. pridėtus dokumentus / Uwaga, sprawdzić w załączonych dokumentach / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: обратитесь к сопроводительной документации / Pažnja, videti prateću dokumentaciju / Previdno, glejte priloženo dokumentacijo / Pozor, pozrite si sprievodné dokumenty / Увага! Зверніться до супроводжуючих документів
	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Eränumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Parti Numarası / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii nr / Tételszám / Sērijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Serijski broj / Serijska številka / Číslo šarže / Номер партії
	Catalog Number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalogusnummer / Luettelonumero / Beställningsnummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Каталожен номер / Katološki broj / Číslo v katalogu / Kataloogi nr / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katološki broj / Katoloska številka / Katalógové číslo / Номер за каталогом
	Content / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενο / İçindekiler / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Вміст
	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilizzato mediante ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno / Steriliseret med ethylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Sterilisert med etylenoksid / Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizirano etilen oksidom / Sterilizováno etylénoxidem / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksido dujomis / Sterylizowano z użyciem tlenku etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизован этиленоксидом / Sterilisano etilen-oksidom / Sterilizirano z etilen oksidom / Sterilizované etylénoxidom / Стерилізовано за допомогою етиленоксиду
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Ikke for flergangsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / Не използвайте повторно / Ne upotrebljavati višekratno / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Nem használható fel újra / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se refolosi / Не использовать повторно / Samo za jednokratnu upotrebu / Ne uporabiti ponovno / Nepoužívajte opakovane / Не застосовувати повторно
	Use-by Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de vencimento / Anvendes inden / Uiterste gebruiksdatum / Käytettävä viimeistään / Används före-datum / Siste forbruksdato / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / Да се използва до / Datum isteka uporabe / Použijte do / Kõlblik kuni / Felhasználható a következő időpontig / Izmantot līdz / Tinka naudoti iki / Termin ważności / A se folosi până la data de / Дата истечения срока годности / Upotrebiti do datuma / Rok uporabnosti / Dátum exspirácie / Застосовувати до дати
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricação / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricării / Дата выпуска / Datum proizvodnje / Datum izdelave / Dátum výroby / Дата виготовлення
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Tilvirker / Κατασκευαστής / Üretici / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec / Výrobca / Виробник
	CE Mark / Marque CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / CE марка / Oznaka CE / Značka CE / CE-märgis / CE-jelölés / CE marķējums / CE ženklas / Oznaczenie CE / Marcaj CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE / Označenie CE / Знак CE
	MR Conditional / Compatible avec l'IRM sous certaines conditions / Bedingt MRT-kompatibel / Compatible con la resonancia magnética (MR Conditional) / Compatibilità RM condizionata / Condicional à RM / Betinget MR-sikker / MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden / MR-ehdollinen / MR-säker / MR-betinget / Ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους / MR Koşullu (MR Conditional) / Съвместима с ЯМР / Sigurno za uporabu u određenom okolišu magnetske rezonancije (MR) uz točno propisane uvjete / Podmíněno MR / Testitud tingimustes lubatud kasutada MRI-uuringus / MR-kondicionális / Izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus / Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje / Warunkowo zgodne z RM / Condițional RM / MP-совместимый / Sigurno za upotrebu u određenoj sredini magnetne rezonance (MR) uz točno propisane uslove / Pogojno izpostavljanje MR / Podmienečne bezpečné v prostredí MR / MP-узгоджений
	Non-pyrogenic / Non pyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não-pirogênico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Pyrogeenitön / Icke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνος / Pirojenik değildir / Непирогенно / Nepirogeno / Nepyrogenní / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Apirogēns / Nepirogeniškas / Niepirogenne / Apirogen / Апирогенно / Nepirogeno / Apirogeno / Nepyrogénne / Апірогенний

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Manufacturer:
MicroVention Europe
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01
www.microvention.com

Distributed by:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium
Tel: +32 16 38 12 11

CE 0297

PD110729 Rev. C
2016-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru