

BeGraft

coronary



Coronary Stent Graft System

en	Coronary Stent Graft System
bg	Система с коронарна присадна протеза
cs	Systém koronárního stentgraftu
de	Koronares Stentgraftsystem
da	Koronart stentgraftsystem
es	Sistema de endoprótesis coronaria recubierta
et	Koronaarse stentsiiriku süsteem
fi	Sepelvaltimon stenttisiirrejärjestelmä
fr	Système d'endoprothèse coronaire couverte
el	Σύστημα στεφανιαίου μοσχεύματος στεντ
hr	Sustav koronarnog stent grafta
hu	Koronária sztentgraft rendszer
it	Sistema di endoprotesi coronarica
lt	Koronarinio stento implantavimo sistema
lv	Koronāro stentu implantātu sistēma
nl	Coronair stentgraftsystem
no	Koronart stentgraftsystem
pl	System stentgraftu wieńcowego
pt	Sistema endoprótese coronária coberta
ro	Sistem de endoproteză coronariană
ru	Стент-графт коронарный с системой доставки
sk	Systém koronárneho stentgraftu
sl	Sistem koronarnih žilnih opornic
sv	Koronarstentgraftsystem
tr	Koroner Stent Graft Sistemi



en Caution **bg** Внимание **cs** Pozor **de** Achtung **da** Forsigtig **es** Precaución **et** Ettevaatus! **fi** Huomio **fr** Mise en garde **el** Προσοχή **hr** Oprez **hu** Figyelem! **it** Attenzione **lt** Dėmesio! **lv** Uzmanību! **nl** Pas op **no** Forsiktig **pl** Przestroga **pt** Atenção **ro** Atenție **ru** Внимание! **sk** Pozor **sl** Pozor **sv** Försiktig **tr** Dikkat



en Consult instructions for use **bg** Направете справка с инструкциите за употреба **cs** Nahlédněte do návodu k použití **de** Gebrauchsanweisung beachten **da** Se brugsanvisningen **es** Consulte las instrucciones de uso **et** Vt kasutusjuhiseid **fi** Lue käyttöohjeet **fr** Consulter le mode d'emploi **el** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **hr** Pogledajte upute za uporabu **hu** Lásd a használati útmutatót **it** Consultare le istruzioni per l'uso **lt** Skaitykite naudojimo instrukcijas **lv** Skatīt lietošanas instrukcijas **nl** Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen **no** Se bruksanvisningen **pl** Patrz instrukcja użycia **pt** Consultar as instruções de utilização **ro** Consultati instrucțiunile de utilizare **ru** Ознакомьтесь с инструкцией по применению **sk** Pozri návod na použitie **sl** Glejte navodila za uporabo **sv** Läs bruksanvisningen **tr** Kullanım için talimatlara başvurun



en Medical Device **bg** Медицинско изделие **cs** Zdravotnický prostředek **de** Medizinprodukt **da** Medicinsk udstyr **es** Producto sanitario **et** Meditsiinisead **fi** Lääkinnällinen laite **fr** Dispositif médical **el** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **hr** Medicinski proizvod **hu** Orvostechnikai eszköz **it** Dispositivo medico **lt** Medicinos priemonė **lv** Mediciniska ierīce **nl** Medisch hulpmiddel **no** Medicinsk utstyr **pl** Wyrób medyczny **pt** Dispositivo médico **ro** Dispozitiv medical **ru** Медицинское изделие **sk** Zdravotnícky pomôcka **sl** Medicinski pripomoček **sv** Medicinteknisk produkt **tr** Tıbbi cihaz



en Manufacturer **bg** Производител **cs** Výrobce **de** Hersteller **da** Producent **es** Fabricante **et** Tootja **fi** Valmistaja **fr** Fabricant **el** Κατασκευαστής **hr** Proizvođač **hu** Gyártó **it** Fabbricante **lt** Gamintojas **lv** Ražotājs **nl** Fabrikant **no** Tilvirker **pl** Producent **pt** Fabricante **ro** Producător **ru** Изготовитель **sk** Výrobca **sl** Proizvajalec **sv** Tillverkare **tr** Üretici



en Date of manufacture **bg** Дата на производство **cs** Datum výroby **de** Herstellungsdatum **da** Fremstillingsdato **es** Fecha de fabricación **et** Valmistamiskuupäev **fi** Valmistuspäivä **fr** Date de fabrication **el** Ημερομηνία κατασκευής **hr** Datum proizvodnje **hu** Gyártás dátuma **it** Data di fabbricazione **lt** Pagaminimo data **lv** Izgatavošanas datums **nl** Productiedatum **no** Fremstillingsdato **pl** Data produkcji **pt** Data de fabrico **ro** Data fabricației **ru** Дата изготовления **sk** Dátum výroby **sl** Datum proizvodnje **sv** Tillverkningsdatum **tr** Üretim tarihi



en Number of units **bg** Брой елементи **cs** Počet jednotek **de** Anzahl der Einheiten **da** Antal enheder **es** Cantidad de unidades **et** Ühikute arv **fi** Yksiköiden määrä **fr** Nombre d'unités **el** Αριθμός μονάδων **hr** Broj jedinica **hu** Az egységek darabszáma **it** Numero di unità **lt** Vienetų skaičius **lv** Vienību skaits **nl** Aantal eenheden **no** Antall enheter **pl** Liczba zestawów **pt** Número de unidades

ro Numărul de unități **ru** Количество **sk** Počet jednotiek **sl** Število enot **sv** Antal enheter **tr** Birim sayısı



en Keep away from sunlight **bg** Да не се излага на пряка слънчева светлина **cs** Chraňte před slunečním zářením **de** Vor Sonnenlicht schützen **da** Beskyttes mod sollys **es** Mantener alejado de la luz directa del sol **et** Hoida otsese päikesevalguse eest **fi** Pidettävä pois auringonvalosta **fr** Conserver à l'abri des rayons du soleil **el** Προστατέψτε από την άμεση έκθεση σε ηλιακό φως **hr** Ne izlažite sunčevu svjetlost **hu** Napfénytől távol tartandó **it** Tenere lontano dalla luce diretta del sole **lt** Saugokite nuo saulės šviesos **lv** Sargāt no saules gaismas **nl** Buiten direct zonlicht bewaren **no** Må ikke utsettes for sollys **pl** Chronić przed światłem słonecznym **pt** Manter afastado da luz solar **ro** A nu se expune direct la razele solare **ru** Защищать от воздействия прямых солнечных лучей **sk** Nevystavujte slnečným lúčom **sl** Hranite na temnem **sv** Skyddas mot solljus **tr** Güneş ışığından uzak tutun



en Keep dry **bg** Да се съхранява на сухо **cs** Uchovávejte v suchu **de** Trocken aufbewahren **da** Opbevares tørt **es** Mantener en un lugar seco **et** Hoida kuivaks **fi** Pidettävä kuivana **fr** Conserver au sec **el** Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο **hr** Držati na suhom **hu** Szárazon tartandó **it** Tenere asciutto **lt** Laikykite sausi **lv** Uzglabāt sausā vietā **nl** Koel bewaren **no** Hold tørt **pl** Chronić przed wilgocią **pt** Conservar seco **ro** A se păstra într-un loc uscat **ru** Защищать от влаги **sk** Uchovávať v suchu **sl** Hranite na suhem **sv** Förvaras torrt **tr** Kuru yerde saklayın



en Use-by date **bg** Валидно до **cs** Datum spotřeby **de** Verwendbar bis **da** Anvendes inden **es** Fecha de caducidad **et** „Kõlblik kuni“ kuupäev **fi** Viimeinen käyttöpäivä **fr** Date limite d'utilisation **el** Ημερομηνία λήξης **hr** Upotrijebiti do **hu** Felhasználhatóság **it** Data di scadenza **lt** Naudokite iki **lv** Izlietot līdz **nl** Uiterste gebruiksdatum **no** Siste forbruksdato **pl** Termin ważności **pt** Prazo de validade **ro** A se folosi înainte de **ru** Годен до **sk** Dátum spotreby **sl** Rok uporabnosti **sv** Utgångsdatum **tr** Son kullanma tarihi



en Do not use if package is damaged **bg** Не използвайте, ако опаковката е повредена **cs** Nepoužívejte, je-li balení poškozeno **de** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden **da** Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget **es** No utilizar si observa que el embalaje está dañado **et** Mitte kasutada juhul, kui pakend on vigastatud **fi** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **el** Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά **hr** Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno **hu** Ne használja, ha a csomagolás sérült **it** Non usare se la confezione è danneggiata **lt** Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista **lv** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **nl** Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd **no** Må ikke brukes dersom pakningen er skadet **pl** Nie należy używać zestawu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone **pt** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **ro** A nu se folosi dacă ambalajul a fost deschis sau distrus **ru** Не использовать, если упаковка повреждена **sk** Nepoužívať, ak je balenie poškodené **sl** Ne uporabiti, če je embalaža poškodovana **sv** Använd inte produkten om förpackningen är skadad **tr** Ambalajı hasarlıysa kullanmayın



en Single use **bg** За еднократна употреба **cs** Pro jednorázové použití **de** Nur zum Einmalgebrauch **da** Må ikke genbruges **es** No reutilizar **et** Ühekordseks kasutamiseks **fi** Kertakäyttöinen **fr** Utilisation unique **el** Προϊόν μίας χρήσης **hr** Jednokratna uporaba **hu** Nem szabad újrafelhasználni **it** Monouso **lt** Naudokite vieną kartą **lv** Nelietot atkārtoti **nl** Voor eenmalig gebruik **no** Engangsbruk **pl** Wyrób jednorazowego użytku **pt** Utilização única **ro** De unică folosință **ru** Не использовать повторно **sk** Jednorazové použitie **sl** Za enkratno uporabo **sv** Engangsbruk **tr** Tek kullanımlık



en Do not resterilize **bg** Забранено повторно стерилизиране **cs** Nesterilizujte opakovaně **de** Nicht erneut sterilisieren **da** Må ikke reesteriliseres **es** No reesterilizar **et** Mitte reesteriliseerida **fi** Ei saa steriloida uudelleen **fr** Ne pas reesteriliser **el** Μην επαναποστεριώνετε **hr** Nemojte ponovno sterilizirati **hu** Nem szabad újraszterilizálni **it** Non risterrilizzare **lt** Nesterilizuokite pakartotinai **lv** Nesterilizēt atkārtoti **nl** Niet opnieuw steriliseren **no** Må ikke reesteriliseres **pl** Nie sterylizować ponownie **pt** Não reesterilizar **ro** Nu reesterilizați **ru** Не стерилизовать повторно **sk** Nesterilizujte opakovane **sl** Ne sterilizirajte ponovno **sv** Sterilisera inte om produkten **tr** Yeniden sterilize etmeyin



en Sterilized using ethylene oxide **bg** Стерилизирано спомоща на етиленов оксид **cs** Sterilizováno etylenoxidem **de** Sterilisiert mit Ethylenoxid **da** Steriliseret med ethylenoxid **es** Esterilizar mediante óxido de etileno **et** Steriliseeritud etüleenoksiidiga **fi** Steriloitu eteenioksidilla **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène **el** Αποστεριρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου **hr** Sterilizirano etilen oksidom **hu** Etilénoxiddal sterilizálva **it** Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene **lt** Sterilizuota etileno oksidu **lv** Sterilizēts ar etilēna oksīdu **nl** Gesteriliseerd met gebruik van ethyleenoxide **no** Sterilisert med etylenoksid **pl** Sterylizowano tlénkiem etylenu **pt** Esterilizado em óxido de etileno **ro** Sterilizat cu oxid de etilen **ru** Стерилизовано окисью этилена **sk** Sterilizované etylénoxidom **sl** Sterilizirano s etilenoksidom **sv** Steriliserad med etylenoxid **tr** Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



en Rapid Exchange **bg** Бърза смяна **cs** Rychlá výměna **de** „Rapid Exchange“ **da** Hurtig udskiftning **es** Intercambio rápido **et** „Rapid Exchange“ **fi** Pikavaihdettava **fr** Échange Rapide **el** Ταχεία εναλλαγή **hr** Brza izmjena **hu** Gyors csere **it** Scambio Rapido **lt** „Rapid Exchange“ **lv** Strauja maiņa **nl** Rapid Exchange **no** Hurtigutskifting **pl** Szybka wymiana **pt** Troca rápida **ro** Schimbare rapidă **ru** Катетер быстрой замены **sk** Rychlá výměna **sl** Hitra menjava **sv** Snabbt byte **tr** Hızlı Değiştirme



en Catalogue number **bg** Каталоген номер **cs** Katalogové číslo **de** Artikelnummer **da** Katalognummer **es** Número de catálogo **et** Kataloginumber **fi** Luettelonumero **fr** N° de référence **el** Αριθμός καταλόγου **hr** Kataloški broj **hu** Katalógusszám **it** Numero di catalogo **lt** Katalogo numeris **lv** Kataloga numurs **nl** Catalogusnummer **no** Katalognummer **pl** Numer katalogowy **pt** Número de catálogo **ro** Numărul de catalog **ru** Номер по каталогу **sk** Katalógové číslo **sl** Kataloška številka **sv** Katalognummer **tr** Katalog numarası

LOT en Lot number **bg** Номер на партида **cs** Číslo šarže **de** Fertigungslosnummer **da** Lotnummer **es** Número de lote **et** Partii number **fi** Eränumero **fr** Numéro de lot **el** Αριθμός παρτίδας **hr** Broj serije **hu** Tételszám **it** Numero di lotto **lt** Serijos numeris **lv** Partijas numurs **nl** Lotnummer **no** LOT-nummer **pl** Numer partii **pt** Número de lote **ro** Număr lot **ru** Номер партии **sk** Číslo šarže **sl** Številka serije **sv** Lotnummer **tr** Lot numarası

REC GW en Recommended Guide Wire **bg** Препоръчителен водач **cs** Doporučený vodič **de** Empfohlener Führungsdraht **da** Anbefalet guidewire **es** Alambre guía recomendado **et** Soovitavat juhttraat **fi** Suositeltava ohjauslanka **fr** Fil-guide recommandé **el** Συνιστώμενος οδηγός **hr** Preporučena žica vodilica **hu** Ajánlott vezetődrót **it** Filo guida consigliato **lt** Rekomenduojama pravedėjo viela **lv** Ieteicamā vadītājstīga **nl** Aanbevolen voerdraad **no** Anbefalt ledevaier **pl** Zalecany przewódnik **pt** Fio-guia recomendado **ro** Ghidajul recomandat **ru** Екомендуемый проводник **sk** Doporučený vodič **drót** **sl** Priporočena vodilna žica **sv** Rekommenderad ledare **tr** Önerilen Kılavuz Tel

MIN GC en Minimum Guiding Catheter Size **bg** Минимален размер на водещия катетър **cs** Minimální velikost vodičho katétru **de** Minimale Größe des Führungskatheters **da** Mindste guidekaterstørrelse **es** Tamaño mínimo de catéter guía **et** Minimaalne juhtekateetri suurus **fi** Ohjainkateetri minimikoko **fr** Taille minimum du cathéter-guide **el** Ελάχιστο μέγεθος οδηγού καθετήρα **hr** Minimalna veličina vodećeg katetera **hu** Maximális vezető-katéter mérete **it** Dimensione minima del catetere guida **lt** Mažiausias nukreipiamo kateterio dydis **lv** Virzošā katetra minimālais izmērs **nl** Minimumgrootte geleidekatheter **no** Minste ledetekaterstørrelse **pl** Minimalny rozmiar cewnika prowadzącego **pt** Tamanho mínimo do cateter-guia **ro** Dimensiune minimă cateter de ghidare **ru** Минимальный диаметр направляющего катетера **sk** Minimálna veľkosť vodiaceho katétra **sl** Minimalna velikost vodilnega katetra **sv** Införingskateterns minimistorlek **tr** Minimum Kılavuz Kateter Boyutu

P en Pressure **bg** Налягане **cs** Tlak **de** Druck **da** Tryk **es** Presión **et** Rõhk **fi** Paine **fr** Pression **el** Πίεση **hr** Tlak **hu** Nyomás **it** Pressione **lt** Slėgis **lv** Spiediens **nl** Druk **no** Trykk **pl** Ciśnienie **pt** Pressão **ro** Presiune **ru** Давление **sk** Tlak **sl** Tlak **sv** Tryck **tr** Basınç

NP en Nominal Pressure **bg** Номинално налягане **cs** Jmenovitý tlak **de** Nominaldruck **da** Nominelt tryk **es** Presión nominal **et** Nimirõhk **fi** Nimellispaine **fr** Pression nominale **el** Ονομαστική πίεση **hr** Nominalni tlak **hu** Névleges nyomás **it** Pressione nominale **lt** Nominalus spaudimas **lv** Nominālais spiediens **nl** Nominale druk **no** Nominelt trykk **pl** Ciśnienie nominalne **pt** Pressão nominal **ro** Resiunea nominală **ru** Номинальное давление **sk** Menovitý tlak **sl** Nominalni tlak **sv** Nominellt tryck **tr** Nominal basınç

RBP en Rated Burst Pressure **bg** Необходимо налягане за разширение **cs** Jmenovitý tlak roztržení **de** Nenn-Berstdruck **da** Nominelt sprængningstryk **es** Presión nominal de rotura **et** Hinnanguline lõhkemisrõhk **fi** Nimellinen puhkeamispaine **fr** Pression d'éclatement nominale **el** Ονομαστική πίεση ρήξης **hr** Maksimalni dopušteni tlak **hu** Névleges repedési nyomás **it** Pressione massima di rottura **lt** Nominalus balionėlio sprogimo spaudimas **lv** Aprēķinātais plīšanas spiediens **nl** Nominale barstdruk **no** Nominelt bristetrykk **pl** Nominalne ciśnienie rozerwania **pt** Pressão nominal de rebentamento **ro** Presiunea de spargere estimată **ru** Давление разрыва баллона **sk** Menovitý tlak roztrhnutia **sl** Nominalni razpočni tlak **sv** Nominellt bristningstryck **tr** Nominal patlama basıncı

 **STENT** en Expanded Stent Outer Diameter **bg** Външен диаметър на разгнат стент **cs** Vnější průměr prodlouženého stentu **de** Außendurchmesser des entfalteten Stents **da** Ydre diameter på udvidet stent **es** Diámetro exterior de la endoprótesis expandida **et** Laiendatud stendi välisläbimõõt **fi** Laajennetun stentin ulkohaikaisija **fr** Diamètre externe du stent déployé **el** Εξωτερική διάμετρος εκπτυγμένου στέντ **hr** Vanjski promjer proširenog stenta **hu** Kiterjesztett sztent külső átmérője **it** Diametro esterno dello stent espanso **lt** Išplėsto stento išorinis skersmuo **lv** Izplesta stenta ārējais diametrs **nl** Buitendiameter van geëxpandeerde stent **no** Ytre diameter på utvidet stent **pl** Zewnętrzna średnica rozprężonego stentu **pt** Diâmetro Exterior do Stent Expandido **ro** Diametrul exterior extins al stentului **ru** Наружный диаметр расширенного стента **sk** Vonkajší priemer rozťahnutého stentu **sl** Zunanji premer razširjene žilne opornice **sv** Ytterdiameter för utvidgad stent **tr** Genişletilmiş Stent Diş Çapı

 **STENT** en Labelled Stent Length **bg** Дължина на стента, означена върху етикета **cs** Délka stentu uvedená na štítku **de** Auf dem Etikett angegebene Stentlänge **da** Anført stentlængde **es** Longitud de la endoprótesis que se indica en la etiqueta **et** Stendi pikkus, mis on märgitud sildile **fi** Etikettiin merkitty stentin pituus **fr** Longueur du stent indiqué sur l'étiquette **el** Μήκος επισήμασμένου στέντ **hr** Označena dužina stenta **hu** A címkén feltüntetett sztenthosszúság **it** Lunghezza dello stent riportata in etichetta **lt** Užimė norādītais stenta garums **lv** Etikēte nurodytas stento ilgis **nl** Gelabelde stentlengte **no** Lengde på merket stent **pl** Długość stentu podana na etykiecie **pt** Comprimento do stent marcado **ro** Etiketėje nurodytas stento ilgis **ru** Длина стента, указанная на этикетке **sk** Dĺžka stentu na označení **sl** Oznaka za dolžino stenta **sv** Angiven stentlängd **tr** İşaretli Stent Uzunluğu

 **en** Non-pyrogen **bg** Негоримо **cs** Nepyrogenní **de** Nicht pyrogen **da** Ikke-pyrogen **es** Apirogén **et** Mittepyrogeenne **fi** Ei-pyrogeeninen **fr** Apyrogène **el** Μη πυρογόνο **hr** Nepirogeno **hu** Nem pirogén **it** Non pirogenico **lt** Nepirogeniškas **lv** Nepirogēns **nl** Niet pyrogeen **no** Ikke-pyrogen **pl** Produkt niepyrogeny **pt** Apirogénico **ro** Apirogen **ru** Апирогенно **sk** Nepyrogénne **sl** Nepirogeno **sv** Icke-pyrogen **tr** Apirojendir

 **MR** en MR Conditional **bg** Безопасно за ЯМР при определени условия **cs** Podmíněně použitelné v prostředí MR **de** Bedingt MRT-tauglich **da** MR-betinget **es** Compatibilidad condicional con la RM **et** MR-tingimuslik **fi** Ehdollisesti MR-yhteensopiva **fr** Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique (RM) **el** Υπό συνθήκες συμβατό με MR **hr** Sigurno za uporabu s MR pri točno propisanim uvjetima **hu** MR-kompatibilis **it** Compatibilità RMI condizionata **lt** Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje **lv** Saderīgs ar MR **nl** MR-veilig **no** MR-betinget **pl** Produkt bezpieczny w określonych warunkach wykonywania badania MRI **pt** Condicional para RM **ro** Condiționat(ă) de RM **ru** Условно МР-совместимый **sk** Podmienenčne bezpečné v prostredí MR **sl** Slikanje MR dovoljeno pri določenih pogojih **sv** MR-villkorat **tr** MR koşullu

en	English	Instructions for use	5
bg	Български	Инструкции за употреба	7
cs	Česky	Návod na použití	11
de	Deutsch	Gebrauchsanweisung	14
da	Dansk	Brugsanvisning	17
es	Español	Instrucciones de uso	20
et	Eesti	Kasutusjuhised	24
fi	Suomi	Käyttöohjeet	26
fr	Français	Mode d'emploi	29
el	Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης	33
hr	Hrvatski	Upute za uporabu	36
hu	Magyar	Használati útmutató	39
it	Italiano	Istruzioni per l'uso	42
lt	Lietuviškai	Naudojimo instrukcijos	46
lv	Latviešu	Lietošanas instrukcijas	48
nl	Nederlands	Gebruiksaanwijzingen	51
no	Norsk	Bruksanvisning	55
pl	Polski	Instrukcja użytkowania	58
pt	Português	Instruções de utilização	61
ro	Română	Instrucțiuni de utilizare	64
ru	Русский	Инструкция по применению	67
sk	Slovenčina	Návod na použitie	71
sl	Slovenščina	Navodila za uporabo	74
sv	Svenska	Bruksanvisning	77
tr	Türkçe	Kullanım talimatları	80

English

Note:

These instructions are intended for all personnel who will handle the „BeGraft Coronary Stent Graft System“ and should be read carefully before using this product!

BeGraft Coronary Stent Graft System

1 Description

The BeGraft Coronary Stent Graft System consists of:

- a balloon-expandable cobalt-chromium (L605) stent, covered with an ePTFE graft material, which is
- pre-mounted on the balloon of a rapid exchange (RX) stent delivery system.

The delivery system is compatible with 0.014" (0.36 mm) guide wires and is available in usable lengths of 143 cm (Ø 2.5-4.0 mm) and 153 cm (Ø 4.5/5.0 mm).

2 How Supplied

Content per Package:

- One "BeGraft Coronary Stent Graft System"
- One Compliance Card
- One Implant Information Card
- One Instruction for Use

Accessories as listed in chapter 8.1 are not included.

Storage: Store in a dry, dark and cool place. Do not use the system after the "use by" date (indicated on the product label).

Non Pyrogenic.

Sterile: Sterilized with ethylene oxide (EO). Do not use if the package is open or damaged.

Note: This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and/or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and/or re-sterilization may compromise the integrity of the design and/or materials, leading to contamination due to narrow gaps and/or spaces and diminished safety and/or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and/or user.

3 Indications

The BeGraft Coronary Stent Graft System is indicated for transluminal implantation in coronary arteries or aorto-coronary bypass grafts for the treatment of:

1. Acute perforation or rupture of coronary arteries.
 2. Aneurysm of coronary arteries or coronary bypass-vein graft.
- Patients being considered for stent graft implantation should be acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery.

4 Contraindications

- Patients with hemorrhagic diathesis or other disorders in which the application of anticoagulant or antiplatelet therapy is contraindicated and patients unable or unwilling to tolerate anticoagulant / antiplatelet therapy (e.g. septic ulceration, cerebrovascular complications).
- Patients with proximal atherosclerosis and/or significant vessel tortuosity in whom guide wire access and adequate guiding catheter support is prohibited.
- Patients with diffuse coronary artery disease resulting in low blood flow in the stented area.
- Patients with ostial lesions.
- Lesions with coronary thrombus formation.
- Patients with unprotected left main coronary vessel disease (i. e. > 50 % stenosis).
- Lesions that cannot be successfully predilated (i. e. < 20 % diameter stenosis reduction, and > 50 % residual diameter stenosis).
- Lesions with threatened or abrupt closure produced during attempted predilation prior to proposed stent implantation.
- Severe stenosis of left main coronary artery.
- Patients with totally obstructed coronary arteries.
- Diffuse lesions.
- Patients with known allergies to the used materials: stent material (L605) and/or to the graft material PTFE and/or delivery system (stainless steel) material.
- Severe allergic reaction to the contrast medium and/or the necessary pharmaceutical treatment (e.g. aspirin) or bleeding complications and patients unable or unwilling to tolerate anticoagulant / antiplatelet therapy.

5 Potential Adverse Effects

Potential adverse effects include, but may not be limited to the following:

- Dissection, perforation, injury, rupture, sudden and total occlusion or other damages to the coronary arteries
- Thrombosis of the coronary arteries
- Acute or subacute closure of stent graft
- Pseudoaneurysm formation
- Unstable angina
- Arterial spasm
- Acute myocardial infarction
- Cardiac dysrhythmia, including ventricular fibrillation
- Hypo / hypertension
- Restenosis of the treated artery
- Distal emboli (air, particle, thromboembolic emboli)
- Hemoptysis
- Hemorrhage or hematoma
- Hemorrhagic stroke
- Hematuria
- Bleeding from anticoagulation/antiplatelet medication
- Side effects caused by the concomitant medication
- Allergic reaction to contrast medium
- Allergic reaction to the implanted stent material (L605) and/or PTFE
- Infections, fever
- Arteriovenous fistula
- Emergency coronary vessel bypass graft surgery or surgical graft removal

- Deformation of stent symmetry on deployment or on re-crossing with another device (IVUS, balloon catheter, etc.)
- Stent graft migration
- Intimal tear
- Tissue reaction, necrosis
- Renal failure
- Death

6 Warnings and Precautions

The medical techniques and procedures described here do not entail all the procedures of PTCA acknowledged in medicine.

- It is explicitly advised that the product is not designed and tested to be used beyond the approved indications. The manufacturer shall not be liable if the product is used beyond the approved indications. In this case, the treatment is at the sole responsibility of the treating physician.
- The BeGraft Coronary Stent Graft System should only be used by physicians, who are well trained in interventional cardiology and who are experts in the techniques of coronary angioplasty and coronary stent implantation, as well as in management of possible complications.
- Stent graft implantation in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery require careful consideration, including possible hemodynamic support during stenting.
- The use of different stent types in the same vessel is not recommended. This may increase the risk of subacute thrombosis.
- During stent graft implantation, a cardiac surgery team should be on stand-by.
- Use aseptic techniques in order to avoid contamination of the system.
- Use the BeGraft Coronary Stent Graft System before the expiry date noted on the product label.
- Do not expose the system to organic solvents (e.g. alcohol).
- Do not use if the package is open or damaged.
- Ensure that labeled stent outer diameter and length of the stent graft are suitable for the intended procedure. The stent outer diameter must not exceed the diameter of the coronary artery proximally and distally to the aneurysm, rupture or perforation.
- If predilation of the lesion is required, do not overdilate the lesion site. The BeGraft Coronary Stent Graft System is not intended for use as primary dilatation device.
- Ensure that the stent graft is positioned between the RO-markers (don't touch) and undamaged after removal of the stent graft protector.
- Ensure that the shaft is not bent nor kinked. Do not attempt to straighten the shaft if it is bent or kinked, as it may break. Instead, prepare a new system.
- Administer appropriate anticoagulation and vasodilation therapy before insertion of the BeGraft Coronary Stent Graft System. Continue the anticoagulation treatment after the implantation according to national guide lines and international standards.
- Only use diluted contrast medium.

- Do not overtighten the hemostatic valve, as lumen constriction may occur, possibly impairing inflation/deflation of the balloon.
- Insert the BeGraft Coronary Stent Graft System into the vessel under fluoroscopic guidance only.
- Never attempt to advance the stent graft system against increased resistance.
- If increased resistance during advancement is detected, stop the procedure and only continue when the reason was found. If this is not possible, then carefully pull back the BeGraft Coronary Stent Graft System together with the guiding catheter as a unit. Do not attempt to retract the BeGraft Coronary Stent Graft System through the guiding catheter as this may cause the stent to dislodge and an embolization could occur.
- Only use an inflation device with a manometer to inflate the balloon and do not use air or any gaseous medium. Do not exceed the Rated Burst Pressure (RBP) mentioned on the label and compliance chart.
- A balloon burst during implantation may cause migration or deformation of the stent graft and problems to remove the catheter. In such a case, retract the catheter carefully, leaving the guide wire in place. If the balloon gets caught in the stent graft, the catheter should be removed immediately by cardiac surgery. A new PTCA catheter should be carefully inserted to reposition and completely dilate the stent graft.
- After stent graft delivery, manipulate the catheter only after the balloon has been fully deflated under vacuum.
- When passing an already implanted stent which is located proximally to the lesion, the BeGraft stent can be deformed or dislodged. In such a case, the correct position and expansion of the stent graft must be ensured.
- Recrossing a partially or fully deployed stent graft with adjunct device must be performed with extreme caution to avoid stent graft damage or deformation.
- The use of laser devices, mechanical atherectomy and hyperthermia are not recommended in the stented region.
- The long-term effectiveness of stent graft implantation has not been fully established.

7 MRI Safety and Compatibility

Non-clinical testing has demonstrated that the “BeGraft Coronary Stent Graft” is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned immediately after implantation in an MR system meeting the following conditions:

- static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, with
- maximum spatial field gradient of 6,500 G/cm (65 T/m)
- maximum force product of 117,000,000 G²/cm (117 T²/m)
- theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (normal operating mode)

Under the scan conditions defined above, the “BeGraft Coronary Stent Graft” is expected to produce a maximum temperature rise of less than

- **2.0°C** (2 W/kg, 1.5 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of $\approx 1.6^\circ\text{C}$ (2 W/kg, 1.5 Tesla)

- **1.4°C** (2 W/kg, 3 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of $\approx 1.0^\circ\text{C}$ (2 W/kg, 3 Tesla) after 15 minutes of continuous scanning.

The effect of heating in the MRI environment for overlapping stent grafts or stent grafts with fractured struts is not known.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 8.93 mm from the “BeGraft Coronary Stent Graft” when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

8 Procedure

Note: The physician should consult literature on current medical practice of PTCA.

8.1 Accessories

- Femoral or brachial guiding catheter of appropriate size and configuration to match the coronary artery (5-9 F)
- Introducer sheath, compatible with the guiding catheter
- Hemostatic valve
- Sterile heparinized physiological saline
- 60 % contrast medium diluted 50:50 (per volume) with sterile heparinized physiological saline
- 20 ml Luer-Lock syringe (optional)
- Inflation device with manometer
- 3-way stopcock for a minimum pressure of 25 bar
- 0.014" (0.36 mm) guide wire (Attention: a hydrophilic coated guide wire can get stuck in the balloon catheter when the coating is swelling.)
- Guide wire introducer
- Torquer for the guide wire

8.2 Concomitant Medication

This information is a recommendation only. It is not intended to dictate medical practice. The conditions under which stent grafts have been used to date include:

- Administration of aspirin prior to stent graft implantation.
- Administration of heparin and nitro-glycerin during the procedure.
- Administration of antiplatelet therapy alone or in combination with other anticoagulants up to some months following stent graft implantation.

Most experience with PTCA procedures has been gained with anticoagulant/antiplatelet therapy up to now. Administration of antiplatelet therapy and anticoagulants are depending on the patients' condition and medical history. Prior anticoagulant/antiplatelet administration is an essential adjunct to stent graft implantation. Proper heparin treatment, before and after sheath removal, is also essential for the overall success of the procedure. Before, during and after stent implantation, specific blood values of the patient (e.g. prothrombin time PT, partial thromboplastin time PTT, platelet count etc.) must be determined in order to optimize the medication. The selection, duration and dosage of the medication are under the responsibility of the physician treating the patient, as well as the selection of long-term medication after stent graft implantation. Because of an extended endothelialization time it may be mandatory to administer a prolonged anticoagulant/antiplatelet therapy.

8.3 Prior to Use

Carefully inspect the entire product for any damage. For details please see “Warnings and Precautions” (section 6).

8.4 Preparation

1. Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions.
2. Prepare the sterile physiological saline and the diluted contrast medium.
3. Fill a 10 or 20 ml syringe with 4 ml of diluted contrast medium.
4. Carefully remove the stent graft system from the sterile packaging (aseptic technique!). Pull the stent graft system out of the transport coil.
5. In order to avoid loosening of the crimped stent graft from the balloon, hold the protector at its orange marker with one hand and the delivery system with the other hand, then pull the protector off.

Caution:

Ensure that the stent graft is not damaged (e.g. protruding struts) and that it is positioned between the RO-markers (don't touch the implant). Furthermore, the shaft has to be inspected on bends and kinks. For more details please see “Warnings and Precautions” (section 6). Return any damaged product to Bentley InnoMed GmbH.

6. Connect the 3-way stopcock (min. 25 bar) with the luer connector to the balloon catheter.
7. Connect the syringe to the stopcock. Position the syringe vertically with the piston pointing downwards.
8. Create a strong vacuum by pulling back the piston. Maintain the vacuum for 15 - 20 seconds and make sure that no more air bubbles can be observed in the diluted contrast medium.
9. Carefully release the vacuum, close the stopcock and remove the syringe.
10. Repeat this procedure until no more air bubbles can be observed.

Warning:

If it is not possible to create or to maintain a vacuum, check all connections. If you cannot find the cause, do not use this system under any circumstances and return the unit to Bentley InnoMed GmbH.

11. Create another vacuum in the system and close the 3-way stopcock.
12. Remove the air from the tubing and connector of the inflation device.
13. Connect the inflation device to the 3-way stopcock of the balloon catheter.
14. Open the stopcock carefully. The inflation device should be in a vertical position in order to avoid air entering the system.
15. Attach a needle to the syringe; insert it into the distal tip of the catheter and flush the guide wire lumen by applying gentle pressure to the syringe.
16. The BeGraft Coronary Stent Graft System is now ready for use.

8.5 Pre-Dilation

- If pre-dilation with a suitable PTCA dilatation catheter prior to stenting of the lesion is required, do not overdilate the lesion site.
- For the pre-dilatation of the vessel you must be aware of atherosclerotic plaques, which may inhibit advancement of the system.

8.6 Implantation of the Stent Graft

1. Insert a compatible introducer sheath in the femoral or brachial artery using conventional techniques.
2. Insert the guiding catheter into the vessel through the introducer sheath and fix the hemostatic valve to it.
3. Insert the guide wire into the guiding catheter and carefully push it forwards under fluoroscopic control until it is distally to the lesion/defect.
4. After the guide wire has passed the lesion/defect, close the hemostatic valve tightly to prevent displacement of the wire.
5. Advance the BeGraft Coronary Stent Graft System over the guide wire, ensuring that the guide wire exits through the side-port located approximately 25 cm from the catheter tip.
6. Carefully push the BeGraft Coronary Stent Graft System over the guide wire through the guiding catheter to reach the target lesion.
7. Continue the procedure under fluoroscopic control. The radiopaque markers facilitate the positioning of the implant in the area of the perforation, rupture or aneurysm.
8. After positioning, inflate the balloon to Nominal Pressure (NP). Keep this pressure for 10 to 90 seconds. Due to the restricted blood flow, the patient can feel heart pain. Adapt the inflation time to the patient's condition.
9. After deployment of the stent graft, deflate the balloon maintaining negative pressure, allowing adequate time for full deflation. After full deflation, open the stopcock to allow atmospheric pressure in the balloon.
10. The inflation can be repeated two to three times, but do not exceed the Rated Burst Pressure (RBP). Check the implant for full expansion as long as the balloon catheter has not been retracted (in order) to minimize the risk that part of the balloon got caught in the stent struts.

Caution:

- Do not retract the catheter prior to ensuring that the stent graft is implanted correctly.
Re-dilation with another balloon catheter is principally possible, but with increased risk.
- Do not overtighten the hemostatic valve, since this may restrict the flow of contrast medium into the balloon and thereby increase the inflation/deflation time.
- Do not overstretch the stent graft and do not exceed the labeled Rated Burst Pressure (RBP) of the balloon, as this may cause damage to the graft material and/or the vessel. Permanently check the correct expansion of the stent graft by monitoring with high resolution fluoroscopic equipment.
- Expansion of the stent graft should not be undertaken if the stent graft has not been properly positioned in the

area of perforation, rupture or aneurysm. If the position of the stent graft is not optimal, it should be repositioned before inflation.

Note:

- It is necessary that guide wire and/or catheter remain in the treated area until the procedure is completed.
- Different contrast media may affect the inflation/deflation time due to different viscosities.
- Multiple angiographic views and measurements should be taken in order to ensure the correct positioning of the implant.

8.7 Further Dilation of the Stent Graft

- If the primary angiographic result is not optimal, further expansion of the stent graft with the help of a PTCA catheter is possible.
- If the expanded stent graft needs to be recrossed with a guide wire, the distal tip of a flexible guide wire should be formed to a J-shape prior to reinsertion through the stent graft. This technique is recommended so the guidewire will more smoothly pass through the lumen of the stent graft minimizing the risk of getting caught in the stent struts.

8.8 Withdrawal of the Balloon Catheter

1. Open the hemostatic valve.
2. Hold the guide wire and the hemostatic valve firmly in one hand, while grasping the balloon catheter shaft with the other hand. Maintain the guide wire's position in the vessel by holding the wire stationary and begin pulling the balloon catheter carefully out of the guiding catheter.
3. Retract the balloon catheter until the opening for the guide wire lumen is reached. Then proceed in the same way as with an over-the-wire system until the balloon catheter has been totally removed.
4. Close the hemostatic valve.

Caution:

- Before retracting the balloon catheter, make sure that the balloon has been completely deflated.
- Observe the patient regularly during the first 30 minutes after stent placement and perform an angiographic examination for control. If stent graft placement is associated with the onset of thrombus in the stented region, intracoronary administration of a thrombolytic agent is recommended.

Note:

Once used, this product is potentially biohazardous. Handle and dispose of in accordance with current medical practices and applicable local and/or national laws and regulations.

9 Implant Information Card

An Implant Information Card is supplied with this product. This card must be carefully filled out and the peel-off label of the respective implant, indicating the Manufacturer / Product Name / REF# / Lot#, should be applied to the indicated area on the Implant Information Card (up to 4 peel-off labels can be applied). The patient should carry this Implant Information Card with him and show it to medical personnel in case of further treatments.

10 Absence of Defectiveness

Bentley InnoMed GmbH manufactured, sterilised and packaged this product with the due care described in the respective laws and regulations for Medical Devices. Each manufacturing lot is individually tested and inspected before it is released for distribution.

As a result of biological differences in individuals, no product is 100 % efficient under all circumstances. Therefore it is not possible to reliably predict product efficiency during use, nor is it possible to rule out unsatisfactory results. The product shall not be used if damaged during transport, storage or prior to use. Resterilisation or reuse of the product is prohibited. In case any difficulties arise during the use of the products of Bentley InnoMed GmbH, please send an e-mail to complaint@bentley.global. If the safety of users or patients is affected or if they have been harmed, the statutory notification obligations and deadlines shall be observed.

In the event of complaints or product failure, all components (including accessories required for the intervention such as guide wire, sheath, etc.) must be kept and stored. The manufacturer should be informed immediately after this and the relevant components returned to them.

For further information please contact:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Germany)
T + 49 (0) 7471 984 995 10
F + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
All rights reserved.

Български

Забележка:

Тези инструкции са предназначени за персонала, който ще използва „Система с коронарна присадна протеза BeGraft“, и трябва да бъдат прочетени внимателно преди използването на този продукт!

Система с коронарна присадна протеза BeGraft

1 Описание

Системата с коронарна присадна протеза BeGraft се състои от:

- кобалт-хромова (L605) балон-разширяема протеза, покрита с присаден материал от ePTFE, която е

- предварително монтирана върху балона на бързообменна (RX) система за въвеждане на протеза.

Системата за въвеждане е съвместима с водачи 0,014" (0,36 mm) и е налична в използвани дължини от 143 cm (Ø 2,5-4,0 mm) и 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm).

2 Как се доставя

Съдържание в една опаковка:

- Една „Система с коронарна присадна протеза BeGraft“
- една декларация за съответствие
- една информационна карта за импланта
- един брой инструкции за употреба

Принадлежностите, описани в раздел 8.1, не са включени.

Съхранение: Да се съхранява на сухо, тъмно и хладно място. Не използвайте системата след изтичане на срока на годност (посочен върху етикета на продукта).

Непирогенен.

Стерилен: Стерилизиран с етилен оксид (EO). Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

Забележка: Този уред за еднократна употреба не може да се използва повторно при друг пациент, тъй като не е проектиран да функционира по предназначение след първата употреба. Промени в механичните, физичните и/или химичните характеристики, възникнали при условия на повторна употреба, почистване и/или повторна стерилизация, могат да нарушат целостта на дизайна и/или материалите, което да доведе до замърсяване поради тесни отвори и/или пространства и понижена безопасност и/или функционалност на уреда. Липсата на оригиналната опаковка може да доведе до неправилна употреба и да направи проследимостта невъзможна. Липсата на оригиналната опаковка може да доведе до повреда на уреда, загуба на стерилност и опасност от нараняване на пациента и/или потребителя.

3 Показания

Системата с коронарна присадна протеза BeGraft е предназначена за транслуминално имплантиране в коронарните артерии или за поставяне на аорто-коронарни байпаси за лечение на:

1. Остра перфорация или руптура на коронарните артерии.
 2. Аневризъм на коронарните артерии или поставяне на байпас на коронарните вени.
- Пациентите, предложени за имплантиране на присадна протеза, могат да са допустими кандидати за операция по поставяне на байпас на коронарните артерии.

4 Противопоказания

- Пациенти с хеморагична диатеза или други нарушения, при които приложението на антикоагулантна или антиплателетна терапия е противопоказно, и пациенти, които не могат или не искат да се подлагат на такава терапия (напр. с пептична язва, мозъчностовиди усложнения).

- Пациенти с проксимална атеросклероза и/или силно тортуозни съдове, при които достъпът на водач и подходящото насочване на водещ катетър са възпрепятствани.
- Пациенти с дифузно заболяване на коронарните артерии, водещо до слаб кръвоток в областта на протезата.
- Пациенти с остриални лезии.
- Лезии с формиране на коронарни тромби.
- Пациенти с открито заболяване на левите главни коронарни съдове (т.е. над 50 % стеноза).
- Лезии, които не могат успешно да се дилатират предварително (т.е. намаляване на стенозата на диаметъра с под 20 % и остатъчна стеноза на диаметъра повече от 50 %).
- Лезии с прекомерно или рязко затваряне, възникнало при опит за предварително дилатиране преди предложеното имплантиране на протеза.
- Тежка стеноза на лявата главна коронарна артерия.
- Пациенти с напълно запушени коронарни артерии.
- Дифузни лезии.
- Пациенти с известни алергии към използваните материали: материала на протезата (L605), присадката (PTFE) и/или системата за въвеждане (неръждаема стомана).
- Тежки алергични реакции към контрастното вещество и/или необходимото медикаментозно лечение (напр. аспирин), усложнения, свързани с кървене, и пациенти, които не могат или не искат да се подлагат на антикоагулантна / антиплателетна терапия.

5 Възможни нежелани реакции

Възможните нежелани реакции включват, но не се ограничават до:

- Дисекация, перфорация, нараняване, руптура, внезапна и пълна оклузия или други увреждания на съответните артерии
- Тромбоза на коронарните артерии
- Остро или субостро затваряне на присадната протеза
- Образуване на псевдоаневризма
- Нестабилна ангина
- Артериален спазъм
- Остър миокарден инфаркт
- Съдечна аритмия, включително вентрикуларна фибрилация
- Ниско/високо кръвно налягане
- Повторна стеноза на третираната артерия
- Дистални емболи (въздушни, от частици, тромбоемболични)
- Хемоптиза
- Кървоизлив или хематом
- Хеморагичен инсульт
- Хематурия
- Кървене, причинено от антикоагулантен/антиплателетен медикамент
- Странични реакции, причинени от съпътстващ медикамент
- Алергична реакция към контрастното вещество

- Алергична реакция към материала на имплантираната протеза (L605) и/или PTFE
- Инфекции, треска
- Артериовенозни фистули
- Спешна операция за поставяне на байпас на коронарен съд или хирургично отстраняване на присадка
- Деформиране на симетрията на протезата при разгръщане или при повторно пресичане с друг уред – IVUS (вътресъдов ултразвук), балонен катетър и др.
- Мигриране на присадната протеза
- Вътрешно разкъсване
- Тъканна реакция, некроза
- Бъбречно нарушение
- Смърт

6 Предупреждения и предпазни мерки

Описаните тук медицински техники и процедури не включват всички процедури за РТСА, признати в медицината.

- Изрично е указано, че продуктът не е проектиран и тестван употреба извън одобрените индикации. Производителят не носи отговорност, ако продуктът се използва извън одобрените индикации. В този случай лечението е отговорност единствено на лекуващия лекар.
- Системата с коронарна присадна протеза BeGraft трябва да се използва само от лекари, които са добре обучени за интервенционална кардиология и са специалисти в техниките за коронарна ангиопластика и имплантирането на коронарни протези, както и в контролирането на възможните усложнения.
- За имплантирането на присадни протези при пациенти, които не са подходящи кандидати за операция с цел поставяне на байпас на коронарна артерия, е необходима внимателна преценка, включително на евентуалното хемодинамично поддържане по време на поставянето.
- Използването на различни типове протези в един съд не е препоръчително. Това може да увеличи риска от субакутна тромбоза.
- При имплантирането на присадна протеза трябва да е на разположение екип по сърдечна хирургия.
- Използвайте асептични техники, за да избегнете замърсяване на системата.
- Използвайте системата с коронарна присадна протеза BeGraft преди изтичане на срока на годност, отбелязан върху етикета на продукта.
- Не излагайте системата на органични разтворители (напр. алкохол).
- Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.
- Уверете се, че означените върху протезата външен диаметър и дължина са подходящи за планираната процедура. Външният диаметър на протезата не трябва да превишава този на коронарната артерия, проксимално и дистално на аневризма, руптурата или перфорацията.

- Ако е необходимо предварително дилатиране на лезията, не дилатирайте прекомерно областта ѝ. Системата с коронарна присадна протеза BeGraft не е предназначена за използване като основно дилатационно устройство.
- Уверете се, че присадната протеза е разположена между RO-маркерите (не докосвайте) и не е повредена след изваждане на предпазителя ѝ.
- Уверете се, че дезилето не е огънато или извито. Не се опитвайте да изправите дезилето, ако е огънато или извито, тъй като може да се случат. Вместо това пригответе нова система.
- Преди въвеждане на системата с коронарна присадна протеза BeGraft приложете подходяща антикоагулантна и вазодилатационна терапия. След имплантирането продължете антикоагулантната терапия според националните указания и международните стандарти.
- Използвайте само разрежено контрастно вещество.
- Не затягайте прекомерно хемостатичната клапа, тъй като може да се стигне до стесняване на лумена, което да доведе до нарушаване на процеса на раздуване/изпускане на балона.
- Поставете системата с коронарна присадна протеза BeGraft в съда само под флуороскопско наблюдение.
- Никога не опитвайте да придвижвате системата с коронарна присадна протеза при увеличаващо се съпротивление.
- Ако при въвеждането усетите увеличаващо се съпротивление, спрете процедурата и продължете само когато откриете причината. Ако това не е възможно, издърпайте обратно системата с коронарна присадна протеза BeGraft заедно с водещия катетър като едно цяло. Не опитвайте да изваждате системата през водещия катетър, тъй като това може да причини изместване на протезата и възникване на емболизация.
- Раздувайте балона само чрез специален уред с манометър и не използвайте въздух или газообразно вещество. Не превишавайте номиналното налягане на спукване (RBP), упоменато върху етикета и графика за съответствие.
- Спукването на балона по време на имплантиране може да причини мигриране или деформиране на присадната протеза и проблеми при изваждане на катетъра. В такъв случай изтеглете катетъра внимателно, като оставите водача на място. Ако балонът бъде захванат в присадната протеза, катетърът трябва да се извади незабавно със сърдечна операция. Трябва внимателно да се постави нов PTCA катетър, така че присадната протеза да бъде поставена отново и напълно дилатирана.
- След въвеждане на протезата придвижвайте катетъра само след като балонът е напълно изпуснат под вакуум.
- Когато подминавате вече имплантирана протеза, разположена проксимално на лезията, протезата BeGraft може да се деформира или измести. В такъв случай трябва да се осигури правилно разполагане и разширяване на присадната протеза.

- Повторното пресичане на частично или напълно разгънатата присадна протеза с помощни уреди трябва да се извършва с изключително внимание, за да се избегне повреда или деформация на протезата.
- Не се препоръчва използването на лазерни уреди, механична атеректомия и хипертермия в стентирания участък.
- Дългосрочната ефективност на имплантирането на присадна протеза не е напълно установена.

7 Безопасност и съвместимост с ЯМР

Неклинични изпитвания са показали, че **коронарната присадна протеза BeGraft е съвместима с ЯМР**. Пациент с това изделие може да бъде безопасно сканиран непосредствено след имплантиране в системата за ЯМР при следните условия:

- статично магнитно поле 1,5 и 3 тесла с
 - максимален пространствен градиент на полето 6500 G/cm (65 T/m)
 - максимално произведение на силите 117000000 G²/cm (117 T²/m)
 - усреднена, теоретично определена, максимална специфична погълната мощност (SAR) за цяло тяло (WBA) от 2 W/kg (нормален работен режим)
- При определените по-горе условия на сканиране коронарната присадна протеза BeGraft се очаква да развие максимално повишение на температурата по-малко от
- **2,0 °C** (2 W/kg, 1,5 тесла) повишение на температурата, свързано с РЧ излъчване, с повишение на фоновата температура от $\approx 1,6$ °C (2 W/kg, 1,5 тесла)
 - **1,4 °C** (2 W/kg, 3 тесла) повишение на температурата, свързано с РЧ излъчване, с повишение на фоновата температура от $\approx 1,0$ °C (2 W/kg, 3 тесла)

след 15 минути непрекъснато сканиране.

Ефектът на загряване в ЯМР среда на припокриващи се присадни протези или присадни протези с прекъснат каркас е неизвестен.

В неклинични изпитвания образният артефакт от изделието се простира приблизително на 8,93 mm от коронарната присадна протеза BeGraft при изобразяване с последователност на импулсите на спиновото ехо и система за ЯМР с 3 тесла.

8 Процедура

Забележка: Лекарят трябва да се консултира с литературата относно текущата медицинска процедура за PTCA.

8.1 Принадлежности

- Феморален или брахиален водещ катетър с подходящ размер и конфигурация за съответствие с коронарната артерия (5–9 F)
- Интродюсер, съвместим с водещия катетър
- Хемостатична клапа
- Стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор
- 60 % контрастно вещество, разрежено 50:50 (обемно) със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор
- Спринцовка 20 ml с луеров механизъм (по желание)

- Уред за раздуване с манометър
- Трипътен спирателен кран за минимално налягане от 25 bar
- Водач 0,014" (0,36 mm) (Внимание: водачът с хидрофилно покритие може да заседне в балонния катетър при разширяване на покритието.)
- Водещ интродюсер
- Въртящ прибор за водача

8.2 Съпътстващи медикаменти

Тази информация е само препоръчителна. Тя няма за цел да определя медицинската процедура. Условията, при които присадните протези са използвани до момента, включват:

- Прилагане на аспирин преди имплантиране на присадна протеза.
- Прилагане на хепарин и нитроглицерин по време на процедурата.
- Прилагане на антиплателетна терапия самостоятелно или в комбинация с други антикоагуланти до няколко месеца след имплантирането на присадната протеза.

Най-голям опит с процедурите за PTCA досега е получен с антикоагулантна/антиплателетна терапия. Прилагането на антиплателетна терапия и антикоагуланти зависи от състоянието и анамнезата на пациента. Предварителното прилагане на антикоагуланти/антиагреганти е съществено допълнение към имплантирането на присадна протеза. Подходящото прилагане на хепарин преди и след изваждането на обвивката на интродюсера също е много важно за цялостния успех на процедурата. Преди, по време на имплантирането и след него трябва да се установят конкретни кръвни стойности на пациента (напр. протромбиново време PT, парциално протромбиново време (PTT), количеството на тромбоцитите и др.), за да се оптимизират медикаментите. Изборът, продължителността и дозировката на медикаменти, както и изборът на дългосрочни медикаменти след имплантирането на присадната протеза, се решават от лекуващия лекар на пациента. Поради по-голямото време на ендотелизация може да е наложително прилагането на продължителна антикоагулантна/антиплателетна терапия.

8.3 Преди употреба

Внимателно проверете целия продукт за повреди. За подробности вижте „Предупреждения и предпазни мерки“ (раздел 6).

8.4 Подготовка

1. Подгответе уреда за раздуване според инструкциите на производителя.
2. Подгответе стерилния физиологичен разтвор и разреденото контрастно вещество.
3. Напълнете 4 ml разрежено контрастно вещество в спринцовка от 10 или 20 ml.
4. Внимателно извадете системата с присадна протеза от стерилната опаковка (чрез асептична техника!). Извадете системата с присадна протеза от транспортната намотка.

5. За да не се разхлаби връзката на свитата присадна протеза с балона, хванете с една ръка предпазителя при оранжевия му маркер и системата за въвеждане с друга, след което издърпайте предпазителя.

Внимание:

Уверете се, че присадната протеза не е повредена (напр. с издадени подпори) и че е разположена между RO-маркерите (не докосвайте импланта). Трябва освен това да се огледа дезилето за гънки и извивки. За още подробности вижте „Предупреждения и предпазни мерки“ (раздел 6). Връщайте всички повредени продукти на Bentley InnoMed GmbH.

6. Свържете трипътния спирателен кран (мин. 25 bar) с луверовия конектор към балонния катетър.
7. Свържете спринцовката към спирателния кран. Поставете спринцовката вертикално с буталото надолу.
8. Създайте силен вакуум, като издърпате буталото. Поддържайте вакуума 15-20 секунди и се уверете, че в разреденото контрастно вещество вече не се наблюдават въздушни мехурчета.
9. Внимателно освободете вакуума, затворете спирателния кран и извадете спринцовката.
10. Повторете тази процедура, докато спрат да се виждат въздушни мехурчета.

Предупреждение:

Ако не е възможно да се създаде или поддържа вакуум, проверете всички съединения. Ако не можете да откриете причината, в никакъв случай не използвайте системата и върнете комплекта на Bentley InnoMed GmbH.

11. Създайте отново вакуум в системата и затворете трипътния спирателен кран.
12. Отстранете въздуха от тръбите и конектора на уреда за раздуване.
13. Свържете уреда за раздуване към трипътния спирателен кран на балонния катетър.
14. Отворете внимателно крана. Уредът за раздуване трябва да е във вертикално положение, за да избегнете навлизане на въздух в системата.
15. Закрепете игла на спринцовката, поставете я в дисталния връх на катетъра и промийте лумена на водача, като леко натиснете спринцовката.
16. Системата с коронарна присадна протеза BeGraft вече е готова за употреба.

8.5 Предварително дилатиране

- Ако преди стентирание на лезията е необходимо предварително дилатиране с подходящ катетър за дилатиране при РТСА, не дилатирате прекомерно областта на лезията.
- За да извършите предварително дилатиране на съда, трябва да познавате атеросклеротичните плаки, които биха могли да възпрепятстват придвижването на системата.

8.6 Имплантиране на присадната протеза

1. Поставете подходящ интродюсер във феморалната или брахиалната артерия чрез конвенционална техника.
2. Поставете водещия катетър в съда през обвивката на интродюсера и фиксирайте хемостатичната клапа към него.
3. Поставете водача във водещия катетър и внимателно го избухтайте под флуороскопско наблюдение, докато застане дистално на лезията/дефекта.
4. След като водачът подмине лезията/дефекта, затворете плътно хемостатичната клапа, за да предотвратите изместването му.
5. Придвийте системата с коронарна присадна протеза BeGraft върху водача, така че той да излезе през страничния отвор, разположен на около 25 cm от върха на катетъра.
6. Внимателно избухтайте системата с коронарна присадна протеза BeGraft по водача през водещия катетър, за да достигнете целевата лезия.
7. Продължете процедурата под флуороскопско наблюдение. Рентгеноконтрастните маркери улесняват разполагането на импланта в областта на перфорирането, руптурата или аневризма.
8. След разполагането раздувайте балона до номиналното налягане (NP). Поддържайте това налягане от 10 до 90 секунди. Поради ограничения кръвоток, пациентът може да усеща болка в сърцето. Трябва да съобразите времето за раздуване със състоянието на пациента.
9. След разгръщане на присадната протеза изпуснете балона, като поддържате отрицателно налягане, и изчакайте пълното му изпускане. След като се изпусне напълно, отворете спирателния кран, за да може в балона да влезе атмосферен въздух.
10. Надуването може да бъде повторено два или три пъти, но не превишавайте номиналното налягане на спукване (RBP). Проверете дали имплантът се е разширил напълно, докато балонният катетър все още не е изваден, за да намалите риска част от балона да бъде захваната в подпорите на протезата.

Внимание:

- Не изваждайте катетъра, преди да се уверите, че присадната протеза е имплантирана правилно. Повторното дилатиране с друг балонен катетър по принцип е възможно, но с повишен риск.
- Не затягайте прекомерно хемостатичната клапа, тъй като това може да ограничи потока на контрастното вещество в балона и така да увеличи времето за раздуване/изпускане.
- Не разтягайте прекомерно присадната протеза и не превишавайте означеното номинално налягане на спукване (RBP) на балона, тъй като това може да повреди материала на присадката и/или съда. Постоянно проверявайте правилното разширяване на присадната протеза, като наблюдавате чрез флуороскопско оборудване с висока резолюция.

- Не трябва да се предприема разширяване на присадната сонда, ако тя не е разположена правилно в областта на перфорацията, руптурата или аневризма. Ако положението на протезата не е оптимално, тя трябва да се постави отново преди раздуване.

Забележка:

- Водачът и/или катетърът трябва да останат в третиранията област до завършване на процедурата.
- Различните контрастни вещества променят времето за раздуване/изпускане поради различния вискозитет.
- За да се гарантира правилно разполагане на импланта, трябва да получите множество ангиографски изгледи и измервания.

8.7 Допълнително дилатиране на присадната протеза

- Ако първоначалният ангиографски резултат не е оптимален, е възможно допълнително разширяване на присадната протеза с помощта на катетър за РТСА.
- Ако е необходимо разширената протеза да бъде пресечена от водач, дисталният край на гъвкав водач трябва да се огъне под формата на J преди повторното поставяне през присадната протеза. Тази техника е препоръчителна, за да премине по-лесно водачът през лумена на присадната протеза, като така се намали рискът от захващане в подпорите й.

8.8 Изтегляне на балонния катетър

1. Отворете хемостатичната клапа.
2. Задръжте здраво водача и хемостатичната клапа с едната ръка, а с другата хванете дезилето на балонния катетър. Като го придържате неподвижно в съда, запазете положението на водача и започнете внимателно да издърпвате балонния катетър извън водещия.
3. Извадете балонния катетър до достигане на отвора за лумена на водача. След това продължете по същия начин, както при системата „over-the-wire“, до пълното изваждане на балонния катетър.
4. Затворете хемостатичната клапа.

Внимание:

- Преди изваждане на балонния катетър се уверете, че балонът е напълно изпуснат.
- Наблюдавайте редовно пациента през първите 30 минути след поставяне на протезата и проведете ангиографски контролен преглед. Ако поставянето на присадната протеза е свързано с възникване на тромб в стентиранията област, се препоръчва интракоронарно прилагане на тромболитичен агент.

Забележка:

Веднъж използван, продуктът е потенциално биологично опасен. Съхранявайте и изхвърляйте съгласно настоящите медицински практики и приложимите местни и/или национални закони и разпоредби.

9 Информационна карта за импланта

С този продукт се доставя информационна карта за импланта. Тя трябва внимателно да се попълни и в указаната ѝ област да се залепи отлепящият се етикет на съответния имплант, посочващ производителя/името на продукта/референтния номер/партидният номер (могат да се залепят до 4 отлепящи се етикета). Пациентът трябва да носи тази информационна карта за импланта в себе си и да ѝ показва на медицинския персонал при бъдещи лечения.

10 Липса на дефекти

Този продукт е произведен, стерилизиран и опакован от Bentley InnoMed GmbH с необходимата грижа, както е посочено в съответните закони и разпоредби относно медицинските изделия. Всяка произведена партида е индивидуално тествана и проверена, преди да бъде пусната за разпространение.

Поради биологичните различия между индивидите никой продукт не е 100 % ефективен при всички обстоятелства. Затова не е възможно надеждно да се прогнозира ефективността на продукта по време на употреба, нито да се изключат незадоволителни резултати. Продуктът не трябва да се използва, ако е повреден по време на транспортиране, съхранение или преди употреба. Забранено е продуктът да се стерилизира или използва повторно. В случай на възникнали затруднения по време на употреба на продуктите на Bentley InnoMed GmbH, изпратете имейл на адрес complaint@bentley.global. Ако е засегната безопасността на потребителите или пациентите, или е предизвикано увреждане, се спазват законовите задължения и срокове за уведомяване.

В случай на оплаквания или повреда на продукта, всички компоненти (включително принадлежности, необходими за интервенцията, като водач, обвивка и т.н.) трябва да се запазят и съхранят. Незабавно след това трябва да бъде информиран производителя, а съответните компоненти да му бъдат върнати.

За допълнителна информация се обърнете към:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3

72379 Hechingen

Deutschland (Германия)

Тел. + 49 (0) 7471 984 995 10

Факс + 49 (0) 7471 984 995 9

info@bentley.global

www.bentley.global

© 2019 Bentley InnoMed GmbH

Всички права запазени.

Česky

Poznámka:

Tyto pokyny jsou určeny pro veškerý personál, který bude pracovat se „systémem koronárního stentgraftu BeGraft“, a je nutno si je před používáním tohoto produktu důkladně přečíst!

System koronárního stentgraftu BeGraft

1 Popis

Systém koronárního stentgraftu BeGraft tvoří následující součásti:

- balónkem roztažitelný kobaltochromový (L605) stent potažený stěpovým materiálem ePTFE, který je
- předmontovaný na balónku rychle vyměnitelného systému pro zavádění stentu (RX).

Zaváděcí systém je kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,014" (0,36 mm) a dodává se v užitečných délkách 143 cm (Ø 2,5-4,0 mm) a 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm).

2 Způsob dodání

Obsah jednoho balení:

- Jeden „systém koronárního stentgraftu BeGraft“
- Jedna kartička shody
- Jedna kartička s informacemi o implantátu
- Jeden návod k použití

Balení neobsahuje příslušenství uvedené v kapitole 8.1.

Skládání: Skládajte na suchém, tmavém a chladném místě. Nepoužívejte systém po uplynutí data použitelnosti (uvedeného na štítku výrobku).

Nepyrognění.

Sterilní: Sterilizováno etylénoxidem (EO). Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.

Poznámka: Toto zařízení je určeno k jednorázovému použití a nelze jej použít znovu pro další pacienty, protože není zkonstruováno tak, aby si po prvním použití zachovalo funkčnost. Změny mechanických, fyzikálních a/nebo chemických vlastností, ke kterým dochází v případě opakovaného použití, čištění a/nebo resterilizace, mohou narušit integritu konstrukce a/nebo materiálů, způsobit kontaminaci následkem zúžení otvorů a/nebo mezer a zhoršit bezpečnost a/nebo funkčnost zařízení. Nepřítomnost původního štítku může způsobit chybné použití a znemožnit sledovatelnost. Nepřítomnost původního obalu může způsobit poškození, ztrátu sterility a riziko poranění pacienta a/nebo uživatele.

3 Indikace

Použití systému koronárního stentgraftu BeGraft je indikováno při transluminální implantaci do koronárních tepen nebo do stěpů aorto-koronárního bypassu při léčbě následujících stavů:

1. Akutní perforace nebo prasknutí koronárních tepen.

2. Aneurysma koronárních tepen nebo koronárního bypassového venózního štěpu.
- Pacienti, u nichž se uvažuje o implantaci stentgraftu, by měli být vhodnými kandidáty pro provedení koronárního arteriálního bypassu.

4 Kontraindikace

- Pacienti s hemoragickou diatézou nebo jinými poruchami, u kterých je kontraindikováno podávání antikoagulancií nebo protidestičkové léčby, a pacienti, kteří nejsou schopni či ochotni snášet léčbu antikoagulancií nebo protidestičkovou léčbu (např. při septickém vředu nebo cerebrovaskulárních komplikacích).
- Pacienti s proximální aterosklerózou a/nebo významnou tortuozitou (vinutostí) cév, u nichž je zakázáno zavedení vodicího drátu a odpovídajícího zaváděcího katétru.
- Pacienti s difúzním postižením koronárních tepen aterosklerózou, které vede k nízkému krevnímu průtoku stentovanou oblastí.
- Pacienti s ostiálními lézemi.
- Léze s tvorbou koronárního trombu.
- Pacienti s nechráněným postižením kmene levé koronární tepny (tj. > 50 % stenóza).
- Léze, u nichž nelze úspěšně provést dostatečnou předběžnou dilataci (tj. < 20 % zmenšení průměru stenózy, a > 50 % reziduální stenóza průměru).
- Léze, u nichž hrozí nebo vznikl náhlý uzávěr při pokusu o předběžnou dilataci před navrhovanou implantací stentu.
- Těžká stenóza kmene levé koronární tepny.
- Pacienti s úplným uzávěrem koronárních tepen.
- Difúzní léze.
- Pacienti se známými alergiemi na použité materiály: na materiál stentu (L605) a/nebo materiál graftu (PTFE) a/nebo na materiál zaváděcího systému (nerezová ocel).
- Těžká alergická reakce na kontrastní látku a/nebo na nezbytnou léčbu farmaky (např. aspirín), krvácivé komplikace a pacienti, kteří nejsou schopni či ochotni snášet léčbu antikoagulancií nebo protidestičkovou léčbu.

5 Potenciální nežádoucí účinky

Potenciální nežádoucí účinky zahrnují mimo jiné následující:

- Disekce, perforace, poranění, ruptura, náhlý a totální uzávěr nebo jiná poškození koronárních tepen
- Trombóza koronárních tepen
- Akutní nebo subakutní uzavření stent graftu
- Vytvoření pseudoaneurysmatu
- Nestabilní angina pectoris
- Arteriální spasmus
- Akutní infarkt myokardu
- Srdeční arytmie, včetně fibrilace komor
- Hypotenze/hypertenze
- Restenóza léčené tepny
- Distální embolizace (vzduch, částice, tromboembolická příhoda)
- Hemoptýza
- Krvácení nebo hematoma
- Hemoragická cévní mozková příhoda
- Hematurie

- Krvácení související s antikoagulační/protidiestickovou medikací
- Nežádoucí účinky způsobené souběžně podávanou medikací
- Alergická reakce na kontrastní látku
- Alergická reakce na materiál implantovaného stentu (L605) a/nebo PTFE
- Infekce, horečka
- Arteriovenózní píštěl
- Emergentní chirurgický výkon bypassu koronární cévy štepem nebo chirurgické odstranění štepu
- Deformace symetrie stentu při rozvinutí nebo při křížení s jiným prostředkem (IVUS, balónkový katétr atd.)
- Migrace stentgraftu
- Trhlina v intimě
- Tkáňová reakce, nekróza
- Selhání ledvin
- Úmrtí

6 Varování a bezpečnostní opatření

Lékařské techniky a postupy popsány v tomto dokumentu nezahnují všechny postupy PTCA uznávané v medicíně.

- Důrazně upozorňujeme, že produkt nebyl navržen a testován k používání mimo schválené indikace. Za používání mimo schválené indikace výrobce neodpovídá. Za léčbu v takovém případě odpovídá výhradně ošetřující lékař.
- Systém koronárního stentgraftu BeGraft směji používat pouze lékaři náležitě vyškolení v intervenční kardiologii, kteří jsou odborníky na metody používané při koronární angioplastice a implantaci koronárních stentů a léčbu možných komplikací.
- Implantaci stentgraftu u pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro chirurgické provedení bypassu koronární tepny, je potřeba pečlivě zvážit, včetně možné hemodynamické podpory v průběhu zavádění stentu.
- Použití různých typů stentu na stejné cévě se nedoporučuje. Může se tak zvýšit riziko subakutní trombózy.
- Během implantace stentgraftu by měl být v pohotovosti kardiochirurgický tým.
- Používejte aseptické metody, aby nedošlo ke kontaminaci systému.
- Použijte systém koronárního stentgraftu BeGraft před uplynutím data použitelnosti uvedeného na štítku výrobku.
- Nevystavujte systém vlivu organických rozpouštědel (například alkoholu).
- Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.
- Ujistěte se, že vnější průměr a délka stentgraftu uvedené na štítku jsou vhodné pro zamýšlený postup. Vnější průměr stentu nesmí být větší než průměr koronární tepny proximálně a distálně od aneurysmatu, ruptury nebo perforace.
- Pokud je potřebná předběžná dilatace léze, nedilatuje místo léze nadměrně. Systém koronárního stentgraftu BeGraft není primárně zamýšlen jako dilatační nástroj.
- Ujistěte se, že stentgraft je umístěn mezi rentgenkontrastními značkami (nedotýkejte se ho) a že po odstranění chrániče stentgraftu zůstává nepoškozen.

- Ujistěte se, že těleso (dřík) není ohnuté nebo zkroucené. Nepokoušejte se narovnat dřík, pokud je ohnutý nebo zauzlený, protože by mohlo dojít k jeho zlomení. Namísto toho připravte nový systém.
- Před zaváděním systému koronárního stentgraftu BeGraft aplikujte odpovídající antikoagulační a vasodilatační léčbu. Po implantaci pokračujte v antikoagulační léčbě podle směrnic platných v dané zemi a mezinárodních norem.
- Používejte výhradně zředěnou kontrastní látku.
- Neutahujte přespříliš hemostatický ventil, protože by mohlo dojít ke zúžení lumen a případnému k narušení schopnosti naplnění/vyprázdnění balónku.
- Systém koronárního stentgraftu BeGraft zavádějte do cévy pod skioskopickým naváděním.
- Nikdy se nepokoušejte zasunovat systém stentgraftu proti zvýšenému odporu.
- Jestliže zjistíte zvýšený odpor během zasunování, přerušete zázrak a pokračujte pouze v případě, že naleznete důvod. Pokud to není možné, opatrně vytáhněte systém koronárního stentgraftu BeGraft spolu se zaváděcím katétre jako jeden celek. Nepokoušejte se vytáhnout systém koronárního stentgraftu BeGraft přes zaváděcí katétr, protože by mohlo dojít k uvolnění stentu a embolizaci.
- K plnění balónku používejte výhradně plnicí zařízení s manometrem a nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium. Nepřekračujte maximální spolehlivý plnicí tlak (Rated Burst Pressure, RBP) na štítku a v grafu poddajnosti.
- Prasknutí balónku během implantace může vést k migraci nebo deformaci stentgraftu a problémům při vytahování katétru. V takovém případě je nutno opatrně vytáhnout katétr a vodič drát ponechat na místě. Pokud dojde k uvíznutí balónku ve stentgraftu, je potřeba katétr okamžitě kardiochirurgicky odstranit. Je třeba pečlivě zavést nový katétr pro PTCA, který umožní přemístění a úplnou dilataci stentgraftu.
- Po roztžení stentgraftu manipulujte s katétre pouze poté, co byl balónek plně vyprázdněn za použití podtlaku.
- Při provlékání stentem, který již byl implantován a nalézá se proximálně od léze, se může stent BeGraft deformovat nebo dislokovat. V takovém případě je nutno zajistit správné umístění a roztžení stentgraftu.
- Při dodatečném průchodu pomocných prostředků částečně nebo plně rozvinutým stentgraftem je nutná extrémní opatrnost, aby nedošlo k poškození nebo deformaci stentgraftu.
- V oblasti s umístěným stentem se nedoporučuje používat mechanická atereotomická zařízení, laserová zařízení a hypertermii.
- Dlouhodobé účinky implantace stentgraftu nebyly plně prokázány.

7 Kompatibilita a bezpečnost použití MR

Neklinické testy prokázaly, že „koronární stentgraft BeGraft“ je **podmíněně použitelný v prostředí MR**. Pacienta s tímto prostředkem lze ihned po implantaci bezpečně skenovat v systému MR při splnění těchto podmínek:

- statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesla a 3 tesla,
- maximální prostorový gradient pole 6 500 G/cm (65 T/m),
- maximální silový produkt 117 000 000 G²/cm (117 T²/m),
- teoretická odhadovaná maximální celotělová zprůměrovaná (WBA) specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg (běžný provozní režim).

Při podmínkách skenování definovaných výše se předpokládá, že „koronární stentgraft BeGraft“ bude produkovat maximální nárůst teploty menší než

- **2,0 °C** (2 W/kg, 1,5 tesla) nárůst teploty ve vztahu k RF s nárůstem teploty na pozadí $\approx 1,6$ °C (2 W/kg, 1,5 tesla)
- **1,4 °C** (2 W/kg, 3 tesla) nárůst teploty ve vztahu k RF s nárůstem teploty na pozadí $\approx 1,0$ °C (2 W/kg, 3 tesla)

po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Účinky zahřívání v prostředí MR na překrývající se stentgrafty nebo stentgrafty se zlomenými operami nejsou známy.

Při neklinických testech sahaly artefakty na snímku způsobené prostředkem přibližně 8,93 mm od „koronárního stentgraftu BeGraft“ při snímání se spinovou sekvencí odražených impulsů a MR systémem o intenzitě 3 tesla.

8 Postup

Poznámka: Je potřeba, aby lékař studoval literaturu zabývající se moderními lékařskými postupy při PTCA.

8.1 Příslušenství

- Femorální nebo brachiální zaváděcí katétr vhodné velikosti a konfigurace odpovídající koronární tepně (5 – 9 F)
- Zaváděcí plášť kompatibilní se zaváděcím katétre
- Hemostatický ventil
- Sterilní heparinizovaný fyziologický roztok
- 60 % kontrastní látka ředěná v poměru 50:50 (objemově sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem
- Injekční stříkačka s konektorem Luer-Lock o objemu 20 ml
- Plnicí zařízení s manometrem
- Trojcestný uzavírací kohout pro minimální tlak 25 bar
- Vodič drát o průměru 0,014" (0,36 mm) (Pozor: vodič drát potažený hydrofilní vrstvou může po nabobtnání potahové vrstvy uváznout v balónkovém katétru.)
- Zaváděcí vodič drát
- Torzní zařízení pro naváděcí drát

8.2 Souběžně podávaná medikace

Tyto informace jsou pouze doporučením. Jejich cílem není diktovat lékařský postup. Stentgrafty byly dosud používány mimo jiné za následujících podmínek:

- Podávání aspirinu před implantací stentgraftu.
- Podávání heparinu a nitroglycerinu během zákroku.
- Podávání protidiestickové léčby samostatně nebo v kombinaci s jinými antikoagulanty po dobu až několika měsíců po implantaci stentgraftu.

Většina zkušeností s postupy PTCA byla dosud získána při antikoagulační/protidiestickové léčbě. Podávání protidiestickové léčby a antikoagulanty závisí na pacientově stavu a anamnéze. Nezbytným doplňkem implantace stentgraftu je předchozí podávání antikoagulační/ protidiestickové léčby. Správná léčba heparinem před a po vytáhnutí zaváděcího

pláště je rovněž nezbytná pro celkový úspěch postupu. Před implantací stentu, během této implantace a po ní je nutno stanovit některé hodnoty v krvi pacienta (např. protrombinový čas (PT), parciální tromboplastinový čas (PTT), počet krevních destiček atd.), aby bylo možné optimalizovat medikaci. Za výběr, délku podávání a dávkování léků zodpovídá ošetřující lékař pacienta, který je rovněž zodpovědný za výběr dlouhodobé medikace po implantaci stentgraftu. Vzhledem k prodloužené době endotelizace může být nezbytné dlouhodobě podávat antikoagulační/ protideštičkové léčby.

8.3 Před použitím

Pečlivě prohlédněte celý výrobek, zda není poškozen. Podrobnosti naleznete v odstavci „Varování a bezpečnostní opatření“ (část 6).

8.4 Příprava

1. Připravte plnicí zařízení podle pokynů výrobce.
2. Připravte sterilní fyziologický roztok a zředěnou kontrastní látku.
3. Naplňte injekční stříkačku o objemu 10 nebo 20 ml objemem 4 ml zředěné kontrastní látky.
4. Systém stentgraftu opatrně vyjměte ze sterilního obalu (aseptickou metodou). Vytáhněte stentgraft z přepravní trubice.
5. Aby se zamezilo uvolnění navlečeného stentgraftu z balónku, podržte jednou rukou chránič na oranžové značce a druhou rukou zaváděcí systém. Pak odstraňte chránič.

Upozornění:

Zkontrolujte, zda stentgraft není poškozen (např. vyčnívající výztuže) a že se nalézá mezi rentgenkontrastními značkami (nedotýkejte se implantátu). Dále je třeba prohlédnout těleso (dířku) prostředku, zda není ohnuté či zkroucené. Další podrobnosti naleznete v odstavci „Varování a bezpečnostní opatření“ (část 6). Výrobek s jakýmkoli poškozením vraťte společnosti Bentley InnoMed GmbH.

6. Ke konektoru luer na balónkovém katétru připojte trojcestný uzavírací kohout (minimálně 25 bar).
7. Připojte injekční stříkačku k uzavíracímu kohoutu. Orientujte injekční stříkačku svisle s pístem směřujícím dolů.
8. Tahem za píst vytvořte silný podtlak. Udržujte tento podtlak po dobu 15 až 20 sekund a ujistěte se, že ve zředěné kontrastní látce nejsou pozorovatelné žádné další vzduchové bubliny.
9. Opatrně uvolněte podtlak, uzavřete uzavírací kohout a odstraňte injekční stříkačku.
10. Opakujte tento postup, až nebudou pozorovatelné žádné vzduchové bubliny.

Varování:

Pokud nelze vytvořit nebo udržet podtlak, zkontrolujte všechny spoje. Pokud nemůžete najít příčinu, za žádných okolností tento systém nepoužívejte a vraťte jednotku zpět společnosti Bentley InnoMed GmbH.

11. V systému opět vytvořte podtlak a uzavřete trojcestný uzavírací kohout.
12. Odstraňte vzduch z hadiček a konektoru plnicího zařízení.

13. Připojte plnicí zařízení k trojcestnému uzavíracímu kohoutu balónkového katétru.
14. Opatrně otevřete uzavírací kohout. Plnicí zařízení musí být ve svislé poloze, aby nedocházelo k pronikání vzduchu do systému.
15. Připojte jehlu k injekční stříkačce; zasuňte ji do distálního hrotu katétru a za vyvíjení jemného tlaku na stříkačku propláchněte lumen pro vodicí drát.
16. Systém koronárního stentgraftu BeGraft je nyní připraven k použití.

8.5 Předběžná dilatace

- Pokud je před zavedením stentu do léze potřebná předběžná dilatace cévy pomocí vhodného dilatačního katétru pro PTCA, nedilatuje místo léze nadměrně.
- Při předběžné dilataci cévy musíte pamatovat na aterosklerotické pláty, které mohou bránit zasunování systému.

8.6 Implantace stentgraftu

1. Za použití konvenčních metod zaveďte do femorální nebo brachiální tepny kompatibilní zaváděcí plášť.
2. Zasuňte zaváděcí katétr do cévy skrz zaváděcí plášť a připevňte k němu hemostatický ventil.
3. Zasuňte vodicí drát do zaváděcího katétru a opatrně jej za skiaskopické kontroly posunujte vpřed, dokud se nebude nalézat distálně od léze/defektu.
4. Po průchodu vodicího drátu lézí/defektem pevně zavřete hemostatický ventil, aby nedošlo k dislokaci drátu.
5. Posunujte po vodicím drátu systém koronárního stentgraftu BeGraft, přičemž se ujistěte, že vodicí drát vystupuje z bočního portu, umístěného přibližně 25 cm od hrotu katétru.
6. Opatrně zatlačte systém koronárního stentgraftu BeGraft přes vodicí drát skrz vodicí katétr tak, aby bylo dosaženo cílové léze.
7. Pokračujte v postupu za skiaskopické kontroly. Rentgenkontrastní značky usnadňují umístění implantátu v oblasti perforace, ruptury nebo aneurysmatu.
8. Po umístění naplňte balónek na nominální tlak (Nominal Pressure, NP). Udržujte tento tlak po dobu 10 až 90 sekund. Vzhledem k omezení toku krve může pacient pociťovat bolest srdce. Přizpůsobte dobu plnění stavu pacienta.
9. Po roztažení stentgraftu za udržování podtlaku vyprázdňte balónek; ponechte dostatek času pro úplné vyprázdnění. Po úplném vyprázdnění otevřete uzavírací kohout a umožněte vyrovnání tlaku v balónku s atmosférickým tlakem.
10. Naplnění balónku lze opakovat dvakrát až třikrát, nepřekračujte však maximální spolehlivý plnicí tlak (Rated Burst Pressure, RBP). Dokud ještě není vytažen balónkový katétr, zkontrolujte úplnost roztažení implantátu, aby se minimalizovalo riziko, že část balónku byla zachycena výztužemi stentu.

Upozornění:

- Nevytahujte katétr, dokud se neujistíte, že stentgraft je správně implantován. Opětovná dilatace za použití jiného balónkového katétru je v zásadě možná, avšak za zvýšeného rizika.

- Neutahujte přespříliš hemostatický ventil, protože by mohlo dojít k omezení toku kontrastní látky do balónku a tím k prodloužení doby plnění/vyprazdňování.
- Nevystavujte stentgraft nadměrnému napětí a nepřekračujte maximální spolehlivý plnicí tlak (RBP) balónku, protože by mohlo dojít k poškození materiálu šestpu a/nebo cévy. Neustále kontrolujte správnost expanze stentgraftu pomocí skiaskopického sledování na zařízení s vysokým rozlišením.
- Stentgraft neroztahujte, pokud nebyl stentgraft správně umístěn v oblasti perforace, ruptury nebo aneurysmatu. Pokud není poloha stentgraftu optimální, je nutné ji před plněním změnit.

Poznámka:

- Je nutné ponechat vodicí drát a/ nebo katétr v léčené oblasti až do dokončení zákroku.
- Různé kontrastní látky mohou mít vliv na dobu plnění/vyprazdňování vzhledem k odlišné viskozitě.
- Aby bylo zajištěno správné umístění implantátu, je potřeba provést několik angiografických zobrazení a měření.

8.7 Další dilatace stentgraftu

- Pokud primární výsledek angiografie není optimální, lze stentgraft dále roztahovat pomocí katétru pro PTCA.
- Pokud je potřeba skrz roztažený stentgraft znovu protáhnout vodicí drát, je nutno před jeho opětovným zavedením přes stentgraft zformovat distální hrot tohoto ohebného vodicího drátu do tvaru písmena J. Toto je doporučená technika, která zajistí, že vodicí drát hladce projde skrz lumen stentgraftu, a minimalizuje riziko, že dojde k zachycení výztužemi stentu.

8.8 Vytažení balónkového katétru

1. Otevřete hemostatický ventil.
2. Do jedné ruky pevně uchopte vodicí drát a hemostatický ventil, do druhé pak dířku balónkového katétru. Držte vodicí drát stacionárně, aby si v cévě zachovával stabilní polohu. Začněte opatrně vytahovat balónkový katétr ven ze zaváděcího katétru.
3. Vytahujte balónkový katétr, dokud nebude dosaženo otvoru lumen pro vodicí drát. Poté pokračujte stejným způsobem, jako u systému s vodicím drátem (over-the-wire), dokud nebude balónkový katétr zcela vytažen.
4. Zavřete hemostatický ventil.

Upozornění:

- Před vytažením balónkového katétru se ujistěte, že je balónek zcela vyprázdněný.
- Po dobu prvních 30 minut po umístění stentu pacienta pravidelně sledujte a proveďte kontrolní angiografické vyšetření. Pokud je umístění stentgraftu spojeno se vznikem trombu v oblasti zavedení stentu, doporučuje se intrakoronární podání trombolýtika.

Poznámka:

Tento produkt může být po použití potenciálně biologicky nebezpečný. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej podle aktuálně platných lékařských postupů a příslušných místních a/nebo národních zákonů a nařízení.

9 Kartička s informacemi o implantátu

S tímto výrobkem se dodává kartička s informacemi o implantátu. Tuto kartičku s informacemi o implantátu je třeba pečlivě vyplnit a do vyznačeného místa nalepit štítek daného implantátu, uvádějící výrobce, název výrobku, ref. a. šarže (je možné vlepít až 4 štítky). Pacient musí mít tuto kartičku s informacemi o implantátu stále u sebe a při budoucích zákrocích ji ukázat zdravotnickým pracovníkům.

10 Nepřítomnost závad

Společnost Bentley InnoMed GmbH věnovala výrobě, sterilizaci a balení tohoto produktu náležitou péči v souladu s příslušnými zákony a nařízeními týkajícími se zdravotnických prostředků. Každá výrobní šarže je před uvolněním do distribuce samostatně testována a kontrolována.

V důsledku biologických rozdílů mezi jednotlivci není žádný produkt 100 % účinný za všech okolností. Nelze tedy spolehlivě předem odhadnout účinnost používaného produktu, ani nelze zaručit uspokojivost výsledků. Výrobek nesmí být používán, pokud byl při přepravě, při skladování nebo před použitím poškozen. Je zakázáno provádět opětovnou sterilizaci výrobku nebo používat výrobek opakovaně. Pokud se při používání produktů společnosti Bentley InnoMed GmbH vyskytnou jakékoliv obtíže, pošlete e-mail na adresu complaint@bentley.global. Pokud je ohrožena bezpečnost uživatele nebo pacientů, anebo pokud utrpěli újmu, je potřeba dodržet zákonné ohlašovací povinnosti a termíny.

V případě stížností nebo vad produktu je potřeba uchovat a uložit veškeré součásti (včetně příslušenství požadovaného po zákroku, jako je vodič drát, pouzdro apod.). Neprodleně po události je potřeba informovat výrobce a odeslat příslušné součásti na jeho adresu.

Máte-li zájem o další informace, kontaktujte:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3

72379 Hechingen

Deutschland (Německo)

T + 49 (0) 7471 984 995 10

F + 49 (0) 7471 984 995 9

info@bentley.global

www.bentley.global

© 2019 Bentley InnoMed GmbH

Všechna práva vyhrazena.

Deutsch

Hinweis:

Diese Anweisungen richten sich an die Anwender des koronaren BeGraft Stentgraftsystems und müssen vor dem Gebrauch des Produkts aufmerksam gelesen werden!

Koronares BeGraft Stentgraftsysteem

1 Beschreibung

Das koronare BeGraft Stentgraftsysteem besteht aus

- einem ballonexpandierbaren Stent aus Kobalt-Chrom (L605), der mit einem ePTFE-Graftmaterial überzogen ist und
- auf den Ballon eines Stent-Einführsystems mit Schnell-auswechslung (RX) vormontiert wurde.

Das Einführsystem ist kompatibel mit 0,014" (0,36 mm) starken Führungsdrähten und in den nutzbaren Längen von 143 cm (Ø 2,5-4,0 mm) und 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm) erhältlich.

2 Lieferform

Inhalt pro Packung:

- Ein "koronares BeGraft Stentgraftsysteem"
- Eine Compliance-Karte
- Eine Karte mit Implantat-Informationen
- Eine Gebrauchsanweisung

Die in Kapitel 8.1 aufgeführten Zubehörartikel sind nicht enthalten.

Lagerung: An einem trockenen, dunklen und kühlen Ort aufbewahren. Das System nach dem Verfalldatum (siehe Produktetikett) nicht mehr verwenden.

Nicht pyrogen.

Steril: Mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Hinweis: Dieses Einmalprodukt darf nicht an einem anderen Patienten wiederverwendet werden, da es nicht so konzipiert ist, dass es nach dem ersten Gebrauch bestimmungsgemäß funktioniert. Veränderungen der mechanischen, physikalischen bzw. chemischen Eigenschaften, die durch den mehrfachen Gebrauch, wiederholte Reinigung bzw. Resterilisierung eintreten, können die Unversehrtheit der Konstruktion bzw. des Materials beeinträchtigen und aufgrund feiner Spalte bzw. Zwischenräume zur Kontamination und einer verminderten Sicherheit bzw. Leistung des Produkts führen. Das Fehlen des Originaletiketts kann dazu führen, dass das Produkt falsch verwendet wird und die Rückverfolgbarkeit nicht mehr gegeben ist. Wenn die Originalverpackung fehlt, kann dies dazu führen, dass das Produkt beschädigt wird, die Sterilität nicht mehr gegeben ist oder dass der Patient bzw. der Anwender einem Verletzungsrisiko ausgesetzt ist.

3 Indikationen

Das koronare BeGraft Stentgraftsysteem ist für die transluminale Platzierung in Herzkranzgefäßen oder aorto-koronaren Bypassgrafts bestimmt zur Behandlung:

1. Einer akuten Perforation oder Ruptur von Koronargefäßen.
 2. Eines Koronararterienaneurysmas oder eines koronaren Bypassvenengrafts.
- Patienten, bei denen eine Stentgraftimplantation in Erwägung gezogen wird, sollten geeignete Kandidaten für eine Koronararterienbypassgraftoperation sein.

4 Kontraindikationen

- Patienten mit hämorrhagischer Diathese oder anderen Störungen, bei denen eine Behandlung mit Antikoagulantien/Thrombozytenaggregationshemmern kontraindiziert ist, und Patienten, die eine Intoleranz gegenüber einer Behandlung mit Antikoagulantien/Thrombozytenaggregationshemmern aufweisen oder diese ablehnen (z. B. septisches Ulkus, zerebrovaskuläre Komplikationen).
- Patienten mit proximaler Atherosklerose und/oder stark gewundenen Gefäßen, die keinen Zugang über einen Führungsdraht und einen entsprechenden Führungskatheter zulassen.
- Diffuse Erkrankung der Koronararterien und daraus resultierende unzureichende Durchblutung des Stentareals.
- Patienten mit ostialen Läsionen.
- Läsionen mit Bildung eines koronaren Thrombus.
- Patienten mit ungeschützter Erkrankung des Hauptstamms der linken Koronararterie (d. h. Stenosegrad > 50 %).
- Läsionen, die nicht erfolgreich vordilatiert werden können (d. h. Reduzierung des Stenosedurchmessers um < 20 % und Reststenosedurchmesser > 50 %).
- Läsionen mit drohendem oder abruptem Verschluss während eines Prädilationsversuchs vor einer geplanten Stentimplantation.
- Schwere Stenose des Hauptstamms der linken Koronararterie.
- Patienten mit vollständigem Verschluss der Koronararterien.
- Diffuse Läsionen.
- Patienten mit bekannter Allergie gegen das verwendete Material: Stentmaterial (L605) und/oder Graftmaterial PTFE und/oder das Material des Einführsystems (rostfreier Edelstahl).
- Schwere allergische Reaktion gegen das Kontrastmittel und/oder die erforderliche pharmazeutische Behandlung (z. B. Aspirin) oder Blutungskomplikationen sowie Patienten, die eine Intoleranz gegenüber einer Behandlung mit Antikoagulantien/Thrombozytenaggregationshemmern aufweisen oder diese ablehnen.

5 Mögliche Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind unter anderem:

- Dissektion, Perforation, Verletzung, Ruptur, plötzlicher und vollständiger Gefäßverschluss oder andere Schäden der Koronararterien

- Thrombose der Koronararterien
- Akuter oder subakuter Verschluss des Stentgrafts
- Bildung eines Pseudoaneurysmas
- Instabile Angina
- Arterienkrampf
- Akuter Myokardinfarkt
- Herzrhythmusstörungen, einschließlich Kammerflimmern
- Hypo-/Hypertonie
- Erneute Stenose der behandelten Arterie
- Distale Embolien (Luft-, Partikel-, thromboembolische Embolien)
- Hämoptysie
- Blutung oder Hämatom
- Hämorrhagischer Schlaganfall
- Hämaturie
- Blutung infolge der Behandlung mit Antikoagulantien/Thrombozytenaggregationshemmern
- Nebenwirkungen der Begleitmedikamente
- Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- Allergische Reaktion auf das implantierte Stentmaterial (L605) bzw. PTFE
- Infektionen, Fieber
- Arteriovenöse Fisteln
- Bypass-Notoperation in einem Koronargefäß oder chirurgische Graftentfernung
- Deformation der Stentsymmetrie durch Anwenden anderer Geräte (IVUS, Ballonkatheter, usw.) oder beim Passieren des Stents mit diesen Geräten.
- Stentgraftermigration
- Intima-Riss
- Gewebereaktion, Nekrose
- Nierenversagen
- Tod

6 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die hier beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren enthalten nicht alle in der Medizin beschriebenen PTCA-Verfahren.

- Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Produkt für Anwendungen außerhalb der zugelassenen Indikationen nicht ausgelegt und getestet wurde. Wird das Produkt außerhalb der zugelassenen Indikationen verwendet, ist jegliche Haftung des Herstellers ausgeschlossen. Die Behandlung liegt in diesem Fall ausschließlich innerhalb der Verantwortung des behandelnden Arztes.
- Das koronare BeGraft Stentgrafts-System sollte nur von Ärzten verwendet werden, die Erfahrung in der interventionellen Kardiologie und der koronaren Angioplastie und der Implantation von Koronarstents sowie beim Management möglicher Komplikationen besitzen.
- Die Implantation eines Stentgrafts bei Patienten, die keine geeigneten Kandidaten für eine Koronararterienbypassgraft-Operation sind, erfordert ein sorgfältiges Abwägen mit Einbeziehung einer möglichen hämodynamischen Unterstützung während des Stentings.

- Die Verwendung unterschiedlicher Stenttypen im selben Gefäß ist nicht ratsam. Dadurch könnte sich das Risiko einer subakuten Thrombose erhöhen.
- Während der Implantation des Stentgrafts sollte ein Herzchirurgenteam bereit stehen.
- Aseptische Techniken anwenden, um eine Kontamination des Systems zu vermeiden.
- Das koronare BeGraft Stentgrafts-System vor Ablauf des auf dem Produktetikett angegebenen Verfalldatums verwenden.
- Das System nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) bringen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Sicherstellen, dass die markierten Stentabmessungen (Durchmesser und Länge des Stentgrafts) für das geplante Verfahren geeignet sind. Der Außendurchmesser des Stents darf nicht größer sein als der Durchmesser der Koronararterie proximal und distal zu dem Aneurysma, der Ruptur oder der Perforation.
- Sollte eine Prädilataion der Läsion erforderlich sein, darf die Läsionsstelle nicht zu stark dilatiert werden. Das koronare BeGraft Stentgrafts-System ist nicht für den Einsatz als primäres Dilatationssystem bestimmt.
- Es ist darauf zu achten, dass der Stentgraft zwischen den RO-Markern (nicht berühren) positioniert ist und nach Entfernung der Stentgrafts-Schutzhülle nicht beschädigt wird.
- Der Schaft darf nicht verbogen oder geknickt werden. Nicht versuchen, den Schaft zu begradigen, wenn er verbogen oder geknickt ist, da er andernfalls zerbrechen kann. Stattdessen ein neues System vorbereiten.
- Vor dem Einsetzen des koronaren BeGraft Stentgrafts-Systems geeignete Koagulationshemmer und eine Vasodilatationstherapie verabreichen. Nach der Implantation weiterhin Koagulationshemmer verabreichen und dabei die nationalen Richtlinien und internationalen Normen einhalten.
- Ausschließlich verdünntes Kontrastmittel verwenden.
- Das hämostatische Ventil nicht zu fest zudrehen, da es sonst zu einer Einengung des Lumens kommen kann, was die Aufdehnung/Entleerung des Ballons verhindern kann.
- Das koronare BeGraft Stentgrafts-System nur unter fluoroskopischer Führung einführen.
- Keinesfalls versuchen, das Stentgrafts-System gegen einen erhöhten Widerstand vorzuschieben.
- Wenn beim Vorschieben ein erhöhter Widerstand auftritt, den Vorgang abbrechen und erst nach Klärung der Ursache fortsetzen. Ist dies nicht möglich, muss das koronare BeGraft Stentgrafts-System vorsichtig zusammen mit dem Führungskatheter als Einheit zurückgezogen werden. Nicht versuchen, das koronare BeGraft Stentgrafts-System durch den Führungskatheter zurückzuziehen, da sich der Stent dadurch verschieben und eine Embolisierung verursachen könnte.
- Zum Aufdehnen des Ballons nur ein Inflationsgerät mit Manometer und keine Luft oder Gase verwenden. Der auf dem Produktetikett und der Compliance-Karte angegebene Nennberstdruck (RBP) darf nicht überschritten werden.

- Wenn der Ballon während der Implantation platzt, kann dies zu einer Migration oder Deformation des Stentgrafts und zu Problemen beim Entfernen des Katheters führen. In diesem Fall muss der Katheter vorsichtig zurückgezogen werden, wobei der Führungsdraht an seiner Position belassen werden muss. Sollte sich der Ballon im Stentgraft verfangen, muss der Katheter umgehend herzhirurgisch entfernt werden. Es sollte vorsichtig ein neuer PTCA-Katheter eingeführt werden, um der Stentgraft neu zu positionieren und vollständig zu dilatieren.
- Nach Einführung des Stentgrafts darf der Katheter erst manipuliert werden, nachdem der Ballon unter Vakuum vollständig entleert worden ist.
- Beim Passieren eines bereits implantierten Stents, der sich proximal zu der Läsion befindet, kann der BeGraft Stent verformt oder verschoben werden. In einem solchen Fall müssen die korrekte Position und Expansion des Stentgrafts sichergestellt werden.
- Das erneute Ausrichten eines teilweise oder vollständig eingesetzten Stentgrafts durch Einsatz von Hilfsmitteln sollte mit äußerster Sorgfalt erfolgen, um eine Beschädigung oder Deformation des Stentgrafts zu vermeiden.
- Die Anwendung von Lasergeräten, mechanischer Atherektomie und Hyperthermie ist im Bereich des Stents nicht ratsam.
- Die langfristige Wirksamkeit der Stentgraftimplantation ist noch nicht vollständig bekannt.

7 MRT-Sicherheit und Kompatibilität

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der „**koronare BeGraft Stentgraft**“ **bedingt MRT-tauglich** ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann direkt nach der Implantation in einem MRT-System unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 Tesla mit folgenden Eigenschaften:
- Räumlicher Magnetfeld-Gradient von höchstens 6 500 G/cm (65 T/m)
- Gradient-Feld-Produkt von höchstens 117 000 000 G²/cm (117 T²/m)
- Theoretisch abgeschätzte, gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (WBA-SAR) von maximal 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den vorstehend definierten Scanbedingungen ist davon auszugehen, dass der „koronare BeGraft Stentgraft“ nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als

- **2,0 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) bei einem Anstieg der Umgebungstemperatur von ungefähr 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **1,4 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) bei einem Anstieg der Umgebungstemperatur von ungefähr 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla)

bewirkt.

Die Auswirkungen einer Erwärmung in einer MRT-Umgebung auf überlappende Stentgrafts oder auf Stentgrafts mit frakturierten Stegen sind nicht bekannt.

In nicht-klinischen Tests erstreckte sich das produktbedingte Bildartefakt bis auf ungefähr 8,93 mm vom „koronaren BeGraft Stentgraft“ bei Bildarstellung mit einer Spin-Echo-Pulssequenz in einem MRT-System mit 3 Tesla.

8 Verfahren

Hinweis: Der Arzt sollte die neueste Literatur bezüglich der aktuellen medizinischen Methoden der PTCA zu Rate ziehen.

8.1 Zubehör

- Führungskatheter für den femoralen oder brachialen Zugang in der passenden Größe und Konfiguration für die Koronararterie (5–9 F)
- Für den Führungskatheter passende Einführschleuse
- Hämostatisches Ventil
- Sterile heparinisierte physiologische Kochsalzlösung
- 60 % Kontrastmittel, 50:50 (pro Volumen) mit steriler heparinisierte physiologischer Kochsalzlösung verdünnt
- 20-ml-Luer-Lock-Spritze (optional)
- Inflationsgerät mit Manometer
- 3-Wege-Sperrhahn für einen Mindestdruck von 25 bar
- 0,014" (0,36 mm) starker Führungsdraht (Achtung: ein hydrophil beschichteter Führungsdraht könnte im Ballonkatheter stecken bleiben, wenn die Beschichtung aufquillt)
- Führungsdraht-Einführhilfe
- Drehvorrichtung für den Führungsdraht

8.2 Begleitmedikation

Bei den folgenden Angaben handelt es sich lediglich um Empfehlungen. Sie sind nicht als Vorschrift für die medizinische Praxis zu verstehen. Stentgrafts sind bislang in Verbindung mit folgenden Medikationen verwendet worden:

- Nach Verabreichung von Aspirin vor der Implantation des Stentgrafts.
- Bei Verabreichung von Heparin und Nitroglyzerin während des Verfahrens.
- Mit Verabreichung von Thrombozytenaggregationshemmern allein oder in Kombination mit anderen Antikoagulantien über einige Monate nach der Implantation des Stentgrafts.

Die meisten Erfahrungen mit PTCA-Verfahren stammen bislang aus der Anwendung von Antikoagulantien/Thrombozytenaggregationshemmern. Die Anwendung von Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulantien ist eine unverzichtbare Begleittherapie zur Implantation eines Stentgrafts. Ebenfalls unverzichtbar für den Gesamterfolg des Verfahrens ist eine angemessene Heparinbehandlung vor und nach der Entfernung der Schleuse. Vor, während und nach der Stentimplantation sind bestimmte Blutwerte des Patienten (z. B. Prothrombinzeit PT, partielle Thromboplastinzeit PTT, Thrombozytenzahl etc.) zu bestimmen, um die Medikation optimal einzustellen. Für Auswahl, Anwendungsdauer und

Dosierung der Medikation und für die Auswahl der langfristigen Medikation nach der Stentgraftimplantation ist der behandelnde Arzt zuständig. Aufgrund einer verlängerten Endothelialisierungsdauer kann eine längerfristige Therapie mit Antikoagulantien/Thrombozytenaggregationshemmern angezeigt sein.

8.3 Vor dem Gebrauch

Das gesamte Produkt ist sorgfältig auf etwaige Beschädigungen zu untersuchen. Einzelheiten sind dem Abschnitt „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ (Abschnitt 6) zu entnehmen.

8.4 Vorbereitungen

1. Das Inflationsgerät nach den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
2. Die sterile physiologische Kochsalzlösung und das verdünnte Kontrastmittel vorbereiten.
3. Eine 10- oder 20-ml-Spritze mit 4 ml verdünntem Kontrastmittel füllen.
4. Das Stentgraftsystm vorsichtig aus der sterilen Verpackung nehmen (unter aseptischen Techniken!). Das Stentgraftsystm aus der Transportspirale ziehen.
5. Um eine Dislokation des gecrimpten Stentgrafts vom Ballon zu vermeiden, mit einer Hand die Schutzhülse an ihrem orangenen Marker und mit der anderen Hand das Einführsystem festhalten und dann die Schutzhülse abziehen.

Achtung:

Sicherstellen, dass der Stentgraft nicht beschädigt ist (z. B. vorstehende Stege) und er sich zwischen den RO-Markern befindet (das Implantat nicht berühren). Darüber hinaus muss der Schaft auf verbogene und geknickte Stellen inspiziert werden. Weitere Einzelheiten sind dem Abschnitt „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ (Abschnitt 6) zu entnehmen. Bei Beschädigungen das Produkt an die Bentley InnoMed GmbH zurückschicken.

6. Den 3-Wege-Sperrhahn (mind. 25 bar) mithilfe des Luer-Konnektors mit dem Ballonkatheter verbinden.
7. Die Spritze mit dem Sperrhahn verbinden. Die Spritze senkrecht halten, wobei der Kolben nach unten zeigt.
8. Durch Zurückziehen des Kolbens ein starkes Vakuum erzeugen. Das Vakuum 15–20 Sekunden aufrecht erhalten und sicherstellen, dass in dem verdünnten Kontrastmittel keine Luftblasen mehr zu sehen sind.
9. Das Vakuum vorsichtig aufheben, den Sperrhahn schließen und die Spritze entfernen.
10. Diese Vorgehensweise wiederholen, bis keine Luftblasen mehr zu sehen sind.

Warnhinweis:

Wenn es nicht möglich ist, ein Vakuum zu erzeugen oder aufrecht zu erhalten, alle Verbindungen überprüfen. Wenn die Ursache nicht ermittelt werden kann, darf dieses System unter keinen Umständen verwendet werden, und die Einheit muss an Bentley InnoMed GmbH zurückgeschickt werden.

11. Im System erneut ein Vakuum erzeugen und den 3-Wege-Sperrhahn schließen.
12. Die Luft aus dem Schlauch und Konnektor des Inflationsgeräts entfernen.

13. Das Inflationsgerät mit dem 3-Wege-Sperrhahn des Ballonkatheters verbinden.
14. Den Sperrhahn vorsichtig öffnen. Das Inflationsgerät sollte sich in einer senkrechten Position befinden, damit keine Luft in das System gelangt.
15. Eine Nadel auf die Spritze aufsetzen und in die distale Katheterspitze einführen. Das Lumen des Führungsdrachts unter vorsichtigem Druck auf die Spritze durchspülen.
16. Das koronare BeGraft Stentgraftsystm ist nun einsatzbereit.

8.5 Prädilataion

- Sollte eine Prädilataion mit einem geeigneten PTCA-Dilatationskatheter vor dem Stenting der Läsion erforderlich sein, darf die Läsionsstelle nicht zu stark dilatiert werden.
- Bei der Prädilataion des Gefäßes ist auf atherosklerotische Plaques zu achten, die das Verschieben des Systems hemmen könnten.

8.6 Implantation des Stentgrafts

1. Eine kompatible Einführschleuse unter Anwendung konventioneller Techniken in die Arterie femoralis oder die A. brachialis einführen.
2. Den Führungskatheter durch die Einführschleuse in das Gefäß einführen und das hämostatische Ventil daran befestigen.
3. Den Führungsdraht in den Führungskatheter einsetzen und vorsichtig unter fluoroskopischer Kontrolle vorschieben, bis er sich distal zu der Läsion/dem Defekt befindet.
4. Nachdem der Führungsdraht die Läsion/den Defekt passiert hat, das hämostatische Ventil fest schließen, um eine Lageverschiebung des Drahts zu verhindern.
5. Das koronare BeGraft Stentgraftsystm über den Führungsdraht vorschieben und dabei darauf achten, dass es durch die Seitenöffnung austritt. Diese befindet sich ca. 25 cm von der Katheterspitze entfernt.
6. Das koronare BeGraft Stentgraftsystm vorsichtig über den Führungsdraht durch den Führungskatheter bis zur Zielläsion vorschieben.
7. Den Vorgang unter fluoroskopischer Kontrolle fortsetzen. Der röntgendichte Marker erleichtert die Positionierung des Implantats im Bereich der Perforation, der Ruptur bzw. des Aneurysmas.
8. Den Ballon nach der Positionierung bis zum Nenndruck (NP) füllen. Diesen Druck 10 bis 90 Sekunden lang beibehalten. Aufgrund der eingeschränkten Durchblutung kann der Patient Herzschmerzen verspüren. Die Dauer der Füllung des Ballons sollte sich nach der Verfassung des Patienten richten.
9. Nach dem Entfallen des Stentgrafts den Ballon unter Aufrechterhaltung eines Unterdrucks vollständig entleeren. Nach dem vollständigen Entleeren den Sperrhahn öffnen, damit in dem Ballon ein normaler Luftdruck erzeugt wird.
10. Der Füllvorgang kann zwei bis drei Mal wiederholt werden, der Nenndruck (RBP) darf aber keinesfalls überschritten werden. Das Implantat auf vollständige Expansion überprüfen, solange der Ballonkatheter noch

nicht zurückgezogen worden ist. Dadurch wird das Risiko minimiert, dass sich Teile des Ballons in den Stentstegen verfängen.

Achtung:

- Den Katheter nicht zurückziehen, ohne vorher die Korrektheit der Implantation des Stentgrafts überprüft zu haben.
- Eine erneute Aufweitung mit einem anderen Ballonkatheter ist prinzipiell möglich, birgt aber ein erhöhtes Risiko.
- Das hämostatische Ventil darf nicht zu fest geschlossen werden, da dies den Fluss des Kontrastmittels in den Ballon behindern und sich dadurch die Dauer des Füll-/Entleerungsvorgangs erhöhen könnte.
- Den Stentgraft nicht überdehnen und den angegebenen Nennberstdruck (RBP) des Ballons nicht überschreiten, da dies zu Schäden am Graftmaterial und/oder am Gefäß führen könnte. Die korrekte Expansion des Stentgrafts durch Beobachtung mittels hochauflösender Fluoroskopie laufend überprüfen.
- Von einer Expansion des Stentgrafts ist abzusehen, wenn dieses nicht korrekt im Bereich der Perforation, der Ruptur oder des Aneurysmas positioniert ist. Im Falle einer suboptimalen Position des Stentgrafts sollte seine Lage vor dem Füllen des Ballons korrigiert werden.

Hinweis:

- Führungsdraht bzw. Katheter müssen im behandelten Bereich verbleiben, bis das Verfahren abgeschlossen ist.
- Unterschiedliche Kontrastmittel können die Dauer des Füll-/Entleerungsvorgangs aufgrund unterschiedlicher Viskosität beeinflussen.
- Es sollten mehrere angiografische Ansichten und Messungen erstellt bzw. durchgeführt werden, um die korrekte Positionierung des Implantats sicherzustellen.

8.7 Weitere Dilatation des Stentgrafts

- Wenn das erste angiographische Ergebnis nicht optimal ausfällt, kann der Stentgraft mithilfe eines PTCA-Katheters weiter expandiert werden.
- Falls der expandierte Stentgraft erneut mit einem Führungsdraht ausgerichtet werden muss, sollte die distale Spitze eines flexiblen Führungsdrahts vor dem erneuten Einführen durch den Stentgraft in eine J-Form gebracht werden. Diese Technik ist ratsam, damit der Führungsdraht ungehinderter durch das Lumen des Stentgrafts gleitet, sodass das Risiko des Verfangens in den Stentstegen minimiert wird.

8.8 Entfernen des Ballonkatheters

1. Das hämostatische Ventil öffnen.
2. Den Führungsdraht und das hämostatische Ventil fest in einer Hand halten und mit der anderen Hand den Ballonkatheterschaft greifen. Den Führungsdraht festhalten und damit seine Lage im Gefäß beibehalten und vorsichtig den Ballonkatheter aus dem Führungskatheter ziehen.
3. Den Ballonkatheter zurückziehen, bis die Öffnung zum Führungsdrahtlumen erreicht ist. Anschließend wie bei einem System mit Führungsdraht (OTW) fortfahren, bis der Ballonkatheter vollständig entfernt ist.
4. Das hämostatische Ventil schließen.

Achtung:

- Vor dem Zurückziehen des Ballonkatheters darauf achten, dass der Ballon komplett entleert ist.
- Den Patienten in den ersten 30 Minuten nach der Stentplatzierung beobachten und eine angiografische Kontrolluntersuchung durchführen. Wenn die Stentgraft-Platzierung mit der Bildung eines Thrombus im gestenteten Bereich einhergeht, ist die intrakoronare Verabreichung eines Thrombolytikums ratsam.

Hinweis:

Dieses Produkt ist nach dem Gebrauch potenziell infektiös. Im Einklang mit den geltenden medizinischen Praktiken und vor Ort und/oder landesweit geltenden Gesetzen und Bestimmungen handhaben und entsorgen.

9 Implantat- Informationskarte

Diesem Produkt liegt eine Karte mit Implantat-Informationen bei. Diese Karte ist sorgfältig auszufüllen. Das Abziehetikett des jeweiligen Implantats, auf dem Hersteller/Produktbezeichnung/Art-Nr./Chargenbezeichnung angegeben sind, sollte in das markierte Feld auf der Karte mit Implantat-Informationen geklebt werden (es können bis zu 4 Abziehetiketten aufgeklebt werden). Der Patient sollte diese Karte mit Implantat-Informationen bei sich tragen und sie im Falle weiterer Behandlungen dem medizinischen Fachpersonal vorzeigen.

10 Fehlerfreiheit

Bentley InnoMed GmbH stellt dieses Produkt unter sorgfältiger Einhaltung der Anforderungen der gesetzlichen Regelungen über Medizinprodukte her, sterilisiert es und verpackt es. Jede Charge hat vor der Freigabe für den Vertrieb ein individuelles Test- und Prüfverfahren durchlaufen.

Aufgrund der biologischen Unterschiede zwischen einzelnen Personen ist kein Produkt unter allen Umständen 100%ig effizient. Daher ist es nicht möglich, die Effizienz während der Anwendung sicher vorherzusagen noch ist es möglich, auszuschließen, dass sich nicht-zufriedenstellende Ergebnisse zeigen. Bei Schäden während des Transports, der Lagerung oder vor dem Gebrauch darf das Produkt nicht mehr eingesetzt werden. Eine Resterilisierung oder Wiederverwendung des Produkts ist nicht zulässig. Falls während der Verwendung der Produkte der Bentley InnoMed GmbH Schwierigkeiten auftreten, senden Sie bitte eine E-Mail an complaint@bentley.global. Bei einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Anwendern oder Patienten oder bei Gesundheitsschäden von Anwendern oder Patienten sind die gesetzlichen Meldepflichten und -fristen zu beachten.

Im Falle von Reklamationen oder Produktversagen müssen alle Komponenten (einschließlich des für den Eingriff erforderlichen Zubehörs wie Führungsdraht, Einführschleuse usw.) aufbewahrt werden. Der Hersteller sollte in einem solchen Fall unverzüglich benachrichtigt werden und die maßgeblichen Komponenten sind an den Hersteller zurückzuschicken.

Weitere Informationen sind erhältlich bei:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland
Tel.: + 49 (0) 7471 984 995 10
Fax: + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Alle Rechte vorbehalten.

Dansk

Bemærk:

Disse instruktioner henvender sig til alle personer, der arbejder med BeGraft koronar stentgraftsystemet, og de bør læses omhyggeligt inden brug af produktet!

BeGraft koronar stentgraftsystem

1 Beskrivelse

BeGraft koronar stentgraftsystemet består af:

- en ballonudvidelig stent af kobolt-kromlegering (L605), dækket med ePTFE-graftmateriale, som er
- formonteret på ballonen på et RX (rapid exchange-) stentindføringsystem.

Indføringsystemet passer til 0,014" (0,36 mm) guidewirer og findes i brugslængder på 143 cm (Ø 2,5-4,0 mm) og 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm).

2 Levering

Indhold i hver pakke:

- Et "BeGraft koronar stentgraftsystem"
- Et compliancediagram
- Et implantatinformationskort
- En brugsvejledning

Det tilhører, som er anført i kapitel 8.1, medfølger ikke.

Opbevaring: Opbevares på et tørt, mørkt og køligt sted. Brug ikke systemet efter datoen for sidste anvendelse (angivet på produktetiketten).

Ikke-pyrogen.

Steril: Steriliseret med ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

Bemærk: Dette engangsudstyr må ikke genanvendes hos en anden patient, fordi det ikke er beregnet til at virke efter hensigten efter første brug. Ændringer i mekaniske, fysiske og/eller kemiske egenskaber, som introduceres ved gentagen brug, rengøring og/eller resterilisering, kan compromittere designets integritet og/eller materialer, hvilket kan medføre kontamination på grund af smalle mellemrum og/eller huller samt reduceret sikkerhed og/eller ydeevne af enheden. Fravær af den originale etikettering kan med-

føre fejlagtig brug og umuliggøre sporbarheden. Fravær af den originale emballage kan medføre beskadigelse af udstyret, tab af steriliteten og risiko for patient- og/eller brugerskade.

3 Indikationer

BeGraft koronar stentgraftsystemet er indiceret til transluminal implantation i kranspulsårer eller aorto-koronar bypassgrafter til behandling af:

1. Akut perforering eller ruptur af kranspulsårer.
 2. Aneurisme i kranspulsårer eller koronar bypass-vene-graft.
- Patienter til hvilke man overvejer implantation af stent-graft, skal være acceptable kandidater til bypass-graft-kirurgi i kranspulsårerne.

4 Kontraindikationer

- Patienter med hæmorrhagisk diatese eller andre lidelser, for hvilke antikoagulations- / antitrombocytbehandling er kontraindiceret og patienter, som ikke kan eller vil gennemgå antikoagulations- / antitrombocytbehandling (f.eks. septisk sårdannelse og cerebrovaskulære komplikationer).
- Patienter med proksimal arteriosklerose og/eller betydeligt bugtende kar, hvor tilgang med guidewirer og støtte fra adækvate guidekatetre ikke er tilladt.
- Patienter med diffus pulskransåresygdom, som medfører et lavt blodflow på stedet for stentimplantation.
- Patienter med ostiale læsioner.
- Læsioner med koronar trombedannelse.
- Patienter med ubeskyttet sygdom i venstre hovedkoronararterie (dvs. > 50 % stenose).
- Læsioner, som ikke kan prædileres (dvs. < 20 % diameter stenosereducering og > 50 % diameter rest-stenose).
- Læsioner med truende eller abrupt lukning, som er opstået under et forsøg på prædilatation før implantation af stent.
- Alvorlig stenose i venstre hovedkranspulsåre.
- Patienter med total okklusion af kranspulsårer.
- Diffuse læsioner.
- Patienter med kendte allergier over for de anvendte materialer: Stentmateriale (L605) og/eller graftmateriale PTFE og/eller indføringssystemets materiale (rustfrit stål).
- Alvorlig allergisk reaktion på kontrastmidlet og/eller den nødvendige medicinske behandling (f.eks. aspirin) eller blødningskomplikationer, og patienter, som ikke kan eller vil gennemgå antikoagulations- / antitrombocytbehandling.

5 Potentielle bivirkninger

Potentielle bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til:

- Dissektion, perforering, læsion, ruptur, pludselig og total okklusion eller anden koronararterieskade
- Trombose i koronararterierne
- Akut eller subakut stentlukning
- Dannelse af pseudoaneurisme
- Ustabil angina
- Arteriel spasme

- Akut myokardieinfarkt
- Hjerterdysrytmi, herunder ventrikulær fibrillering
- Hypo- / hypertension
- Restenose i den behandlede arterie
- Distal emboli (luft, partikel, tromboembolisk emboli)
- Hæmoptyse
- Blødning eller hæmatom
- Hæmorrhagisk slagtilfælde
- Hæmaturi
- Blødning fra antikoagulantia/trombocytaggregations-hæmmere
- Bivirkninger forårsaget af samtidig medicinering
- Allergiske reaktioner over for kontrastmedier
- Allergisk reaktion over for det implanterede stentmateriale (L605) og/eller PTFE
- Infektioner, feber
- Arteriovenøs fistel
- Akut bypass-graftkirurgi i kranspulsårerne eller kirurgisk fjernelse af graft
- Deformering af stentens symmetri under anlæggelsen eller krydsning med andet udstyr (IVUS, ballonkateter etc.)
- Migration af stentgraft
- Intima-ruptur
- Vævsreaktion, nekrose
- Nyresvigt
- Død

6 Advarsler og forholdsregler

De teknikker og procedurer, der beskrives herunder, omfatter ikke alle de PTCA-procedurer, der er anerkendt inden for lægevidenskaben.

- Det skal understreges, at produktet ikke er beregnet og testet til at blive brugt til andet end de godkendte indikationer. Producenten er ikke ansvarlig, hvis produktet anvendes ud over de godkendte indikationer. I så tilfælde er behandlingen alene den behandlende læges ansvar.
- BeGraft koronar stentgraftsystemet bør kun anvendes af læger, der er uddannet i interventionel kardiologi og der er eksperter i teknikker i koronar angioplasty og implantation af koronarstents, samt i håndtering af eventuelle komplikationer.
- Implantation af stentgraft hos patienter, som ikke er acceptable kandidater for bypass-graftkirurgi i kranspulsårerne, kræver grundig overvejelse, inklusive mulig hæmodynamisk støtte under anlæggelsen af stent.
- Brug af forskellige stenttyper i samme kar frarådes, da dette kan øge risikoen for subakut trombose.
- Under implantation af stentgraft skal et hjertekirurgiteam holde sig i beredskab.
- Der skal anvendes aseptiske teknikker for at undgå kontaminering af systemet.
- Brug ikke BeGraft koronar stentgraftsystemet efter datoen for seneste anvendelse, der er angivet på produktetiketten.
- Systemet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol).
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

- Kontrollér, at den mærkede udvendige stentdiameter og længden på stentgraften er egnet til den planlagte procedure. Stentens udvendige diameter må ikke være større end diameteren på kranspulsåren proksimalt og distalt for aneurismen, rupturen eller perforationen.
- Hvis læsionen skal prædileres, må læsionsstedet ikke overdileres. BeGraft koronar stentgraftsystemet er ikke beregnet til at blive anvendt som primær dilatationsenhed.
- Kontrollér, at stentgraften er positioneret mellem RO-mærkerne (må ikke berøres) og at den ikke er beskadiget efter at beskyttelsen på stentgraften er fjernet.
- Kontrollér, at skaffet ikke er bøjet eller drejet. Prøv ikke på at rette skaffet ud, hvis det er bøjet eller drejet, da det kan knække. Klargør et nyt system i stedet for.
- Indgiv passende antikoagulations- og vasodilationsbehandling, før BeGraft koronar stentgraftsystemet indføres. Fortsæt antikoagulationsbehandlingen efter implantering iht. gældende regler og internationale standarder.
- Anvend kun fortyndet kontrastmiddel.
- Stram ikke den hæmostatiske ventil for meget, da der kan opstå lumenindsnævninger, der kan forhindre balloninflation/-tømning.
- BeGraft koronar stentgraftsystemet må udelukkende indføres under fluoroskopisk overvågning.
- Prøv aldrig at føre stentgraftsystemet frem ved øget modstand.
- Hvis der opdaget usædvanlig modstand under fremføringen, skal proceduren stoppes. Fortsæt kun, hvis årsagen til modstanden blev fundet. Hvis dette ikke er muligt, skal BeGraft koronar stentgraftsystemet trækkes forsigtigt tilbage sammen med guidekatetret som en enhed. Prøv ikke på at trække BeGraft koronar stentgraftsystemet ud gennem guidekatetret, da dette kan medføre, at stenten løsner sig og der opstår en embolisering.
- Brug kun inflationsudstyr med et manometer for at udvide ballonen, og brug ikke luft eller andre gasholdige medier. Inflationsstrykket må ikke overskride det nominelle sprængningstryk (RBP), der er anført på etiketten og compliancediagrammet.
- Sprængning af ballonen under implanteringen kan føre til migration eller deformering af stentgraften og problemer ved fjernelse af katetret. I så fald skal katetret trækkes forsigtigt tilbage, mens guidewiren forbliver på plads. Hvis ballonen sætter sig fast i stentgraften, skal katetret straks fjernes ved hjælp af hjertekirurgi. Et nyt PTCA-kateter skal føres forsigtigt ind for at genpositionere stentgraften og udvide den helt.
- Efter indføring af stentgraften, må katetret kun manipuleres, når ballonen er helt tømt under vakuum.
- Ved passering af en tidligere implanteret stent, som er placeret proksimalt for læsionen, kan BeGraft stenten blive deformeret eller løsrevet. I et sådant tilfælde skal man det kontrolleres, at stentgraften er korrekt positioneret og udvidet.
- Krydsning af en delvist eller helt anlagt stentgraft med supplerende enhed skal udføres meget forsigtigt for at forhindre, at stentgraften beskadiges eller deformeres.

- Brug af laserudstyr, mekanisk atarektomi og hypertermi frarådes i stentområdet.
- Langtidseffekten af stentgraften er ikke fuldstændigt påvist.

7 MR-scanning – Sikkerhed og kompatibilitet

Ikke-kliniske tests har vist, at "BeGraft koronar stentgraften" er MR-betinget. En patient med denne enhed kan scannes sikkert straks efter implantation i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla, med
- maksimal spatial feltgradient på 6.500 G/cm (65 T/m)
- maksimalt kraftprodukt på 117.000.000 G²/cm (117 T²/m)
- teoretisk beregnet maksimal gennemsnitlig helkrops-specifik (WBA) absorptionshastighed (SAR) på 2 W/kg (normal driftstilstand)

Hvis ovenstående scanningsbetingelser er opfyldt, forventes det, at "BeGraft koronar stentgraften" resulterer i en maksimal temperaturstigning på under

- **2,0 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relateret temperaturstigning med en stigning i baggrundstemperaturen på $\approx 1,6$ °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **1,4 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) RF-relateret temperaturstigning med en stigning i baggrundstemperaturen på $\approx 1,0$ °C (2 W/kg, 3 Tesla)

efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Virkningen af varme i MR-miljøet af overlappende stentgrafter eller stentgrafter med frakturstivere kendes ikke.

I ikke-kliniske tests strækker billedartefaktet fra udstyret sig ca. 8,93 mm fra "BeGraft koronar stentgraften", når billedet tages med en gradient ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

8 Fremgangsmåde

Bemærk: Lægen skal være fortløbig med den aktuelle litteratur om den nuværende medicinske praksis i PTCA.

8.1 Tilbehør

- Femoral eller brakial guidekateter i en passende størrelse og konfiguration, der er egnet til koronararterien (5–9 F)
- Introducersheath som passer til guidekatetret
- Hæmostatisk ventil
- Steril hepariniseret fysiologisk saltopløsning
- 60 % kontrastmiddel fortyndet 50:50 (pr. volumen) med steril hepariniseret fysiologisk saltopløsning
- 20 ml sprøjte med Luer-lås (optional)
- Inflationsudstyr med manometer
- Trevejsstopphane, som er beregnet til et minimumstryk på 25 bar
- 0,014" (0,36 mm) guidewire (OBS: En guidewire med hydrofil belægning kan sætte sig fast i ballonkatetret, når belægningen udvider sig.)
- Guidewireintroducer
- Momentnøgle til guidewiren

8.2 Samtidig medicinering

Denne information er kun en anbefaling. Det er ikke hensigten, at den dikterer medicinsk praksis. De betingelser, under hvilke stentgrafter hidtil er blevet anvendt, omfatter:

- Indgivelse af aspirin før implantation af stentgraften.
- Indgivelse af heparin og nitroglycerin under proceduren.
- Indgivelse af antitrombocytbehandling alene eller i kombination med andre antikoagulantia i op til nogle måneder efter implantation af stentgraften.

Hidtil er der mest erfaring med PTCA-procedurer, der er udført med antikoagulations- / antitrombocytbehandling. Indgivelse af antitrombocytbehandling og antikoagulantier afhænger af patienternes tilstand og anamnese. Antikoagulations- / antitrombocytbehandling før indgrebet er et vigtigt supplement til implantation af stentgraften. Korrekt heparinbehandling, før og efter fjernelse af sheathen, er også afgørende for en vellykket procedure. Før, under og efter implantation af stenten skal patientens specifikke blodværdier fastslås (f. eks. protrombintid PT, partiel tromboplastintid PTT, blodpladetal osv.) for at optimere medicineringen. Valg, varighed og dosering af medicineringen er den behandlende læges ansvar, samt valg af langsigtet medicinering efter implantation af stentgraften. Det kan være nødvendigt at ordinere en langvarig antikoagulations- / antitrombocytbehandling på grund af en lang endotelialiseringstid.

8.3 Inden brug

Inspicér hele produktet grundigt for eventuelle skader. Se "Advarsler og forholdsregler" (afsnit 6) for detaljer.

8.4 Klargøring

1. Klargør inflationsudstyret i henhold til producentens anvisninger.
2. Klargør den sterile fysiologiske saltvandsopløsning og det fortyndede kontrastmiddel.
3. Fyld en 10 eller 20 ml sprøjte med 4 ml fortyndet kontrastmiddel.
4. Tag forsigtigt stentgraftsystemet ud af den sterile pakke (aseptisk teknik!). Træk stentgraftsystemet ud af transportspolen.
5. For at undgå at løsne den krympede stentgraft fra ballonen skal beskytteren holdes i den orange markør i den ene hånd og indføringssystemet i den anden, hvorefter beskytteren trækkes af.

Forsigtig:

Forvis dig om, at stentgraften ikke er beskadiget (f.eks. afstivere, der stikker ud) og at den er positioneret mellem RO-markørerne (rør ikke ved implantatet). Desuden skal skaffet kontrolleres for bøjninger og knæk. Se "Advarsler og forholdsregler" (afsnit 6) for flere detaljer. Beskadede produkter skal returneres til Bentley InnoMed GmbH.

6. Slut trevejsstopphane (min. 25 bar) med Luer-konnektoren til ballonkatetret.
7. Slut sprøjten til stopphane. Anbring sprøjten lodret, så stemplet peger nedad.
8. Skab et stærkt vakuum ved at trække stemplet tilbage. Oprethold vakuumet i 15 - 20 sekunder, og kontrollér, at der ikke længere kan ses luftbobler i det fortyndede kontrastmiddel.

9. Slip forsigtigt vakuumet ud, luk stopphane, og fjern sprøjten.
10. Gentag denne procedure, indtil der ikke længere kan ses luftbobler.

Advarsel:

Hvis det ikke er muligt at oprette eller opretholde vakuum, kontrolleres alle forbindelser. Hvis årsagen ikke kan findes, må dette system ikke anvendes under nogen omstændigheder, men skal returneres til Bentley InnoMed GmbH.

11. Skab et andet vakuum i systemet, og luk trevejsstopphane.
12. Fjern luften fra slangerne og inflationsudstyrets konnektor.
13. Slut inflationsudstyret til ballonkatetrets trevejsstopphane.
14. Åbn stopphane forsigtigt. Inflationsudstyret skal være i lodret stilling for at undgå, at der trænger luft ind i systemet.
15. Fastgør en nål på sprøjten; før den ind i den distale spids, og skyl guidewirelumenet ved at trykke forsigtigt på sprøjten.
16. BeGraft koronar stentgraftsystemet er nu klar til brug.

8.5 Prædilatation

- Hvis prædilatation med et egnet PTCA dilationskateter er påkrævet inden stentning af læsionen, må læsionsstedet ikke dilateres for meget.
- Ved prædilatation af karret skal du være opmærksom på arteriosklerotisk plak, som kan forhindre indføring af systemet.

8.6 Implantation af stentgraften

1. Indfør en kompatibel introducersheath i femoral- eller brakialarterien ved hjælp af konventionelle teknikker.
2. Indfør guidekatetret ind i karret gennem introducersheathen, og fastgør den hæmostatiske ventil til det.
3. Indfør guidewiren ind i guidekatetret, og skub det forsigtigt frem under fluoroskopi, til det er positioneret distalt for læsionen/defekten.
4. Når guidewiren har passeret læsionen/defekten, skal den hæmostatiske ventil lukkes godt for at forhindre, at guidewiren forskydes.
5. Før BeGraft koronar stentgraftsystemet frem over guidewiren, og kontrollér, at guidewiren kommer ud gennem sideporten ca. 25 cm fra kateterspiden.
6. Skub forsigtigt BeGraft koronar stentgraftsystemet over guidewiren gennem guidekatetret frem til mål læsionen.
7. Fortsæt proceduren under fluoroskopi. De røntgenfaste markører letter positioneringen af implantatet i perforationens, rupturens eller aneurismens område.
8. Efter positioneringen skal ballonen fyldes til det nominelle tryk (NP). Oprethold dette tryk i 10 til 90 sekunder. Patienten kan føle smerte i hjertet på grund af den begrænsede blodgennemstrømning. Tilpas balloninflationsiden til patientens tilstand.
9. Efter at stentgraften er anlagt, skal ballonen tømmes, mens du opretholder et undertryk i den tid, der kræves for at ballonen tømmes helt. Efter at ballonen er tømt helt, skal du åbne stopphane for at lade atmosfærisk tryk komme ind i ballonen.
10. Oppumpningen kan gentages to til tre gange, men det nominelle sprængningstryk (RPB) må ikke overskrides.

Kontrollér, at implantatet er helt udvidet, så længe ballonkatetret ikke er trukket helt ud for at minimere risikoen for at dele af ballonen sætter sig fast i stentafstiverne.

Forsigtig:

- Træk ikke katetret ud, før du har kontrolleret, at stentgraften er korrekt implanteret. Selvom gentagen dilatation med et andet ballonkateter i princippet er muligt, medfører det en øget risiko.
- Stram ikke den hæmostatiske ventil for meget, da dette kan begrænse kontrastmiddelflowet ind i ballonen og dermed øge balloninflations-/tømmningstiden.
- Undlad at strække stentgraften for meget, og overskrid ikke det ballonens nominelle sprængningstryk (RBP), der er anført på etiketten, da dette kan medføre skade på graftmaterialet og/eller karret. Kontrollér hele tiden, at stentgraften er korrekt udvidet ved hjælp af fluoroskopisk udstyr med høj opløsning.
- Udvidelse af stentgraften må ikke foretages, hvis stentgraften ikke er korrekt positioneret i perforationens, rupturens eller aneurismens område. Hvis stentgraftens position ikke er optimal, skal den positioneres på ny inden balloninflation.

Bemærk:

- Guidewiren og/eller katetret skal forblive i behandlingsområdet, til proceduren er fuldført.
- Forskellige kontrastmidler kan påvirke balloninflations-/tømmningstiden på grund af forskellige viskositeter.
- Der skal foretages flere angiografiske visninger og målinger for at sikre, at implantatet er korrekt positioneret.

8.7 Yderligere dilatation af stentgraften

- Hvis det primære angiografieresultat ikke er optimalt, kan stentgraften udvides yderligere ved hjælp af et PTCA-kateter.
- Hvis den udvidede stentgraft skal krydses på ny med en guidewire, skal den distale spids på en fleksibel guidewire formes til en J-form, før den indføres igen gennem stentgraften. Denne teknik anbefales, således at guidewiren lettere kan føres gennem stengraftens lumen, og det reducerer risikoen for at den sætter sig fast i stentafstiverne.

8.8 Udtrækning af ballonkatetret

1. Åbn den hæmostatiske ventil.
2. Hold guidewiren og den hæmostatiske ventil godt fast med den ene hånd, mens du tager fat i ballonkatetrets skaft med den anden hånd. Oprethold guidewirens position i karret ved at holde wiren i ro, og begynd så at trække ballonkatetret forsigtigt ud af guidekatetret.
3. Træk ballonkatetret tilbage, til åbningen for guidewirelumenet er nået. Fortsæt derefter på samme måde som med et "over-the-wire" system, til ballonkatetret er helt trukket ud.
4. Luk den hæmostatiske ventil.

Forsigtig:

- Kontrollér, at ballonen er helt tømt, før ballonkatetret trækkes ud.

- lagtag patienten regelmæssig i de første 30 minutter efter placering af stenten, og udfør en angiografisk undersøgelse som kontrol. Hvis placeringen af stentgraften sker i forbindelse med begyndelsen på en trombe i stentområdet, anbefales intrakoronar indgivelse af et trombolytisk middel.

Bemærk:

Når produktet har været anvendt, kan det være biologisk farligt. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med gældende medicinsk praksis og lokale og/eller nationale regler.

9 Implantatinformationskort

Der leveres et implantatinformationskort sammen med dette produkt. Kortet skal udfyldes omhyggeligt, og den aftagelige etiket til det pågældende implantat, der angiver producent-/produkt navn/REF.nr./Lot-nr., skal sættes på det angivne område på implantatinformationskort (der kan påsættes op til 4 aftagelige etiketter). Patienten skal have dette implantatinformationskort på sig og vise det til sundhedspersonalet ved yderligere behandling.

10 Fravær af defekter

Bentley InnoMed GmbH har fremstillet, steriliseret og pakket dette produkt med passende omhu, som beskrevet i de relevante love og bestemmelser for medicinske anordninger. Hvert fremstillet lot er testet og efterset individuelt inden frigivelse til distribuerer.

Som et resultat af biologiske forskelle mellem individer er intet produkt 100 % effektivt under alle forhold. Det er derfor ikke muligt på en effektiv måde at forudsætte produktets effektivitet under brug, og det er heller ikke muligt helt at udelukke utilfredsstillende resultater. Produktet må ikke anvendes, hvis det er blevet beskadiget under transport, opbevaring eller før brug. Resterilisering eller genbrug af produktet er forbudt. Hvis der opstår vanskeligheder under brug af produkter fra Bentley InnoMed GmbH, kan du sende en e-mail til complaint@bentley.global. Hvis bruger- eller patientsikkerheden er berørt, eller hvis de har lidt skade, skal de lovmæssige forpligtelser og tidsfrister for indberetning overholdes. I tilfælde af reklamationer eller produktfejl skal alle komponenter (inkl. tilbehør til indgrebet, såsom guidewire, hylster osv.) gemmes og opbevares. Producenten skal underrettes straks herefter, og de relevante komponenter returneres til producenten.

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Tyskland)
T + 49 (0) 7471 984 995 10
F + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Alle rettigheder forbeholdes.

Español

Nota:

Estas instrucciones van dirigidas a todo el personal que vaya a manipular el "sistema de endoprótesis coronaria recubierta BeGraft", y se deben leer atentamente antes de utilizar el producto.

Sistema de endoprótesis coronaria recubierta BeGraft

1 Descripción

El sistema de endoprótesis coronaria recubierta BeGraft se compone de:

- una endoprótesis de cobalto-cromo (L605) con globo expansible, recubierta de material de injerto ePTFE,
- premontada en el globo de un sistema de endoprótesis de intercambio rápido (RX).

El sistema de implantación es compatible con guías de 0,014" (0,36 mm) y está disponible en longitudes útiles de 143 cm (Ø 2,5-4,0 mm) y 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm).

2 Presentación

Contenidos por envase:

- Un "sistema de endoprótesis coronaria recubierta BeGraft"
- Una tarjeta de distensibilidad
- Una tarjeta de información del implante
- Unas instrucciones de uso

No se incluyen los accesorios que se enumeran en el capítulo 8.1.

Almacenamiento: Guardar en un lugar seco, oscuro y fresco. No utilice el sistema después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del producto.

Apirógeno.

Estéril: Esterilizado con óxido de etileno (OE). No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

Nota: Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas y/o químicas que se producen con el uso repetido, la limpieza y/o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad del diseño y/o los materiales, produciendo contaminación debida a pequeños huecos y/o espacios y una menor seguridad y/o un peor rendimiento del dispositivo. La ausencia del etiquetado original puede provocar una utilización incorrecta del producto e impedir su trazabilidad. La ausencia del embalaje original puede dañar el dispositivo, provocar la pérdida de esterilidad y representar un riesgo de lesiones para el paciente y/o para el usuario.

3 Indicaciones

El sistema de endoprótesis coronaria recubierta BeGraft está indicado para el implante transluminal en arterias coronarias o derivaciones aortocoronarias para el tratamiento de:

1. Perforación o ruptura agudas de arterias coronarias.
 2. Aneurisma de arterias coronarias o injerto venoso de derivación coronaria.
- Los pacientes que entran en consideración para una implantación de endoprótesis deberían ser candidatos aceptables para cirugía de derivación arterial coronaria.

4 Contraindicaciones

- Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos en los que esté contraindicada la aplicación de un tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios y pacientes que no deseen o no toleren el tratamiento con anticoagulantes / antiagregantes plaquetarios (p.ej. úlcera péptica, complicaciones cerebrovasculares).
- Pacientes con aterosclerosis proximal y/o una tortuosidad significativa de los vasos, en los que no está permitido el acceso con guía ni un apoyo adecuado del catéter guía.
- Pacientes con enfermedad coronaria difusa que cause una escasez de flujo en la zona de colocación de la endoprótesis.
- Pacientes con lesiones ostiales.
- Lesiones con formación de trombos coronarios.
- Pacientes con vasculopatía no protegida de la arteria coronaria principal izquierda (esto es, > 50 % estenosis).
- Lesiones que no pueden predilatarse satisfactoriamente (esto es, reducción de estenosis de diámetro < 20 %, y estenosis de diámetro residual > 50 %).
- Lesiones con amenaza de oclusión u oclusión abrupta durante un intento de predilatación antes de la implantación programada de la endoprótesis.
- Estenosis grave de la arteria coronaria principal izquierda.
- Pacientes con arterias coronarias totalmente obstruidas.
- Lesiones difusas.
- Pacientes con alergias conocidas a los materiales usados: el material de la endoprótesis (L605) y/o el material del injerto PTFE y/o el material del sistema de implantación (acero inoxidable).
- Reacción alérgica severa al medio de contraste y/o el tratamiento farmacéutico necesario (p.ej. aspirina) o complicaciones hemorrágicas y pacientes que no deseen o no toleren el tratamiento con anticoagulantes / antiagregantes plaquetarios.

5 Posibles efectos adversos

Los posibles efectos adversos son los siguientes, entre otros:

- Disección, perforación, lesión, ruptura, oclusión repentina y total y otros daños en las arterias coronarias
- Trombosis de las arterias coronarias
- Cierre agudo o subagudo de la endoprótesis
- Formación de pseudoaneurismas
- Angina inestable
- Espasmo arterial

- Infarto de miocardio agudo
- Arritmia cardíaca, incluida la fibrilación ventricular
- Hipotensión/hipertensión
- Reestenosis de la arteria tratada
- Émbolos distales (gaseosos, partículas o tromboembólicos)
- Hemoptisis
- Hemorragia o hematoma
- Accidente hemorrágico
- Hematuria
- Hemorragias provocadas por la administración de anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios
- Reacciones adversas causadas por el uso concomitante de medicamentos
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción alérgica al material de la endoprótesis implantada (L605) y/o al PTFE
- Infecciones, fiebre
- Fístula arteriovenosa
- Intervención quirúrgica de urgencia de derivación coronaria o extracción quirúrgica del injerto
- Alteración de la simetría de la endoprótesis al desplegarla o al volver a atravesarla con otro dispositivo (ecografía intravascular [IVUS], catéter con globo, etc.)
- Migración de la endoprótesis
- Desgarro de la íntima
- Reacción tisular, necrosis
- Deficiencia renal
- Muerte

6 Advertencias y precauciones

Las técnicas y procedimientos médicos descritos a continuación no incluyen necesariamente todos los procedimientos médicos conocidos para la angioplastia transluminal percutánea (ATP).

- Se informa explícitamente que el producto no se ha diseñado ni probado para su uso más allá de las indicaciones aprobadas. El fabricante no se hará responsable si el producto se utiliza más allá de las indicaciones aprobadas. En ese caso, el tratamiento se realizará bajo la exclusiva responsabilidad del médico.
- El sistema de endoprótesis coronaria recubierta BeGraft deben utilizarlo únicamente médicos con formación en técnicas intervencionistas y expertos en las técnicas de angioplastia coronaria e implantación de endoprótesis coronarias, así como en la gestión de posibles complicaciones.
- La implantación de endoprótesis en pacientes que no son candidatos adecuados para cirugía de endoprótesis arterial coronaria requiere una cuidadosa consideración, incluido un posible soporte hemodinámico durante la colocación de la endoprótesis.
- No se recomienda el uso de diferentes tipos de endoprótesis en el mismo vaso. Esto puede aumentar el riesgo de trombosis subaguda.
- Durante la implantación de la endoprótesis, debe estar disponible un equipo de cirugía cardíaca.
- Use técnicas asépticas para evitar la contaminación del sistema.

- Use el sistema de endoprótesis coronaria recubierta BeGraft antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del producto.
- No exponga el sistema a disolventes orgánicos (p.ej. alcohol).
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- Asegúrese de que el diámetro externo del injerto y la longitud de la endoprótesis indicados en la etiqueta son aptos para el procedimiento previsto. El diámetro externo de la endoprótesis no debe superar el diámetro de la arteria coronaria proximal y distal al aneurisma, la ruptura o la perforación.
- Si se requiere la predilatación de la lesión, no sobredilata el lugar de la lesión. El sistema de endoprótesis coronaria recubierta BeGraft no está indicado para su uso como dispositivo primario de dilatación.
- Asegúrese de que la endoprótesis se posicione entre los marcadores RO (sin tocarlos) y que no haya sufrido daños después de retirar la protección de la endoprótesis.
- Asegúrese de que el cuerpo no está doblado o plegado. No intente enderezar el cuerpo si está doblado o retorcido, ya que se podría romper. En tal caso, prepare un sistema nuevo.
- Administre el tratamiento con anticoagulantes y vasodilatantes adecuado antes de la inserción del sistema de endoprótesis coronaria recubierta BeGraft. Mantenga el tratamiento con anticoagulantes tras la implantación, de acuerdo con las directrices nacionales y los estándares internacionales.
- Utilice únicamente medio de contraste diluido.
- No apriete demasiado la válvula hemostática, ya que podría producirse una constricción de la luz, lo que podría afectar al inflado/desinflado del globo.
- Introduzca el sistema de endoprótesis coronaria recubierta BeGraft en el vaso únicamente bajo control fluoroscópico.
- Nunca intente hacer avanzar el sistema de endoprótesis si encuentra una mayor resistencia.
- Si encuentra una mayor resistencia al avanzar, suspenda el procedimiento y continúe solo una vez que se haya descubierto la causa. Si esto no es posible, retire el sistema de endoprótesis coronaria recubierta BeGraft junto con el catéter guía como una única unidad. No intente retirar el sistema de endoprótesis coronaria recubierta BeGraft a través del catéter guía, dado que esto podría provocar el desplazamiento de la endoprótesis y podría producirse una embolización.
- Utilice solo un dispositivo de inflado con un manómetro para inflar el globo y no utilice aire ni ningún medio gaseoso. No sobrepase la presión nominal de rotura que se indica en la etiqueta y en el cuadro de distensibilidad.
- Si se rompe el globo durante la implantación, esto puede causar una migración o deformación de la endoprótesis y problemas para retirar el catéter. En tal caso, el catéter se debe retirar con cuidado, dejando la guía en su sitio. Si el globo queda atrapado en la endoprótesis, el catéter se deberá retirar inmediatamente por medio cirugía cardíaca. Se deberá introducir con cuidado un nuevo catéter para ACTP para reposicionar y expandir por completo la endoprótesis.

- Después de la implantación de la endoprótesis, manipule el catéter solo después de que el globo haya sido desinflado totalmente bajo vacío.
- Cuando se pasa a lo largo de una endoprótesis ya implantada, proximal a la lesión, puede deformarse o desplazarse la endoprótesis recubierta BeGraft. En dicho caso, se debe asegurar la posición y expansión correctas de la endoprótesis.
- Al atravesar de nuevo una endoprótesis parcial o totalmente desplegada con dispositivos complementarios, tenga mucho cuidado para evitar dañar o deformar la endoprótesis.
- No se recomienda el uso de dispositivos láser, aterectomía mecánica ni hipertermia en la zona de colocación de la endoprótesis.
- No se ha establecido la eficacia a largo plazo de la implantación de las endoprótesis.

7 Seguridad y compatibilidad con RMN

Las pruebas no clínicas han demostrado que la “**endoprótesis coronaria recubierta BeGraft**” posee una **compatibilidad condicional con la RM**. Un paciente con este dispositivo puede hacerse una resonancia magnética con seguridad inmediatamente después de su implantación en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3 teslas
- Gradiente de campo espacial máximo de 6500 G/cm (65 T/m)
- Flujo magnético máximo de 117 000 000 G²/cm² (117 T²/m)
- Índice de absorción específico (SAR) promedio máximo teóricamente estimado de todo el cuerpo (WBA) de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

Según las condiciones de resonancia magnética definidas más arriba, se espera que el “endoprótesis coronaria recubierta BeGraft” produzca un aumento máximo de la temperatura inferior a

- **2,0 °C** (2 W/kg, 1,5 teslas) de calentamiento relacionado con RF con un aumento de la temperatura de fondo de $\approx 1,6$ °C (2 W/kg, 1,5 teslas)
- **1,4 °C** (2 W/kg, 3 teslas) de calentamiento relacionado con RF con un aumento de la temperatura de fondo de $\approx 1,0$ °C (2 W/kg, 3 teslas)

tras 15 minutos de resonancia magnética ininterrumpida.

Se desconocen los efectos del calentamiento en el entorno de RMN en injertos de stent solapados o injertos de stent con filamentos fracturados.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el dispositivo se amplía aproximadamente 8,93 mm desde el “endoprótesis coronaria recubierta BeGraft” cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulso para eco-grafías de espín y un sistema de RM de 3 teslas.

8 Procedimiento

Nota: El médico debe consultar la bibliografía médica sobre la práctica médica actual en el campo de la angioplastia coronaria transluminal periférica (ACTP).

8.1 Accesorios

- Catéter guía femoral o braquial del tamaño y la configuración adecuados para la arteria coronaria (5-9 F)
- Introdutor, compatible con el catéter guía
- Válvula hemostática
- Solución fisiológica salina estéril heparinizada
- 60 % de medio de contraste diluido 50:50 (por volumen) con solución fisiológica salina estéril heparinizada
- Jeringa 20 ml con conexión Luer-Lock (opcional)
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Válvula de paso de 3 vías para una presión mínima de 25 bar
- Guía de 0,014” (0,36 mm) (Atención: una guía con recubrimiento hidrofílico puede quedarse atascada en el catéter con globo cuando el recubrimiento se expande)
- Introdutor de guía
- Torque para guía

8.2 Administración concomitante de medicamentos

Esta información es solo una recomendación. No está destinada a prescribir la práctica médica. Las condiciones bajo las cuales se han utilizado endoprótesis hasta la fecha incluyen:

- Administración de aspirina antes de la implantación de la endoprótesis.
- Administración de heparina y nitroglicerina durante el procedimiento.
- La administración de un tratamiento con antiagregantes plaquetarios solo o en combinación con otros anticoagulantes hasta varios meses después de la implantación de la endoprótesis.

La mayoría de la experiencia con procedimientos ACTP se ha obtenido hasta la fecha con el tratamiento con anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios. La administración del tratamiento con antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes depende del estado y los antecedentes médicos del paciente. La administración previa de anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios constituye un adyuvante esencial en la implantación de la endoprótesis. También un tratamiento adecuado con heparina, antes y después de la extracción del introductor, es esencial para el éxito general del procedimiento. Antes, durante y después de la implantación de la endoprótesis, se deben determinar valores sanguíneos específicos del paciente (p.ej. tiempo de protrombina TP, tiempo de tromboplastina parcial TTP, recuento plaquetario, etc.) para optimizar la medicación. La selección, duración y dosis de la medicación son la responsabilidad del médico que trata al paciente, así como la selección de la medicación a largo plazo después de la implantación de la endoprótesis. Debido al mayor tiempo de endotelialización, puede ser necesario administrar un tratamiento prolongado de anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios.

8.3 Antes del uso

Inspeccione cuidadosamente todo el producto para verificar que no haya sufrido daños. Para información más detallada, consulte “Advertencias y precauciones” (sección 6).

8.4 Preparación

1. Prepare el dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Prepare la solución salina fisiológica estéril y el medio de contraste diluido.
3. Llene una jeringa de 10 o 20 ml con 4 ml de medio de contraste diluido.
4. Saque cuidadosamente el sistema de endoprótesis del envase estéril (aplicando una técnica aséptica). Saque el sistema de endoprótesis del rollo de transporte.
5. Para evitar que la endoprótesis corrugada se afloje del globo, sujete el protector por el marcador naranja con una mano y, con la otra, el sistema de implantación. A continuación, tire del protector para retirarlo.

Precaución:

Asegúrese de que la endoprótesis no está dañada (p.ej. secciones salientes) y que está posicionada entre los marcadores RO (no toque el implante). Por otra parte, debe verificar que el cuerpo no presente pliegues ni dobleces. Para más información, consulte “Advertencias y precauciones” (sección 6). Devuelva los productos dañados a Bentley InnoMed GmbH.

6. Conecte la válvula de paso de 3 vías (mín. 25 bar) con el conector luer al catéter con globo.
7. Conecte la jeringa a la válvula de paso. Sostenga la jeringa en posición vertical, con el émbolo mirando hacia abajo.
8. Cree un fuerte vacío tirando el émbolo hacia atrás. Mantenga el vacío durante 15-20 segundos y asegúrese de que no se observen burbujas de aire en el medio de contraste diluido.
9. Libere cuidadosamente el vacío, cierre la válvula de paso y retire la jeringa.
10. Repita este procedimiento hasta que ya no se observen burbujas de aire.

Advertencia:

Si no se puede crear o mantener el vacío, verifique todas las conexiones. Si no puede determinar la causa, no utilice este sistema bajo ninguna circunstancia y devuelva la unidad a Bentley InnoMed GmbH.

11. Cree otro vacío en el sistema y cierre la válvula de paso de 3 vías.
12. Extraiga el aire del tubo y el conector del dispositivo de inflado.
13. Conecte el dispositivo de inflado a la válvula de paso de 3 vías del catéter con globo.
14. Abra cuidadosamente la válvula de paso. El dispositivo de inflado debe encontrarse en posición vertical para evitar la entrada de aire en el sistema.
15. Acople una aguja a la jeringa; introdúzcala en la punta distal del catéter e irrigue la luz de la guía presionando ligeramente la jeringa.
16. El sistema de endoprótesis coronaria recubierta BeGraft está listo para usar.

8.5 Predilatación

- Si se requiere la predilatación con un catéter adecuado de dilatación para ACTP antes del tratamiento de la lesión con endoprótesis, no sobredilate el lugar de la lesión.
- Para la predilatación del vaso, debe ser consciente de que eventuales placas ateroscleróticas pueden impedir el avance del sistema.

8.6 Implantación de la endoprótesis

1. Inserte un introductor compatible en la arteria femoral o braquial mediante técnicas convencionales.
2. Inserte el catéter guía en el vaso a través del introductor y fije la válvula hemostática al mismo.
3. Inserte la guía en el catéter guía y hágala avanzar cuidadosamente bajo control fluoroscópico hasta que se encuentre en posición distal a la lesión/defecto.
4. Después de que la guía haya pasado a lo largo de la lesión/defecto, cierre firmemente la válvula hemostática para evitar el desplazamiento del alambre.
5. Haga avanzar el sistema de endoprótesis coronaria recubierta BeGraft a lo largo de la guía, asegurando que la guía salga a través del puerto lateral ubicado a aprox. 25 cm de la punta del catéter.
6. Haga avanzar cuidadosamente el sistema de endoprótesis coronaria recubierta BeGraft a lo largo de la guía por el catéter guía para alcanzar la lesión objetivo.
7. Continúe con el procedimiento bajo control fluoroscópico. Los marcadores radiopacos facilitan la colocación del implante en el área de la perforación, ruptura o aneurisma.
8. Después del posicionamiento, infle el globo a la presión nominal (PN). Mantenga esta presión durante 10 a 90 segundos. Debido al flujo sanguíneo restringido, el paciente puede sentir dolor en el pecho. Adapte el tiempo de inflado al estado del paciente.
9. Después del despliegue de la endoprótesis, desinfe el globo manteniendo una presión negativa, permitiendo el tiempo necesario para el desinflado completo. Después del desinflado completo, abra la válvula de paso para permitir la presión atmosférica en el globo.
10. El inflado se puede repetir dos o tres veces, pero no supere la presión nominal de rotura. Controle que el implante esté totalmente expandido mientras no se haya retirado el catéter con globo, para minimizar el riesgo de que parte del globo quede atrapado en las secciones de la endoprótesis.

Precaución:

- No retire el catéter sin asegurarse antes de que la endoprótesis haya sido implantada correctamente. En principio es posible la redilatación con otro catéter con globo, pero con un riesgo aumentado.
- No ajuste demasiado la válvula hemostática, dado que esto podría restringir el flujo de medio de contraste en el globo y, por consiguiente, el tiempo de inflado/desinflado.
- No estire demasiado la endoprótesis y no supere la presión nominal de rotura del globo que se indica en la etiqueta, dado que esto podría provocar daños en el material de la endoprótesis y/o el vaso. Controle perma-

nentemente la expansión correcta de la endoprótesis mediante monitoreo con un equipo de fluoroscopia de alta resolución.

- No se debe proceder a la expansión de la endoprótesis si esta no ha sido posicionada correctamente en el área de perforación, ruptura o aneurisma. Si la posición de la endoprótesis no es óptima, debe reposicionarse antes del inflado.

Nota:

- Es necesario que la guía y/o catéter permanezcan en el área tratada hasta concluir el procedimiento.
- Un medio de contraste distinto puede afectar el tiempo de inflado/desinflado debido a las diferentes viscosidades.
- Se deben tomar múltiples imágenes y mediciones angiográficas para asegurar el posicionamiento correcto del implante.

8.7 Ulterior dilatación de la endoprótesis

- Si el primer resultado angiográfico no es óptimo, es posible una expansión ulterior de la endoprótesis con la ayuda de un catéter para ACTP.
- Si es necesario volver a cruzar la endoprótesis expandida con una guía, la punta distal de la guía flexible se debe moldear en forma de J antes de su reinserción a través de la endoprótesis. Esta técnica se recomienda para que la guía pase más fácilmente por la luz de la endoprótesis, minimizando el riesgo de quedar atrapada en las secciones de la endoprótesis.

8.8 Extracción del catéter con globo

1. Abra la válvula hemostática.
2. Sostenga la guía y la válvula hemostática firmemente en una mano, mientras que con la otra coge el cuerpo del catéter con globo. Mantenga la posición de la guía en el vaso, manteniendo el alambre en su sitio, y empiece a retirar cuidadosamente el catéter con globo del catéter guía.
3. Retire el catéter con globo hasta alcanzar la apertura de la luz de la guía. A continuación proceda del mismo modo que con un sistema sobre guía hasta haber retirado totalmente el catéter con globo.
4. Cierre la válvula hemostática.

Precaución:

- Antes de retirar el catéter con globo, asegúrese de que el globo se haya desinflado completamente.
- Observe el paciente regularmente durante los primeros 30 minutos después de la colocación de la endoprótesis y realice una angiografía de control. Si la colocación de la endoprótesis está asociada a la aparición de trombos en la región donde se ha colocado la endoprótesis, se recomienda la administración intracoronaria de un agente trombolítico.

Nota:

Una vez usado, este producto es potencialmente biopegigroso. Se debe manipular y eliminar de acuerdo con las prácticas médicas actuales y las regulaciones y legislación nacional o local aplicables.

9 Tarjeta de información del implante

Con este producto se incluye una tarjeta de información del implante. Esta tarjeta se debe rellenar con cuidado y la etiqueta adhesiva del implante respectivo, que indica el fabricante, el nombre del producto, el número de referencia y el número de lote, debe pegarse en la zona indicada de la tarjeta de información del implante (pueden pegarse hasta cuatro etiquetas adhesivas). El paciente debe llevar consigo esta tarjeta de información del implante y enseñarla al personal médico en caso de futuros tratamientos.

10 Ausencia de defectos

Bentley InnoMed GmbH ha fabricado, esterilizado y envasado este producto con la debida diligencia descrita en las leyes y normativas aplicables relativas a productos sanitarios. Cada lote de fabricación se ha probado e inspeccionado individualmente antes de su liberación para la comercialización.

Debido a las diferencias de naturaleza biológica entre las personas, ningún producto es cien por cien eficaz en todas las circunstancias. Por tanto, no es posible predecir con certeza la eficacia del producto durante el uso, ni descartar por completo resultados desfavorables. El producto no debe utilizarse si presenta daños causados durante el transporte, el almacenamiento o antes de su uso. No se permite la reesterilización ni la reutilización del producto. Si surge algún problema durante el uso de productos de Bentley InnoMed GmbH, envíe un mensaje de correo electrónico a complaint@bentley.global. Si se ve afectada la seguridad de los usuarios o los pacientes, o si estos han sufrido algún daño, deberán cumplirse los plazos y las obligaciones de notificación reglamentarias.

En caso de que se desee presentar una reclamación o de que el producto no funcione de forma adecuada, deberán conservarse y almacenarse todos los componentes (incluidos los accesorios necesarios para la intervención, como la guía, la vaina, etc.). El fabricante deberá recibir una notificación de inmediato. Asimismo, habrá que enviarle los componentes afectados.

Para obtener más información, póngase en contacto con:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3

72379 Hechingen

Deutschland (Alemania)

T + 49 (0) 7471 984 995 10

F + 49 (0) 7471 984 995 9

info@bentley.global

www.bentley.global

© 2019 Bentley InnoMed GmbH

Todos los derechos reservados.

Märkus.

Need juhised on mõeldud kõikidele töötajatele, kes käsitsevad BeGraft koronaarse stentsiiriku süsteemi, ja juhiseid tuleb enne toote kasutamist hoolikalt lugeda.

BeGraft koronaarse stentsiiriku süsteem

1 Kirjeldus

BeGraft koronaarse stentsiiriku süsteem koosneb järgmistest osadest.

- Ballooniiga laiendatav kroom-koobaltist (L605) stent, mis on kaetud laiendatud polüetetrafluoroetüleeniga (ePTFE), mis on
- eelpaigaldatud stendi kiirelt vahetatava (RX) edastussüsteemi balloonile.

Edastussüsteem sobib kasutamiseks koos 0,014" (0,36 mm) juhikraatidega ja on saadaval kasutatavates pikkustes 143 cm (Ø 2,5–4,0 mm) ja 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm).

2 Tarnimine

Pakendi sisu.

- Üks „BeGraft koronaarse stentsiiriku süsteem“
- Üks ühilduvuskaart
- Üks implantaadi teabekaart
- Üks kasutusjuhend

Pakend ei sisalda peatükis 8.1 loetletud lisatarvikuid.

Säilitamine. Säilitada kuivas, pimedas ja jahedas kohas. Ärge kasutage süsteemi pärast säilivusaja lõppu (märgitud toote sildil).

Mittepürogeenne.

Steriilne. Steriliseeritud etüleenoksiidiga (EtO). Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Märkus. Seda ühekordselt kasutatavat seadet ei tohi korduvkasutada teise patsiendi jaoks, sest see ei ole valmistatud nõuetekohaselt toimimiseks pärast esmakordset kasutamist. Korduvkasutamise, puhastamise ja/või resteriiliseerimise tagajärjel tekkinud võivad muutused mehaanilistes, füüsilistes ja/või keemilistes omadustes võivad ohustada seadme ja/või materjalide kujundust, mis võib kitsaste avade, vähenenud turvalisuse ja/või seadme toimivuse vähenemise tõttu kaasa tuua seadme saastumise. Originaalsiltide puudumine võib kaasa tuua seadme vale kasutamise ja välistada seadme jälgitavuse. Originaalpakendi puudumine võib tuua kaasa seadme kahjustuse, steriilsuse kao ning patsiendile ja/või kasutajale vigastuste tekitamise ohu.

3 Näidustused

BeGraft koronaarse stentsiiriku süsteem on ette nähtud transluminaalseks siirdamiseks pärgarterites või aordi-pärgarteri šuntsiirikus, et ravida järgmisi seisundeid.

1. Pärgarterite äge mulgustus või rebend.
2. Pärgarterite või koronaarse veenišuntsiiriku aneurüsm.

- Patsiendid, kelle kaalutakse stentsiiriku siirdamist, peaksid olema sobivad kandidaadid pärgarteri šuntsiiriku operatsiooniks.

4 Vastunäidustused

- Patsiendid, kellel esinevad hemorraagiline diatees või muud häired, mille korral antikoagulantravi või antitrombooliline ravi on vastunäidustatud, ja patsiendid, kes ei talu või pole nõus taluma antikoagulantravi / trombotsüütidevastast ravi (nt septiline haavand, tserebrovaskulaarsed tüsistused).
- Patsiendid, kellel esineb proksimaalne ateroskleroos ja/või märkimisväärne veresoonte looklevus ja kellel on juhikraadi sisestamine ja vajalik juhikateetri toetus keelatud.
- Patsiendid, kellel on diffuusne koronaartõbi, mis põhjustab aeglast verevoolu stenditud piirkonnas.
- Patsiendid, kellel on ostiumi kahjustused.
- Kahjustuskolded koos pärgarteri trombi moodustumisega.
- Patsiendid, kellel on kaitsmata vasaku peamise pärgarteri haigus (st > 50 % stenoos).
- Kahjustuskolded, mida ei saa edukalt eellaiendada (st stenoosi vähendamine < 20 % diameetrist ja stenoosi jääkdiaameeter > 50 %).
- Kahjustuskolded ähvardava või järsu sulgumisega, mis tekib eellaiendamise üritamisel enne ettenähtud stendi siirdamist.
- Vasaku peamise pärgarteri tugev stenoos.
- Üleni ummistunud pärgarteritega patsiendid.
- Diffuussed kahjustused.
- Patsiendid, kellel on teadaolevalt allergia kasutatavate materjalide suhtes: stendi materjali (L605) ja/või siiriku materjali PTFE ja/või edastussüsteemi /roostevabas teras) materjali suhtes.
- Raske allergiline reaktsioon kontrastaine ja/või vajaliku raviravimi (nt aspiriin) suhtes või veritsusega seotud tüsistused ja patsiendid, kes ei talu või pole nõus taluma antikoagulantravi / trombotsüütidevastast ravi.

5 Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed, kuid mitte ainult, on järgmised.

- Dissektsioon, mulgustus, kehavigastus, rebend, äkiline ja täielik oklusioon või pärgarterite muud kahjustused.
- Pärgarterite tromboos
- Stentsiiriku äge või alaäge sulgus
- Pseudoaneurüsmi teke
- Ebastabiilne stenokardia
- Arteriaalne spasm
- Äge müokardiinfarkt
- Südame rütmihäire, sh kodade virvendus
- Hüpo-/hüpertensioon
- Ravitud arteri uus stenoos
- Distaalne emboolia (õhkemboolia, osakesemboolia, trombemboolia)
- Hemoptüüs
- Verejooks või hematoom
- Hemorraagiline insult
- Hematuuria

- Antikoagulantravist / trombotsüütidevastast ravimist põhjustatud verejooks
- Samaaegselt kasutatavast ravimist põhjustatud kõrvaltoimed
- Allergiline reaktsioon kontrastaine suhtes
- Allergiline reaktsioon siirdatud stendi materjali (L605) ja/või PTFE suhtes
- Nakkused, palavik
- Arteriovenoosne fistul
- Erakorraline pärgarteri šuntsiiriku operatsioon või siiriku kirurgiline eemaldamine
- Stendi paigaldamisel tekkinud stendi sümmeetrilise deformatsiooni või ristumine mõne teise seadmega (intravas-kulaarne ultraheli (IVUS), balloonkateeter jms)
- Stentsiiriku migratsioon
- Veresoone sisekihi rebestus
- Koereaktsioon, nekroos
- Neerupuudulikkus
- Surm

6 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Allkirjeldatud meditsiintehnikad ja -protseduurid ei hõlma kõiki meditsiinis tunnustatud PTCA protseduure.

- Seade ei ole mõeldud kasutamiseks muudel kui heakskiidetud näidustuste sekka kuuluvatel eesmärkidel ja seda ei ole ka asjakohaselt testitud. Tootja ei vastuta juhu, kui toodet kasutatakse näidustustele mittevastavatel juhtudel. Sellisel juhul vastutab ravi eest ainult raviarst.
- BeGraft koronaarse stentsiiriku süsteemi tohivad kasutada ainult need arstid, kes on saanud asjakohase väljaõppe interventsionaalse kardioloogia valdkonnas ja kes valdavad koronaarse angioplastika ning koronaarse stendi siirdamise tehnikaid, samuti võimalike tüsistuste ravi korraldamist.
- Stentsiiriku siirdamist patsientidele, kes ei ole pärgarteri šuntsiiriku operatsiooni jaoks sobivad kandidaadid, tuleb hoolikalt kaaluda kõiki aspekte, sh võimalikku hemodünaamilist toetamist stentimise ajal.
- Erinevat tüüpi stentide kasutamine samas veresoones ei ole soovitatav. See võib suurendada alaäge tromboosi riski.
- Stentsiiriku siirdamise ajal peab südamekirurgia meeskond olema töövalmis.
- Kasutage aseptilisi tehnikaid, et vältida süsteemi saastumist.
- Kasutage BeGraft koronaarse stentsiiriku süsteemi enne tootesildil märgitud kõlblikkusaja saabumist.
- Ärge laske süsteemil puutuda kokku orgaaniliste lahustega (nt alkohol).
- Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Veenduge, et sildil märgitud stendi välisdiameeter ja stentsiiriku pikkus sobivad ettenähtud protseduuri jaoks. Stendi välisdiameeter ei tohi olla suurem kui aneurüsmist, rebendist või mulgustusest proksimaalselele ja distaalsemale jääva pärgarteri diameeter.
- Kui kahjustuskollet tuleb eellaiendada, ärge kahjustuskohta üleliandage. BeGraft koronaarse stentsiiriku süsteem ei ole ette nähtud kasutamiseks primaarse laiendusseadmena.

- Veenduge, et stentsiirik on paigutatud RO-tähiste vahele (ärge puudutage) ja on pärast stentsiiriku protektori eemaldamist kahjustamata.
- Veenduge, et vars ei ole kaardunud ega sõlmes. Kui vars on kaardunud või väändunud, ärge proovige seda sirgeks lükata, sest see võib murduda. Selle asemel valmistage ette uus süsteem.
- Enne BeGraft koronaarse stentsiiriku süsteemi sisestamist manustage sobivat koagulatsoonivastast ja veresooni laiendavat ravimit. Jätkake antikoagulantravi pärast siirdamist, lähtudes riiklikest juhistest ja rahvusvahelistest standarditest.
- Kasutage ainult lahjendatud kontrastainet.
- Ärge hemostaatilist ventiili ülepinguldage, sest see võib ahendada valendikku ja seega kahjustada ballooni täitumist/tühjenemist.
- Sisestage BeGraft koronaarse stentsiiriku süsteem veresoonda ainult fluorooskoopilise kontrolli tingimustes.
- Ärge kunagi püüdke lükata stentsiiriku süsteemi edasi, kui tunnete suurenenud vastupanu.
- Kui edasi lükkamisel tekib suurenenud vastupanu, lõpetage protseduur ja jätkake ainult siis, kui põhjus on leitud. Kui see ei ole võimalik, tõmmake BeGraft koronaarse stentsiiriku süsteem koos juhikateetriga (ühe tervikuna) ettevaatlikult tagasi. Ärge püüdke tõmmata BeGraft koronaarse stentsiiriku süsteemi tagasi läbi juhikateetri, sest see võib põhjustada stendi asukoha muutumist ja emboolia tekkimist.
- Kasutage ballooni täitmiseks ainult manomeetriga täiteseadet ja ärge kasutage õhku või mis tahes gaasilist ainet. Ärge ületage sildil ja ühilduvustabelis märgitud niimilõhkemisrõhku (RBP).
- Ballooni lõhkemine siirdamise ajal võib põhjustada stentsiiriku liikumist või deformeerumist ning raskendada kateetri eemaldamist. Sellisel juhul tõmmake kateeter tagasi, jättes juhikraadi oma kohale. Kui balloon jääb stentsiiriku taha kinni, tuleb kateeter viivitamatult eemaldada südameoperatsiooni abil. Uus PTCA kateeter tuleb sisestada ettevaatlikult, et muuta stentsiiriku asendit ja siirik täielikult laiendada.
- Pärast stentsiiriku kohale viimist liigutage kateetrit ainult siis, kui balloon on vaakumi abil täielikult tühjendatud.
- Mõõdumisel juba siirdatud siirikust, mis asub kahjustuskoldest proksimaalsemal, võib BeGraft stent deformeeruda või paigast nihkuda. Sellisel juhul tuleb tagada stentsiiriku õige asukoht ja laienemine.
- Osaliselt või täielikult paigaldatud stentsiiriku ristumine lisaseadmetega peab toimuma väga ettevaatlikult, et vältida stentsiiriku kahjustamist või deformeerumist.
- Laserseadmete kasutamine, mehaaniline aterektomia ja hüpertermia ei ole stenditüd piirkonnas soovitatud.
- Stentsiiriku implantatsiooni pikaajalist efektiivsust ei ole täielikult tõestatud.

7 MRT ohutus ja ühilduvus

Mittekliinilised katsed on näidanud, et „BeGrafti koronaarne stentsiirik“ on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti võib kohe pärast paigaldamist ohutult MR-süsteemis skannida järgmistel tingimustel.

- Staatliline magnetväli 1,5 teslat või 3 teslat.
- Maksimaalne ruumiline gradientväli 6500 G/cm (65 T/m).

- Maksimaalne jõu korrritus 117 000 000 G²/cm (117 T²/m).
- Teoreetiline hinnanguline maksimaalne kogu keha suhtes keskmistatud (WBA) erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg (normaalne töörežiim).

Eeltoodud skannimistingimustel põhjustab „BeGrafti koronaarne stentsiirik“ eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu, mis on väiksem kui

- **2,0 °C** (2 W/kg, 1,5 T) RF-ga seotud temperatuuritõusust tausta temperatuuritõusuga $\approx 1,6$ °C (2 W/kg, 1,5 T)
- **1,4 °C** (2 W/kg, 3 T) RF-ga seotud temperatuuritõusust tausta temperatuuritõusuga $\approx 1,0$ °C (2 W/kg, 3 T)

pärast 15-minutilise pidevat skannimist.

MRT-keskkonnas soojenemise mõju kattuvatele stentsiirikutele või murdunud tugedegas stentsiirikutele pole teada.

Mittekliinilisel testimisel ulatus seadme põhjustatud kujutise artefakt ligikaudu 8,93 mm kaugusele „BeGrafti koronaarsest stentsiirikust“, kui kuvamiseks kasutati spinnkaja impulssijada ja 3-teslat MR-süsteemi.

8 Protseduur

Märkus. Arst peab lugema kirjandust PTCA käesolevalt kasutatava meditsiinilise tava kohta.

8.1 Lisatarvikud

- Pargartei jaoks sobib asjakohase suuruse ja ehitusega femoraalne või brahhiaalne juhikateeter (5–9 F)
- Juhikateetriga kokku sobiv sisestustupp
- Hemostaatiline ventiil
- Steriilne hepariniseeritud füsioloogiline soolalahus
- 60 % kontrastaine, lahjendatud suhtes 50:50 (mahu kohta) steriilsel hepariniseeritud füsioloogilise soolalahusega
- 20 ml hõõrdlukuga süstal (valikuline)
- Manomeetriga täitesead
- 3-haruline kraan minimaalse rõhu (25 baari) jaoks
- 0,014" (0,36 mm) juhikraat (Tähelepanu! Hüdrofiilse kattega juhikraat võib balloonkateetrisse kinni jääda, kui kattekiht paisub.)
- Juhikraadi sisestusseade
- Juhikraadi pöördemomendiregulaator

8.2 Koosmanustatavad ravimid

See teave on ainult soovitusliku iseloomuga. See ei ole ette nähtud meditsiinilise tava dikteerimiseks. Tingimuste hulka, milles stentsiirikuid on käesoleva ajani kasutatud, kuuluvad järgmised tingimused.

- Aspiriini manustamine enne stentsiiriku siirdamist.
- Hepariini ja nitroglütseriini manustamine protseduuri ajal.
- Trombotsüütidevastase ravimi manustamine monoterapiaga või kombinatsioonis teiste antikoagulantidega kuni mõne kuu vältel pärast stentsiiriku siirdamist.

Præguse hetkeni on PTCA protseduuridega saadud kõige rohkem kogumisi koos antikoagulantravi / trombotsüütidevastase raviga. Trombotsüütidevastaste ravimite ja antikoagulantide manustamine sõltub patsiendi seisundist ja haigusloost. Antikoagulantide ja trombotsüütidevastaste ravimite eelnev manustamine on seoses stentsiiriku siirdamisega hädavajalik. Protseduuri üldiseks õnnestumiseks on hädavajalik ka nõuetekohane heparinravi enne ja pärast tupe eemaldamist.

Ravi optimeerimiseks tuleb enne stendi siirdamist, siirdamise ajal ja selle järgselt määratleda patsiendi teatud verenäitajad (nt protrombiiniaeg (PT), osaline tromboplastiiniaeg (PTT), trombotsüütide arv jms). Patsienti raviv arst vastutab ravimi valimise, ravi kestuse ja ravimi annuse eest, samuti pikaajalise ravi valimise eest stentsiiriku siirdamise järgselt. Endoteleiseerimisaja kestvuse tõttu võib osutuda kohustuslikuks pikaajaline ravi antikoagulandi või trombotsüütidevastase ravimiga.

8.3 Enne kasutamist

Kontrollige kogu toodet põhjalikult mis tahes kahjustuste suhtes. Üksikasjalikku teavet vt jaotisest "Hoiatused ja ettevaatusabinõud" (6. jaotis).

8.4 Ettevalmistus

1. Valmistage täiteseadet ette vastavalt tootja juhistele.
2. Valmistage ette steriilne füsioloogiline soolalahus ja lahjendatud kontrastaine.
3. Täitke 10 või 20 ml süstal 4 ml lahjendatud kontrastainega.
4. Võtke stentsiiriku süsteem steriilselt pakendist ettevaatlikult välja (aseptiline tehnika!). Tõmmake stentsiiriku süsteem transportimismähisest välja.
5. Kokkuvolditud stentsiiriku ballooni küljest eraldumise vältimiseks tuleb ühe käega hoida kaitsevahendit selle oranžist tähistest ja teise käega hoida paigaldussüsteemi ja seejärel kaitsevahend ära tõmmata.

Ettevaatus!

Veenduge, et stentsiirik ei ole kahjustatud (nt eenduavad kiud) ja et siirik paikneb RO-tähiste vahel (ärge katsuge siirikut). Lisaks tuleb kontrollida varre kaardumise ja väänete suhtes. Üksikasjalikku teavet vt jaotisest "Hoiatused ja ettevaatusabinõud" (6. jaotis). Tagastage kõik kahjustunud tooted ettevõttele Bentley InnoMed GmbH.

6. Ühendage 3-haruline kraan (minimaalselt 25 baari) hõõrdlukuga konnektori abil balloonkateetriga.
7. Ühendage süstal kraaniga. Paigutage süstal vertikaalselt nii, et kolb on suunatud allapoole.
8. Tekitage tugev vaakum, tõmmates kolbi tagasi. Säilitage vaakumit 15–20 sekundit ja veenduge, et lahjendatud kontrastaines ei ole enam näha ühtegi õhumulli.
9. Vabastage vaakum ettevaatlikult, sulgege kraan ja eemaldage süstal.
10. Korrake seda protseduuri, kuni ühtegi õhumulli ei ole enam näha.

Hoiatus.

Kui vaakumit ei ole võimalik luua või hoida, kontrollige ühendusi. Kui põhjust ei õnnestu leida, ärge kasutage seda süsteemi mitte mingil juhul ja tagastage seade ettevõttele Bentley InnoMed GmbH.

11. Tekitage süsteemis jälle vaakum ja sulgege 3-haruline kraan.
12. Eemaldage õhk täiteseadme voolikust ja konnektorist.
13. Ühendage täiteseadet balloonkateetri 3-harulise kraaniga.
14. Avage kraan ettevaatlikult. Täiteseadet peab olema vertikaalses asendis, et vältida õhu sisenemist süsteemi.

15. Ühendage nõi süstla külge; sisestage see kateetri distaalsesse otsakusse ja loputage juhiktraadi valendik läbi, avaldades süstlale kerget survet.
16. BeGraft koronaarse stentsiiriku süsteem on nüüd kasutamiseks valmis.

8.5 Eellaiendamine

- Kui kahjustuskollet tuleb sobiva PTCA laienduskateetriga enne stentimist eellaiendada, ärge kahjustuskohta ülelaiendage.
- Veresoone eellaiendamisel peate te olema tähelepanelik ateroskleroosiliste naastude suhtes, mis võivad takistada süsteemi edasi liikumist.

8.6 Stentsiiriku siirdamine

- Sisestage kokkusobiv sisestustupp tavapäraseid tehnikaid kasutades reie- või brahhiaarterisse.
- Sisestage juhikkateeter sisestustupe kaudu veresoonda ja kinnitage sellele hemostaatiline ventiil.
- Sisestage juhiktraat juhikkateetrisse ja suruge seda fluorooskoopilise kontrolli all ettevaatlikult edasi, kuni traat on kahjustuskoldest/defektist distaalsesal.
- Kui juhiktraat on kahjustuskoldest/defektist läbi viidud, sulgege hemostaatiline ventiil tihedalt, et vältida traadi kohalt nihkumist.
- Lükake BeGraft koronaarse stentsiiriku süsteem üle juhiktraadi, veendudes, et juhiktraat väljub külgmisest pordist, mis asub kateetri otsast ligikaudu 25 cm kaugusel.
- Sihthaiguskolteni jõudmiseks lükake BeGraft koronaarse stentsiiriku süsteem juhtkateetri kaudu ettevaatlikult üle juhttraadi.
- Jätkake protseduuri fluorooskoopilise kontrolli tingimustes. Röntgenkontrastsed tähised hõlbustavad siiriku paigutamist mulgustuse, rebendi või aneurüsmi piirkonda.
- Pärast kohale paigaldamist täitke balloon nimirõhuni (NP). Säilitage seda rõhku 10 kuni 90 sekundit. Piiratud verevoolu tõttu võib patsient tunda valu südames. Kohandage täitmisaega vastavalt patsiendi seisundile.
- Pärast stentsiiriku paigaldamist tühjendage balloon, säilitades negatiivset rõhku ja jättes balloonile täielikuks tühjenemiseks piisavalt aega. Pärast täielikku tühjenemist avage kraan, et võimaldada atmosfäärirõhku balloonis.
- Täitmist võib korrata kaks kuni kolm korda, kuid ärge ületage nimilõhkemisrõhku (RBP). Kontrollige siirikut täies mahus laienemise suhtes, kuni balloinkateetrit ei ole tagasi tõmmatud, et minimeerida ballooni ühe osa kinni jäämist stendi kiududesse.

Ettevaatust!

- Ärge tõmmake kateetrit tagasi enne, kui olete veendunud, et stentsiirik on nõuetekohaselt siirdatud. Uuesti laiendamine teise balloinkateetriga on põhimõtteliselt võimalik, kuid suurema riskiga.
- Ärge hemostaatiliselt ventiili ülepinguldage, sest see võib piirata kontrastaine voolu ballooni ja seega pikendada täitumise-/tühjenemisaega.
- Ärge stentsiirikut ülevenitage ega ületage ballooni sil-dil märgitud nimilõhkemisrõhku (RBP), sest see võib

kahjustada siiriku materjali ja/või veresoont. Kontrollige pidevalt stentsiiriku õiget paisumist, kasutades jälgimiseks suure lahutusvõimega fluorooskoopiaseadet.

- Stentsiiriku laiendamine tuleb ette võtta siis, kui stentsiirik ei ole mulgustuse, rebendi või aneurüsmi piirkonnas nõuetekohaselt paigaldatud. Kui stentsiiriku asukoht ei ole optimaalne, tuleb selle asukohta muuta enne täitmist.

Märkus.

- On väga oluline, et juhiktraat ja/või kateeter jääksid raviga piirkonda kuni protseduuri lõpetamiseni.
- Teine kontrastaine võib erineva viskoossuse tõttu mõjutada täitumise-/tühjenemisaega.
- Siiriku õiges asukohas veendumiseks tuleb saada mitu angiograafilist vaadet ja teha mitmeid mõõtmisi.

8.7 Stentsiiriku edasine laiendamine

- Kui primaarne angiograafiline tulemus ei ole optimaalne, on stentsiirikut võimalik PTCA kateetri abil täiendavalt laiendada.
- Kui laiendatud stentsiirik tuleb juhiktraadiga ristata, tuleb painduva juhiktraadi distaalne ots vormida J-tähe kujuliseks enne stentsiirikut uuesti läbi viimist. Seda tehnikat soovitatakse selleks, et juhiktraat läbiks stentgraafiku valendikku sujuvalt, mimeerides stendi kiududesse kinni jäämise ohtu.

8.8 Balloinkateetri eemaldamine

- Avage hemostaatiline ventiil.
- Hoidke juhiktraati ja hemostaatilist ventiili kindlalt ühes käes ja võtke teise käega kinni balloinkateetrit varrest. Hoidke juhiktraati veresoones samas asukohas, hoides traati statsionaarsena, ja hakake balloinkateetrit ettevaatlikult juhikkateetrist välja tõmbama.
- Tõmmake balloinkateetrit tagasi, kuni jõuate juhiktraadi valendiku avauseni. Seejärel jätkake samamoodi nagu üle juhiktraadi paigaldatava süsteemiga, kuni balloinkateeter on täielikult eemaldatud.
- Sulgege hemostaatiline ventiil.

Ettevaatust!

- Enne balloinkateetri tagasi tõmbamist veenduge, et balloon on täielikult tühjenenud.
- Jälgige patsiendi korrapärastelt esimese 30 minuti vältel pärast stendi paigaldamist ja tehke kontrollimiseks angiograafiline läbivaatus. Kui stentsiiriku paigaldamine seostub tromboosi tekkimisega stenditud piirkonnas, on soovitatav trombolüütilise ravimi manustamine intrakoronaarselt.

Märkus.

Pärast kasutamist on toode potentsiaalselt bioohtlik. Käsitsege seda ja kõrvaldage see kaasagsete meditsiiniliste tavade ning rakenduvate kohalike ja/või riiklike seaduste ning määruste järgi.

9 Implantaadi teabekaart

Selle tootega on kaasas implantaadi teabekaart. See kaart tuleb hoolikalt täita ja vastava implantaadi äratõmmatav silt, millele on märgitud Manufacturer (Tootja) / Product Name (Toote nimi) / REF# (Viitenumber) / Lot# (Partii number), tuleb asetada selleks ettenähtud kohta implantaadi teabe-

kaardil (paigaldada saab kuni 4 äratõmmatavat silti). Patsient peaks seda implantaadi teabekaarti endaga kaasas kandma ja edasiste raviprotseduuride korral meditsiinitöötajatele näitama.

10 Defektide puudumine

Ettevõtte Bentley InnoMed GmbH tootis, steriliseeris ja pakendas selle toote hoolikalt, järgides meditsiiniseadmetele rakenduvaid asjakohaseid seadusi ning eeskirju. Enne levitamist katsetatakse ja kontrollitakse eraldi iga komplekti. Inimeste bioloogiliste erinevuste tõttu ei ole ükski toode kõikides tingimustes 100 % tõhus. Sellest tingituna ei saa usaldusväärselt prognoosida toote tõhusust kasutamise ajal ega välistada mitterahuldavaid tulemusi. Kui toode on transpordi, hoiustamise ajal või enne kasutamist viga saanud, ei tohi seda kasutada. Toote uuesti steriliseerimine või korduskasutamine on keelatud! Ettevõtte Bentley InnoMed GmbH toodete kasutamise ajal probleemide tekkimise korral saatke e-kiri aadressile complaint@bentley.global. Mõju korral kasutajate või patsientide ohutusele, või kui nad on saanud kehavigastusi, tuleb järgida seaduslikke teavituskohustusi ja tähtaegu. Kaebuste või toote tõrgete korral tuleb kõik komponendid (sh protseduuriks vajalikud tarvikud, nagu juhtetraat, hüls jne) säilitada ja hoiustada. Vahetult pärast seda tuleb teavitada tootjat ja kõik komponendid tootjale tagasi saata.

Lisateabe saamiseks kasutage järgmisi kontaktandmeid.

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Saksamaa)
Tel: + 49 (0) 7471 984 995 10
Faks: + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Kõik õigused kaitsitud.

Suomi

Huomio:

Nämä ohjeet on tarkoitettu henkilöstölle, joka käsittelee sepelvaltimon BeGraft-stenttiirrejärjestelmää, ja ne on luettava huolellisesti ennen tuotteen käyttöä!

Sepelvaltimon BeGraft-stenttiirrejärjestelmä

1 Kuvaus

Sepelvaltimon BeGraft-stenttiirrejärjestelmässä on

- pallolla laajennettava koboltikromistentti (L605), joka on päällystetty ePTFE-siirremateriaalilla ja

- asennettu valmiiksi ohjainvaijeria pitkin nopeasti vaihdettavan (RX) stentin sisäänvientijärjestelmän palloon. Sisäänvientijärjestelmä on yhteensopiva 0,014" (0,36 mm) ohjainvaijeriden kanssa ja saatavana 143 cm:n (Ø 2,5–4,0 mm) ja 153 cm:n (Ø 4,5/5,0 mm) käyttöpituuksilla.

2 Toimitustapa

Pakkauksen sisältö:

- yksi "sepelvaltimon BeGraft-stenttisirrejärjestelmä"
- yksi vaatimustenmukaisuuskortti
- yksi implantin tietokortti
- yksi käyttöohje.

Ei sisällä kohdassa 8.1 mainittuja lisävarusteita.

Säilytys: Säilytettävä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa. Järjestelmää ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (ilmoitettu tuote-etiketissä).

Ei-pyrogeeninen.

Sterili: Steriloitu eteeniksidilla (EO). Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Huomio: Tätä kertakäyttöistä laitetta ei voi käyttää uudelleen toisella potilaalla, sillä sitä ei ole suunniteltu toimimaan käyttötarkoituksen mukaisesti ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja/tai uudelleensteriloinnin aiheuttamat mekaaniset, fyysiset ja/tai kemialliset muutokset voivat vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai materiaaleja ja aiheuttaa kapeista koloista ja/tai väleistä aiheutuvaa kontaminaatiota, heikentää laitteen käyttöturvallisuutta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriöitä. Alkuperäisten tuote-etikettien puuttuminen voi johtaa virheelliseen käyttöön ja estää laitteen jäljittämisen. Alkuperäisen pakkauksen puuttuminen voi johtaa laitevaurioon, steriiliyden menetykseen ja potilaan ja/tai käyttäjän vammautumisriskiin.

3 Käyttöaiheet

Sepelvaltimon BeGraft-stenttisirrejärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoiden tai sepelvaltimon ohituslaitteiden transluminaalisissa implantoinneissa hoidettaessa jotakin seuraavista:

1. Sepelvaltimon akuutti perforaatio tai repeämä
 2. Sepelvaltimon tai sepelvaltimon ohituslaitteen aneurysma
- Potilaiden, joille harkitaan stenttisirteen implantointia, tulee soveltaa sepelvaltimon ohitusleikkaukseen

4 Vasta-aiheet

- Potilaat, joilla on verenvuototaipumus tai muu häiriö, jonka yhteydessä antikoagulaatio- tai antitrombosyyttihoitoon antaminen on vasta-aiheista sekä potilaat, jotka eivät siedä tai joille ei voida antaa antikoagulaatio- tai antitrombosyyttihoitoa (esim. septinen ulseraatio, aivo-verisuoniin liittyvät komplikaatiot)
- Potilaat, joilla on proksimaalinen ateroskleroosi ja/tai merkittävää suonon mutkaisuutta, joiden yhteydessä ohjainvaijerin käyttö ja riittävä ohjainkatetrin tuki on kiellettyä
- Potilaat, joilla on stentin alueen verenkiertoa heikentävä diffuusi sepelvaltimotauti
- Potilaat, joilla on ostiaalisia vammoja
- Vammat, joihin liittyy sepelvaltimon veritulppa

- Potilaat, joilla on suojaamaton vasemman pääsepalvaltimon tauti (>50 %:n ahtauma)
- Vammat, joita ei voida onnistuneesti esilaajentaa (ahtauman halkaisijan vähennys <20 % ja laajennuksen jälkeen >50 %:n ahtauma)
- Vammat, joihin liittyy äkillinen sulkeutuminen tai sellaisen uhka, joka aiheutuu yrityksen esilaajennuksen aikana ennen aiottua stentti-implantaatiota
- Vasemman pääsepalvaltimon vakava ahtauma
- Potilaat, joiden sepelvaltimot ovat täysin tukkeutuneet
- Diffuusi vammat
- Potilaat, joiden tiedetään olevan allergisia stenttimateriaalille (L605) ja/tai siirremateriaalille (PTFE) ja/tai sisäänvientijärjestelmän materiaalille (ruostumaton teräs)
- Vakava allerginen reaktio varjoaineelle ja/tai tarvittavalle lääkehoidolle tai verenvuoto sekä potilaat, jotka eivät siedä tai joille ei voida antaa antikoagulaatio- tai antitrombosyyttihoitoa

5 Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- Sepelvaltimoiden dissektio, perforaatio, vamma, repeytyminen, äkillinen ja täydellinen tukos tai muut vauriot
- Sepelvaltimoiden veritilppa
- Akuutti tai subakuutti stenttisirteen sulkeutuminen
- Valeaneurysman muodostuminen
- Epävakaa rasitusrintakipu
- Valtimospasmii
- Akuutti sydäninfarkti
- Rytmihäiriöt mukaan lukien kammiiovärinä
- Hypo-/hypertensio
- Ahtauman uusiutuminen hoidetussa valtimossa
- Distaalinen embolia (ilma-, hiukkanen-, tromboembolia)
- Veriyksös
- Verenvuoto tai mustelma
- Hemorraginen aivohalvau
- Verivirtsaisuus
- Antikoagulaatio-/antitrombosyyttilääkityksestä aiheutuva verenvuoto
- Laitteen kanssa käytettävästä lääkityksestä aiheutuvat haittavaikutukset
- Allerginen reaktio varjoaineelle
- Allerginen reaktio implantoidulle stenttimateriaalille (L605) ja/tai PTFE:lle
- Infektiot, kuume
- Valtimo-laskimofisteli
- Sepelvaltimon hätäohitusleikkaus tai siirteen kirurginen poisto
- Stentin rakenteen vääristyminen sen levityksen aikana tai kun toista laitetta viedään stentin läpi (suonensisäinen ultraääni, pallokatetri jne.)
- Stenttisirteen siirtyminen
- Sisäkalvon repeämä
- Kudosreaktio, nekroosi
- Munuaisten vajaatoiminta
- Kuolema.

6 Varoitukset ja varotoimet

Seuraavassa kuvatut lääketieteelliset menetelmät ja toimenpiteet eivät kata kaikkia lääketieteessä käsiteltäviä sepelvaltimoiden pallolaajennustoimenpiteitä.

- Tuotetta ei ole suunniteltu ja testattu käytettäväksi muihin kuin hyväksyttyihin käyttöaiheisiin. Valmistaja ei ole vastuussa, jos tuotetta käytetään muihin kuin hyväksyttyihin käyttöaiheisiin. Tällöin hoitava lääkäri vastaa yksin hoidosta.
- Sepelvaltimon BeGraft-stenttisirrejärjestelmää saavat käyttää vain interventioaaliseen kardiologiaan perehtyneet lääkärit, jotka ovat asiantuntijoita sepelvaltimon pallolaajennuksen ja sepelvaltimostenttien implantoinnin sekä komplikaatioiden hallinnan alalla.
- Stenttisirteen implantointia potilaille, jotka eivät sovellu sepelvaltimon ohitusleikkaukseen, on harkittava huolellisesti ja huomioon on otettava muun muassa stenttauksen aikana käytettävä hemodynaaminen tuki.
- Erilaisten stenttityyppien käyttöä samassa suonessa ei suositella. Tämä saattaa lisätä puoliakuutin verisuonitokoksen riskiä.
- Sydänkirurgisen leikkaustaimin tulee olla valmiudessa stentin implantoinnin aikana.
- Käytä aseptisiä tekniikoita järjestelmän kontaminaation estämiseksi.
- Sepelvaltimon BeGraft-stenttisirrejärjestelmää ei saa käyttää tuote-etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Järjestelmää ei saa altistaa orgaanisille liuottimille (esim. alkoholeille).
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Varmista, että tuote-etikettiin merkitty stenttisirteen ulkohalkaisija ja pituus soveltuvat suunniteltuun toimenpiteeseen. Stentin ulkohalkaisija ei saa ylittää sepelvaltimon halkaisijaa aneurysman, repeämän tai perforaation proksimaalisella ja distaalisella puolella.
- Jos leesion esilaajennus on tarpeen, leesion kohtaa ei saa laajentaa liikaa. Sepelvaltimon BeGraft-stenttisirrejärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisena laajennusjärjestelmänä.
- Varmista, että stenttisirre sijaitsee röntgenpositiivisten merkkien välissä (älä koske stenttiin) ja että se on vahingoittumaton stenttisirteen suojuksen poistamisen jälkeen.
- Varmista, että varsi ei ole taipunut tai kiertynyt. Vartta, joka on taipunut tai kiertynyt, ei saa yrittää suoristaa, sillä se voi rikkoutua. Valmistele sen sijaan uusi järjestelmä.
- Annotele antikoagulaatio- ja vasodilataatiolääkitys asianmukaisesti ennen sepelvaltimon BeGraft-stenttisirrejärjestelmän sisäänvientä. Jatka antikoagulaatiolääkitystä implantoinnin jälkeen kansallisten suositusten ja kansainvälisten standardien mukaisesti.
- Käytä ainoastaan laimennettua varjoainetta.
- Hemostaattiventtiiliä ei saa kiristää liikaa, jotta luumen ei puristu kokoon, sillä tämä voi haitata pallon täyttämistä/tyhjentämistä.
- Vie sepelvaltimon BeGraft-stenttisirrejärjestelmä suonesta aina läpivalaisuohjauksessa.
- Älä koskaan yritä työntää stenttisirrejärjestelmää eteenpäin, jos vastus tuntuu lisääntyvän.

- Jos sisäänviennin yhteydessä tuntuu lisääntyvää vastusta, keskeytä toimenpide ja jatka sitä vasta selvitettyä vastuksen aiheuttajan. Jos tämä ei ole mahdollista, poista sepelvaltimon BeGraft-stenttiirrejärjestelmä ja ohjainkatetri yhtenä kokonaisuutena. Älä yritä poistaa sepelvaltimon BeGraft-stenttiirrejärjestelmää ohjainkatetrin läpi, sillä se saattaa aiheuttaa stentin siirtymisen sekä embolisaation.
- Käytä pallon täyttämiseen aina manometrillä varustettua täyttölaitetta. Älä täytä palloa ilmalla tai muulla kaasulla. Älä ylitä tuoteselosteessa ja täyttötulokossa ilmoitettua nimellistä repeytymispainetta (RBP).
- Pallon repeytyminen implantoinnin aikana voi aiheuttaa stenttiirtehen siirtymisen tai vääristymisen sekä ongelmia katetrin poistamisessa. Vedä tällaisessa tapauksessa katetri pois varovasti ja jätä ohjainvaijeri paikalleen. Jos pallo tarttuu stenttiirteeseen, katetri on poistettava välittömästi sydänleikkauksella. Uusi PTCA-katetri on asetettava varovasti stenttiirtehen siirtämiseksi oikeaan paikkaan sekä täyttämiseksi.
- Stenttiirtehen asettamisen jälkeen katetria tulee liikuttaa vasta sitten, kun pallo on täysin tyhjennetty alipaineella.
- Leesiokohdan proksimaalipuolelle aiemmin implantoitun stentin ohittaminen voi vääristää BeGraft-stenttiä tai irrottaa sen pallosta. Tällaisessa tapauksessa on varmistettava stenttiirtehen oikea sijainti ja levittyminen.
- Kuljeta lisälaite osittain tai kokonaan levitetyin stenttiirtehen ohi erittäin varovasti, jotta stenttiirre ei vaurioidu tai vääristy.
- Laserlaitteiden, mekaanisen aterekтомian ja hypertermian käyttöä ei suositella stentatulla alueella.
- Stenttiirtehen implantoinnin pitkäaikaista tehokkuutta ei ole täysin osoitettu.

7 MRI-turvallisuus ja yhteensopivuus

Ei-kliniinen testaus on osoittanut, että **sepelvaltimon BeGraft-stenttiirre on ehdollisesti magneettikuvaus-yhteensopiva**. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan turvallisesti kuvata heti implantoinnin jälkeen magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 ja 3 teslan staattinen magneettikenttä ja suurin spatiaalinen kenttägradientti 6 500 G/cm (65 T/m)
 - suurin voimantuotto 117 000 000 G²/cm (117 T²/m)
 - teoreettisesti arvioitu suurin koko kehon keskiarvoistettu (WBA) ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg (normaalissa toimintatilassa).
- Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa sepevaltimon BeGraft-stenttiirtehen odotetaan aiheuttavan enintään alle
- **2,0 °C:n** (2 W/kg, 1,5 teslaa) radiotaajuuteen liittyvän lämpötilan nousun, kun taustalämpötilan nousu on $\approx 1,6$ °C (2 W/kg, 1,5 teslaa),
 - **1,4 °C:n** (2 W/kg, 3 teslaa) radiotaajuuteen liittyvän lämpötilan nousun, kun taustalämpötilan nousu on $\approx 1,0$ °C (2 W/kg, 3 teslaa),

15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Magneettikuvausympäristössä tapahtuvan kuumentumisen vaikutus päällekkäisiin stenttiirteisiin tai murtuneita tukia sisältäviin stenttiirteisiin ei ole tiedossa.

Ei-kliniisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-arte-fakti ylittää noin 8,93 mm:n päähän sepelvaltimon BeGraft-stenttiirteestä, kun sitä kuvataan spinkaikupulssisarjalla ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

8 Toimenpide

Huomautus: Lääkärin on perehdyttävä sepelvaltimoiden pallolaajennuksen lääkinnällisiä käytäntöjä koskevaan kirjallisuuteen.

8.1 Lisävarusteet

- Reisi- tai olkavarsovaltimoon vietävä ohjainkatetri, jonka koko ja kokoonpano vastaa sepelvaltimoa (5–9 F)
- Sisäänvientiholkki, joka on yhteensopiva ohjainkatetrin kanssa
- Hemostaattiventtiili
- Steriili heparinoitu keittosuolaliuos
- 60-prosenttinen varjoaine laimennettuna steriiliin heparinoitun suolaliuoksen kanssa suhteessa 50:50 (tilavuus)
- 20 ml luer lock -ruisku (valinnainen)
- Täyttölaitte, jossa on manometri
- Kolmitiehana, joka soveltuu vähintään 25 baarin paineelle
- 0,014" (0,36 mm) ohjainvaijeri (huomio: hydrofiilipinnoitteinen ohjainvaijeri voi juuttua pallokatetrin pinnoitteen turvotessa.)
- Ohjainvaijerin sisäänviejä
- Vääntölaitte ohjainvaijerille

8.2 Laitteen kanssa käytettävä lääkitys

Nämä tiedot ovat ohjeellisia. Niitä ei ole tarkoitettu määräämään hoitokäytäntöä. Stenttiirteitä on toistaiseksi käytetty seuraavanlaisissa olosuhteissa:

- Aspiriinia ennen stenttiirtehen implantointia
- Hepariinia ja nitroglyseriiniä toimenpiteen aikana
- Antitrombosyyttilääkitys yksinään tai yhdessä muiden antikoagulanttien kanssa enintään muutaman kuukauden ajan stenttiirtehen implantoinnin jälkeen.

Toistaiseksi sepelvaltimon pallolaajennuksesta on eniten kokemuksia yhdessä antikoagulaatio-/antitrombosyyttihoidon kanssa. Antitrombosyyttihoidon ja antikoagulanttien antaminen riippuu potilaan tilasta ja sairaushistoriasta. Toimenpidettä edeltävä antikoagulaatio-/antitrombosyyttihoido kuuluu oleellisenä osana stenttiirtehen implantointiin. Myös asianmukainen hepariinihoito ennen sisäänviejän poistamista ja sen jälkeen on oleellista toimenpiteen yleisen onnistumisen kannalta. Ennen stentin implantointia sekä implantoinnin aikana ja sen jälkeen on määritettävä potilaan tiedot veriarvot (esim. protrombiiniaika PT, osittainen trombotoplastiini PTT, trombosyytti) lääkinnän optimoimiseksi. Lääkinnän valinta, kesto ja annostus ovat potilasta hoitavan lääkärin vastuulla mukaan lukien pitkäaikaissäädätyksen valinta stenttiirtehen implantoinnin jälkeen. Pitkän endoteli-saation tapauksessa antikoagulaatio-/antitrombosyyttihoidon pidentäminen saattaa olla tarpeen.

8.3 Ennen käyttöä

Tarkista huolellisesti koko tuote vaurioiden varalta. Katso tarkemmat tiedot kohdasta "Varoitukset ja varotoimet" (kohta 6).

8.4 Valmistelu

1. Valmistele täyttölaitte noudattaen laitteen valmistajan antamia ohjeita.
2. Valmista steriili fysiologinen keittosuolaliuos ja laimennettu varjoaine.
3. Vedä 10 tai 20 ml ruiskuun 4 ml laimennettua varjoainetta.
4. Poista stenttiirrejärjestelmä varovasti steriilistä pakkauksesta (käytä aseptica tekniikkaa). Vedä stenttiirrejärjestelmä ulos suojaputkesta.
5. Jottei kasaanpuristettu stenttiirre irtoaisi pallosta, tartu suojaan oranssin merkin kohdasta yhdellä kädellä ja sisäänvientijärjestelmään toisella kädellä ja vedä suoja sitten pois.

Huomio:

Varmista, että stenttiirre ei ole vaurioitunut (esim. esiin työntyvät kannattimet) ja että se sijaitsee röntgenpositiivisten merkien välissä (älä koske implantiin). Varmista lisäksi, että varsi ei ole taipunut tai kiertynyt. Lisätietoja on kohdassa "Varoitukset ja varotoimet" (kohta 6). Palauta vialliset tuotteet Bentley InnoMed GmbH:lle.

6. Liitä kolmitiehana (väh. 25 bar) luer-liittimellä pallokatettriin.
7. Liitä ruisku sulkuhanaan. Aseta ruisku pystyasentoon mäntä alas päin.
8. Muodosta voimakas alipaine vetämällä mäntää taaksepäin. Säilytä alipaine 15–20 sekunnin ajan ja varmista, että laimennetussa varjoaineessa ei näy enää ilmakuplia.
9. Vapauta alipaine varovasti, sulje sulkuhana ja irrota ruisku.
10. Toista nämä vaiheet, kunnes varjoaineessa ei ole yhtään ilmakuplia.

Varoitus:

Jos alipainetta ei ole mahdollista aikaansaada tai ylläpitää, tarkasta kaikki liittännät. Jos syytä ei löydy, järjestelmää ei saa käyttää missään olosuhteissa ja yksikkö on palautettava Bentley InnoMed GmbH.

11. Muodosta uusi alipaine järjestelmään ja sulje kolmitiehana.
12. Poista ilma letkuista ja täyttölaitteen liittimestä.
13. Liitä täyttölaitte pallokatetrin kolmitiehanaan.
14. Avaa sulkuhana varovasti. Täyttölaitteen tulee olla pystyasennossa, jotta järjestelmään ei pääse ilmaa.
15. Liitä neula ruiskuun, työnnä se katetrin distaalipäähän ja huuhtelee ohjainvaijerin luumen työntämällä ruiskuun mäntää kevyesti.
16. Sepelvaltimon BeGraft stenttiirrejärjestelmä on nyt käyttövalmis.

8.5 Esilaajennus

- Jos esilaajennus sopivalla PTCA-laajennuskatetrilla on tarpeen ennen leesion stenttausta, leesion kohtaa ei saa laajentaa liikaa.

- Suonen esilaajennuksen yhteydessä on varottava ateroskleroottisia plakkeja, jotka voivat estää järjestelmän sisäänviennin.

8.6 Stenttisiirteen implantointi

1. Vie yhteensopiva sisäänvientiholkki reisi- tai olkavarsivaltimoon perinteisiä tekniikoita käyttäen.
2. Työnnä ohjainkatetri suoneen sisäänvientiholkin läpi ja kiinnitä hemostaattiventtiili ohjainkatetriin.
3. Työnnä ohjainvaijeri ohjainkatetriin ja työnnä sitä läpivalaisuohjauksessa varovasti eteenpäin, kunnes se on leesio/deфекtin distaalipuolella.
4. Kun ohjainvaijeri on ohittanut leesio/deфекtin, sulje hemostaattiventtiili tiukasti, jotta vaijeri ei pääse siirtymään.
5. Vie sepevaltimon BeGraft-stenttisiirrejärjestelmä sisään ohjainvaijeria pitkin ja varmista, että ohjainvaijeri poistuu sivureiästä, joka sijaitsee noin 25 cm ennen katetrin kärkeä.
6. Työnnä sepevaltimon BeGraft-stenttisiirrejärjestelmä varovasti ohjainvaijeria pitkin ohjainkatetrin läpi kohteena olevaan leesion.
7. Jatka toimenpidettä läpivalaisuohjauksessa. Röntgenpositiiviset merkit helpottavat implantin sijoittamista perforaation, repeämän tai aneurysman alueelle.
8. Kun implantti on kohdallaan, täytä pallo nimellispaineeseen (NP). Säilytä tämä paine 10–90 sekunnin ajan. Koska veren virtaus heikkenee, potilas voi tuntea kipua sydämessä. Sopiva täyttöaika riippuu potilaan tilasta.
9. Kun stentti on laajentunut, tyhjennä pallo käyttäen alipainetta. Pallon pitää antaa tyhjäntyä niin kauan, että se on täysin tyhjä. Kun pallo on täysin tyhjä, avaa sulkuhana, jolloin ilmanpaine pääsee palloon.
10. Pallo voidaan täyttää kaksi tai kolme kertaa peräkkäin, mutta nimellistä puhkeamispainetta (RBP) ei saa ylittää. Varmista ennen pallokatetrin tyhjentämistä, että implantti on laajentunut täysin. Näin minimoit riskin, että pallo takertuu stentin rakenteisiin.

Huomio:

- Älä poista katetria ennen kuin olet varmistanut, että stenttisiirteen implantointi on onnistunut. Laajentaminen uudelleen toisella pallokatetrilla on periaatteessa mahdollista, mutta siihen liittyy suurentunut riski.
- Älä kiristä hemostaattiventtiiliä liian tiukkaan, sillä liika kiristäminen saattaa estää varjoaineen virtauksen pallon ja pidentää näin ollen täyttö-/tyhjennysaikaa.
- Älä venytä stenttisiirrettä liikaa äläkä ylitä tuotetarraan merkittyä pallon nimellistä repeytymispainetta (RBP), sillä tämä saattaa vahingoittaa siirremateriaalia ja/tai verisuonta. Tarkkaile stenttisiirteen laajentumista jatkuvasti käyttäen korkearesoluutiosta läpivalaisulaitetta.
- Stenttisiirrettä ei tule laajentaa, jos se ei sijaitse oikeassa kohdassa perforaation, repeämän tai aneurysman alueella. Jos stenttisiirteen sijainti ei ole ihanteellinen, se tulee siirtää ennen laajentamista.

Huomio:

- Ohjainvaijeri ja/tai -katetri on pidettävä hoidettavalla alueella, kunnes toimenpide on saatu päätökseen.
- Varjoaineen valinta voi vaikuttaa täyttö-/tyhjennysaikaan, sillä varjoaineiden viskositeeteissa on eroja.

- Implantin oikea sijoitus on varmistettava käyttäen useita angiografianäkymiä ja mittauksia.

8.7 Stenttisiirteen lisälaajentaminen

- Jos ensisijainen angiografinen tulos ei ole paras mahdollinen, stenttisiirrettä voidaan laajentaa edelleen PTCA-katetrilla.
- Jos laajennettu stentti pitää ohittaa ohjainvaijerilla, joustavan ohjainvaijerin distaalinen kärki tulee muotoilla J-muotoon ennen kuin se työnnetään uudelleen laajennetun stentin läpi. Tätä tekniikkaa suositellaan, jotta ohjainvaijeri kulkee helpommin stentin luumenin läpi. Näin myös minimoidaan mahdollisuus, että se tarttuu kiinni stentin rakenteisiin.

8.8 Pallokatetrin poistaminen

1. Avaa hemostaattiventtiili.
2. Pidä yhdellä kädellä tukevasti kiinni ohjainvaijerista ja hemostaattiventtiilistä ja ota toisella kädellä kiinni pallokatetrin varresta. Pidä ohjainvaijeria paikallaan, jotta se ei pääse liikkumaan verisuonessa, ja ala vetää pallokatetria varovasti ulos ohjainkatetrasta.
3. Vedä pallokatetria ulospäin, kunnes se on ohjainvaijerin aukon kohdalla. Jatka sitten samalla tavalla kuin ohjainvaijeria pitkin sisäänviettävän järjestelmän tapauksessa, kunnes pallokatetri on poistettu kokonaan.
4. Sulje hemostaattiventtiili.

Huomio:

- Varmista ennen pallokatetrin poistamista, että pallo on täysin tyhjä.
- Tarkkaile potilasta säännöllisesti ensimmäisten 30 minuutin ajan stentin asetuksen jälkeen ja tarkista hänen tilansa suorittamalla angiografinen tutkimus. Jos stenttisiirteen asettamiseen liittyy veritulpan aiheutuminen stentatulla alueella, on suositeltavaa käyttää veritulpan liuottavaa ainetta.

Huomautus:

Käytetty tuote on mahdollisesti biovaarallinen. Noudata sen käsittelyssä ja hävittämisessä voimassa olevia lääkinnällisiä käytäntöjä sekä paikallisia lakeja ja määräyksiä.

9 Implantin tietokortti

Tämän tuotteen mukana toimitetaan implantin tietokortti. Tämä kortti on täytettävä varoen, ja vastaavan implantin irti repäistävä etiketti, jossa näkyvät valmistaja, tuotteen nimi, viitenumero ja eränumero, on liitettävä implantin tietokortin sille varatulle alueelle (irti repäistäviä etikettejä on enintään neljä). Potilaan on pidettävä tätä implantin tietokorttia mukanaan ja näytettävä se lääkintähenkilöstölle lisähoitojen yhteydessä.

10 Virheettömyys

Bentley InnoMed GmbH on valmistanut, steriloinut ja pakannut tämän tuotteen huolellisesti noudattaen lääkinnällisiä laitteita koskevia asianmukaisia lakeja ja määräyksiä. Jokainen valmistuserä on testattu erikseen ja tarkastettu ennen sen jälleenmyyntiä.

Yksilöllisistä biologisista eroavuuksista johtuen mikään tuote ei ole 100-prosenttisen tehokas kaikissa olosuhteissa. Tästä syystä ei ole mahdollista antaa luotettavaa ennakoarviota tuotteen käytön aikaisesta tehokkuudesta, eikä epätyydyttäviä

tuloksia voida sulkea pois. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut kuljetuksen tai säilytyksen aikana tai ennen käyttöä. Tuotteen uudelleensterilointi tai -käyttö on kielletty. Mikäli Bentley InnoMed GmbH:n tuotteiden käytön aikana ilmenee mitään ongelmia, lähetä sähköpostia osoitteeseen complaint@bentley.global. Jos ongelma vaikuttaa käyttäjien tai potilaiden turvallisuuteen tai jos he ovat loukkaantuneet, asiasta on tehtävä lakisääteinen ilmoitus määräajan mukaisesti.

Jos haluat tehdä valituksen tai ilmoittaa tuoteviasta, kaikki osat (mukaan lukien toimenpiteessä tarvittavat lisävarusteet, kuten ohjainvaijeri ja holkki) on säilytettävä. Tämän jälkeen asiasta on välittömästi ilmoitettava valmistajalle ja vastaavat osat on palautettava valmistajalle.

Lisätietoja saa ottamalla yhteyden osoitteeseen:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Saksa)
Puh + 49 (0) 7471 984 995 10
Faksi + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Kaikki oikeudet pidätetään.

Français

Remarque:

Ces instructions sont destinées à tous les membres du personnel qui manipuleront le «système d'endoprothèse coronaire couverte BeGraft» et celles-ci doivent être lues attentivement avant l'utilisation de ce produit !

Système d'endoprothèse coronaire couverte BeGraft

1 Description

Le système d'endoprothèse coronaire couverte BeGraft est constitué :

- d'une endoprothèse en cobalt-chrome (L605) expansible par ballonnnet, recouverte d'un matériau de revêtement en ePTFE qui est
- pré-assemblée sur le ballonnnet d'un cathéter de pose d'endoprothèse à échange rapide (RX).

Le cathéter de pose est compatible avec des fils-guides de 0,014" (0,36 mm) et existe dans des longueurs utiles de 143 cm (Ø 2,5-4,0 mm) et 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm).

2 Présentation

Contenu par boîte:

- Un «Système d'endoprothèse coronaire couverte BeGraft»

- Une fiche de conformité
- Une carte d'information de l'implant
- Un guide d'utilisation

Les accessoires mentionnés au chapitre 8.1 ne sont pas inclus.

Stockage : Stocker dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser le système après la date de « péremption » (indiquée sur l'étiquette du produit).

Apyrogène.

Stérile : Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Remarque : Ce dispositif à usage unique ne peut être réutilisé sur un autre patient car il n'est pas conçu pour fonctionner normalement après la première utilisation. Tout changement dans les caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques lié à un usage, un nettoyage et/ou une ré-stérilisation multiples peut compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux et provoquer une contamination due à l'étroitesse des passages et/ou espaces et une diminution de la sécurité et/ou des performances du dispositif. L'absence des étiquettes d'origine peut conduire à une mauvaise utilisation et supprimer la traçabilité. L'absence de l'emballage d'origine peut endommager le dispositif, entraîner la perte de la stérilité et présenter un risque de préjudice pour le patient et/ou l'utilisateur.

3 Indications

Le système d'endoprothèse coronaire couverte BeGraft est indiqué pour une implantation transluminale dans les artères coronaires ou les pontages aorto-coronariens pour le traitement :

1. d'une perforation aiguë ou rupture des artères coronaires.
 2. d'un anévrisme des artères coronaires ou pontages coronariens.
- Les patients candidats à la pose d'une endoprothèse couverte doivent être éligibles pour une chirurgie de pontage aorto-coronarien.

4 Contre-indications

- Patients souffrant de diathèse hémorragique ou d'autres affections dans lesquelles l'utilisation d'un traitement anticoagulant ou antiplaquettaire est contre-indiquée et patients incapables de tolérer un traitement anticoagulant/antiplaquettaire ou réfractaires à sa prise (p.ex. ulcères septiques, complications cérébraux-vasculaires).
- Patients présentant une athérosclérose et/ou une importante tortuosité vasculaire proximale empêchant l'accès par fil-guide et le support adéquat d'un cathéter-guide.
- Patients souffrant de coronaropathie diffuse entraînant une faible flux sanguin dans la région traitée par endoprothèse.
- Patients présentant des lésions ostéales.
- Lésions avec formation de thrombus coronaire.
- Patients souffrant de coronaropathie principale gauche non protégée (à savoir > 50 % de sténose).

- Lésions ne pouvant être pré-dilatées avec succès (à savoir réduction de la sténose de < 20 % du diamètre et sténose résiduelle de > 50 % du diamètre).
- Lésions avec menace de fermeture ou fermeture soudaine lors de la tentative de pré-dilatation précédant la pose d'endoprothèse proposée.
- Sténose sévère de l'artère coronaire principale gauche.
- Patients présentant une obstruction complète des artères coronaires.
- Lésions diffuses.
- Patients souffrant d'allergies connues aux matériaux utilisés : matériau de l'endoprothèse (L605) et/ou au matériau de revêtement en PTFE et/ou au matériau (acier inoxydable) du cathéter de pose.
- Réaction allergique sévère au produit de contraste et/ou au traitement pharmaceutique nécessaire (p.ex. aspirine) ou complications hémorragiques et patients incapables de tolérer un traitement anticoagulant / antiplaquettaire ou réfractaires à sa prise.

5 Effets indésirables éventuels

Les effets indésirables éventuels comprennent les situations suivantes, mais sans toutefois s'y limiter :

- Dissection, perforation, lésion, rupture, occlusion vasculaire soudaine et totale ou autre dégradation des artères coronaires
- Thrombose des artères coronaires
- Fermeture aiguë ou subaiguë de l'endoprothèse couverte
- Formation d'un pseudo-anévrisme
- Angor instable
- Spasme artériel
- Infarctus aigu du myocarde
- Arythmie cardiaque, y compris fibrillation ventriculaire
- Hypotension/hypertension
- Resténose de l'artère traitée
- Emboles distaux (gazeux, particulaires, thrombotiques)
- Hémoptysie
- Hémorragie ou hématome
- AVC hémorragique
- Hématurie
- Hémorragies dues aux médicaments anticoagulants/antiplaquettaires
- Effets indésirables provoqués par les médicaments concomitants
- Réaction allergique au produit de contraste
- Réaction allergique au matériau de l'endoprothèse implantée (L605) et/ou au PTFE
- Infections, fièvre
- Fistule artério-veineuse
- Pontage coronarien d'urgence ou retrait chirurgical de l'endoprothèse
- Déformation de la symétrie de l'endoprothèse lorsqu'elle a été déployée ou lorsqu'elle a été retraversée par un autre dispositif (dispositif d'échographie endovasculaire, cathéter à ballonnet, etc.)
- Migration de l'endoprothèse
- Déchirure de l'intima
- Réaction tissulaire, nécrose

- Insuffisance rénale
- Décès

6 Avertissements et précautions

Les techniques et procédures médicales décrites ici n'incluent pas toutes les procédures d'angioplastie coronaire transluminale percutanée (PTCA) reconnues en médecine.

- Il est explicitement déclaré que le produit n'est pas conçu et n'a pas été testé pour une utilisation en dehors des indications approuvées. Le fabricant ne pourra être tenu responsable en cas d'utilisation du produit en dehors des indications approuvées. Dans ce cas, le traitement sera réalisé sous la responsabilité exclusive du médecin traitant.
- Le système d'endoprothèse coronaire couverte BeGraft ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques de cardiologie interventionnelle et spécialisés dans les techniques d'angioplastie coronaire et de pose d'endoprothèses coronaires, ainsi que dans la prise en charge des complications éventuelles.
- Il est nécessaire de porter une attention particulière à la pose d'endoprothèses couvertes chez les patients non éligibles pour une chirurgie de pontage coronarien, y compris d'envisager un éventuel soutien hémodynamique durant la pose de l'endoprothèse.
- L'utilisation de différents types d'endoprothèses dans le même vaisseau est déconseillée. Ceci peut accroître le risque de thrombose subaiguë.
- Une équipe de chirurgie cardiaque doit se tenir prête durant la procédure d'implantation de l'endoprothèse couverte.
- Utiliser des techniques aseptiques afin d'éviter une contamination du système.
- Utiliser le système d'endoprothèse coronaire couverte BeGraft avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
- Ne pas exposer le système à des solvants organiques (p.ex. alcool).
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- S'assurer que le diamètre extérieur et la longueur de l'endoprothèse couverte indiqués sur l'étiquette conviennent à la procédure prévue. Le diamètre extérieur de l'endoprothèse ne doit pas dépasser le diamètre de l'artère coronaire en amont et en aval de l'anévrisme, de la rupture ou de la perforation.
- Si une pré-dilatation de la lésion est nécessaire, ne pas dilater de manière excessive le site de la lésion. Le système d'endoprothèse coronaire couverte BeGraft n'est pas conçu pour être utilisé comme dispositif de dilatation principal.
- S'assurer que l'endoprothèse couverte est positionnée entre les repères radio-opaques (RO) (ne pas toucher) et qu'elle est intacte après le retrait du protecteur de l'endoprothèse.
- S'assurer que la tige n'est pas pliée ou tordue. Ne pas tenter de redresser un cathéter si la tige est pliée ou tordue, car il risque de casser. Dans ce cas, préparer un autre cathéter.

- Administrer un traitement anticoagulant et vasodilatateur approprié avant d'insérer le système d'endoprothèse coronaire couverte BeGraft. Poursuivre le traitement anticoagulant après l'implantation, conformément aux recommandations nationales et aux normes internationales.
- Utiliser uniquement un produit de contraste dilué.
- Ne pas trop serrer la valve hémostatique, car cela peut engendrer une constriction du calibre luminal, risquant ainsi de compromettre le gonflage/dégonflage du ballonnet.
- Introduire le système d'endoprothèse coronaire couverte BeGraft dans le vaisseau uniquement sous contrôle radioscopique.
- Ne jamais essayer d'avancer le système d'endoprothèse couverte contre une résistance accrue.
- Si une résistance accrue se fait sentir au cours de l'avancée, arrêter la procédure et ne poursuivre que lorsque la cause a été trouvée. Si ce n'est pas possible, le système d'endoprothèse coronaire couverte BeGraft et le cathéter-guide doivent être délicatement retirés d'un seul tenant. Ne pas essayer de retirer le système d'endoprothèse coronaire couverte BeGraft à travers le cathéter guide car ceci peut déloger l'endoprothèse et entraîner une embolisation.
- Utiliser uniquement un dispositif de gonflage muni d'un manomètre pour gonfler le ballonnet et ne pas utiliser d'air ou de gaz. Ne pas dépasser la pression nominale de rupture (RBP, Rated Burst Pressure) indiquée sur l'étiquette et la fiche de conformité.
- Un éclatement du ballonnet au cours de l'implantation peut provoquer la migration ou la déformation de l'endoprothèse couverte ainsi que des difficultés pour retirer le cathéter. Dans un tel cas, le cathéter de pose doit être retiré avec précaution, en laissant le fil-guide en place. Si le ballonnet se coince dans l'endoprothèse couverte, le cathéter doit être immédiatement retiré par intervention chirurgicale cardiaque. Un nouveau cathéter de PTCA doit être introduit avec précaution afin de repositionner et de déployer complètement l'endoprothèse.
- Après la pose de l'endoprothèse couverte, manipuler le cathéter uniquement lorsque le ballonnet a été complètement dégonflé sous vide.
- Lors du franchissement d'une endoprothèse déjà implantée en amont de la lésion, l'endoprothèse couverte BeGraft peut être déformée ou délogée. Dans un tel cas, il faut s'assurer du positionnement et du déploiement corrects de l'endoprothèse couverte.
- Retraverser une endoprothèse partiellement ou complètement déployée avec des dispositifs supplémentaires doit être réalisé avec extrême prudence afin d'éviter d'endommager ou de déformer l'endoprothèse.
- Il n'est pas conseillé d'utiliser des dispositifs laser ni des techniques d'athérectomie mécanique et d'hyperthermie dans la zone comportant une ou plusieurs endoprothèses.
- L'efficacité à long terme de l'implantation d'endoprothèses couvertes n'a pas été entièrement établie.

7 Sécurité et compatibilité avec l'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que « **l'endoprothèse coronaire couverte BeGraft** » est compatible IRM.

Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger, immédiatement après l'implantation, un examen par IRM dans un système qui satisfait aux conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, avec
- gradient de champ spatial maximal de 6 500 G/cm (65 T/m)
- produit de la force maximal de 117 000 000 G²/cm (117 T²/m)
- taux d'absorption spécifique (SAR) moyenné maximal de l'organisme entier estimé théoriquement (WBA) de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, il est attendu que « l'endoprothèse coronaire couverte BeGraft » produise une élévation maximale de la température inférieure à

- **2,0 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) élévation de température liée à la RF avec élévation de la température de fond de $\approx 1,6$ °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **1,4 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) élévation de température liée à la RF avec élévation de la température de fond de $\approx 1,0$ °C (2 W/kg, 3 Tesla)

après 15 minutes de scan en continu.

L'effet de la chaleur dans l'environnement IRM pour les endoprothèses qui se chevauchent ou les endoprothèses avec des entretroises fracturées n'est pas connu.

Au cours d'études non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend d'environ 8,93 mm à partir de « l'endoprothèse coronaire couverte BeGraft » lorsque l'image est obtenue avec une séquence d'impulsions d'écho de spin et un système de résonance magnétique de 3 Tesla.

8 Procédure

Remarque : Il est recommandé au médecin de consulter les publications portant sur les pratiques médicales actuelles en matière d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (PTCA).

8.1 Accessoires

- Cathéter-guide fémoral ou brachial de taille et de configuration convenant à l'artère coronaire (5–9 F)
- Gaine d'introduction, compatible avec le cathéter-guide
- Valve hémostatique
- Sérum physiologique héparine stérile
- Produit de contraste à 60 % dilué en proportion 50:50 (en volume) avec du sérum physiologique héparine
- Seringue Luer-Lock de 20 ml (facultatif)
- Dispositif de gonflage avec manomètre
- Robinet à 3 voies conçu pour une pression minimale de 25 bar
- Fil-guide de 0,014" (0,36 mm) (Attention : un fil-guide à revêtement hydrophile peut se coincer dans le cathéter à ballonnet en cas de gonflement du revêtement.)
- Introducteur de fil-guide
- Dispositif de rotation pour le fil-guide

8.2 Médicaments concomitants

Ces informations sont à titre de recommandation unique. Leur objectif n'est pas d'imposer une pratique médicale. Les situations dans lesquelles les endoprothèses couvertes ont été utilisées jusqu'à présent comprennent :

- Administration d'aspirine avant l'implantation de l'endoprothèse couverte.
- Administration d'héparine et de nitroglycérine au cours de la procédure.
- Administration d'un traitement antiplaquettaire seul ou en association avec d'autres anticoagulants jusqu'à quelques mois après l'implantation de l'endoprothèse couverte.

La majorité de l'expérience dont on dispose en matière de procédures de PTCA jusqu'à présent a été obtenue avec un traitement anticoagulant/antiplaquettaire associé. L'administration d'un traitement antiplaquettaire et d'anticoagulants dépend de l'état du patient et de ses antécédents médicaux. L'administration préalable d'un traitement anticoagulant/antiplaquettaire est un complément essentiel à l'implantation d'endoprothèses couvertes. Un traitement approprié par héparine, avant et après le retrait de la gaine, est également essentiel au succès global de la procédure. Des paramètres sanguins spécifiques du patient (p.ex. temps de prothrombine, temps partiel de thromboplastine PTT, numération plaquettaire, etc.) doivent être évalués avant, pendant et après l'implantation de l'endoprothèse afin d'optimiser la médication. Le choix, la durée et la posologie des médicaments sont sous la responsabilité du médecin qui traite le patient, tout comme le choix des médicaments à long terme après l'implantation de l'endoprothèse. En raison de la durée importante de l'endothélialisation, il peut s'avérer nécessaire d'administrer un traitement anticoagulant/antiplaquettaire prolongé.

8.3 Avant l'utilisation

Inspecter soigneusement l'intégralité du produit à la recherche d'une éventuelle détérioration. Pour plus de détails, consulter la section 6 « Avertissements et Précautions ».

8.4 Préparation

1. Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.
2. Préparer le sérum physiologique stérile et le produit de contraste dilué.
3. Remplir une seringue de 10 ou 20 ml avec 4 ml de produit de contraste dilué.
4. Retirer délicatement le système d'endoprothèse couverte de son emballage stérile (technique aseptique !). Tirer le système d'endoprothèse couverte hors de la boucle de transport.
5. Pour éviter de desserrer l'endoprothèse sortie du ballonnet, tenez le protecteur au niveau du marqueur orange avec une main et le cathéter de pose de l'autre main, puis retirez le protecteur.

Attention :

S'assurer que l'endoprothèse couverte n'est pas endommagée (p.ex. protrusion des mailles) et qu'elle est positionnée entre les repères RO (ne pas toucher l'implant). Par ailleurs, le corps du système doit être inspecté afin de détecter des

pliures ou torsions éventuelles. Pour plus de détails, consulter la section 6 « Avertissements et précautions ». Veuillez renvoyer tout produit endommagé à Bentley InnoMed GmbH.

6. Connecter le robinet à 3 voies (min. 25 bar) à l'embout luer du cathéter à ballonnet.
7. Connecter la seringue au robinet. Mettre la seringue en position verticale avec le piston pointé vers le bas.
8. Créer un vide important en tirant le piston vers l'arrière. Maintenir le vide pendant 15 - 20 secondes et s'assurer qu'il n'y a plus de bulles d'air visibles dans le produit de contraste dilué.
9. Relâcher prudemment le vide, fermer le robinet et enlever la seringue.
10. Répéter cette procédure jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air visibles.

Avertissement :

S'il n'est pas possible de créer ou de maintenir un vide, vérifier les raccords. S'il est impossible d'en définir la cause, n'utiliser en aucun cas ce système et renvoyer l'ensemble à Bentley InnoMed GmbH.

11. Créer un nouveau vide dans le système et fermer le robinet à 3 voies.
12. Éliminer l'air de la tubulure et du connecteur du dispositif de gonflage.
13. Connecter le système de gonflage au robinet à 3 voies du cathéter à ballonnet.
14. Ouvrir prudemment le robinet. Le dispositif de gonflage doit être en position verticale afin d'éviter que de l'air ne pénètre dans le système.
15. Fixer une aiguille à la seringue ; l'introduire dans l'extrémité distale du cathéter et rincer la lumière du fil-guide en appliquant une légère pression sur la seringue.
16. Le système d'endoprothèse coronaire couverte BeGraft est maintenant prêt à l'emploi.

8.5 Pré-dilatation

- S'il est nécessaire d'effectuer une pré-dilatation à l'aide d'un cathéter de dilatation de PTCA adéquat avant de poser l'endoprothèse au niveau de la lésion, ne pas dilater de manière excessive le site de la lésion.
- Pour effectuer la pré-dilatation du vaisseau, vous devez avoir connaissance de la présence de plaques d'athérosclérose qui pourraient empêcher l'avancement du système.

8.6 Implantation de l'endoprothèse couverte

1. Introduire une gaine d'introduction compatible dans l'artère fémorale ou brachiale à l'aide des techniques conventionnelles.
2. Introduire le cathéter-guide dans le vaisseau à travers la gaine d'introduction et y fixer la valve hémostatique.
3. Introduire le fil-guide dans le cathéter-guide et le pousser délicatement vers l'avant sous contrôle radioscopique jusqu'à ce qu'il soit positionné en aval de la lésion/anomalie.
4. Après avoir passé le fil-guide au-delà de la lésion/anomalie, fermer étroitement la valve hémostatique afin d'éviter un déplacement du fil.

5. Avancer le système d'endoprothèse coronaire couverte BeGraft autour du fil-guide, en s'assurant que le fil-guide sort à travers le port latéral situé à environ 25 cm de l'extrémité du cathéter.
6. Pousser délicatement le système d'endoprothèse coronaire BeGraft autour du fil-guide à travers le cathéter-guide pour atteindre la lésion cible.
7. Poursuivre la procédure sous contrôle radioscopique. Les repères radio-opaques facilitent le positionnement de l'implant dans la zone de perforation, rupture ou anévrisme.
8. Après le positionnement, gonfler le ballonnet jusqu'à sa pression nominale (NP). Maintenir cette pression pendant 10 à 90 secondes. En raison de la diminution du flux sanguin, le patient pourrait ressentir une douleur cardiaque. Adaptez la durée du gonflage à la situation du patient.
9. Après le déploiement de l'endoprothèse couverte, dégonfler le ballonnet en maintenant une pression négative et en laissant suffisamment de temps pour un dégonflage complet. Après le dégonflage complet, ouvrir le robinet pour obtenir une pression atmosphérique dans le ballonnet.
10. La procédure de gonflage peut être répétée deux à trois fois mais il ne faut pas dépasser la pression nominale de rupture (RBP). S'assurer du déploiement complet de l'implant tant que le cathéter à ballonnet est en place afin de minimiser le risque que le ballonnet ne soit pris dans les mailles de l'endoprothèse.

Attention :

- Ne pas retirer le cathéter avant de s'être assuré que l'endoprothèse est correctement implantée. Une redilatation avec un autre cathéter à ballonnet est en principe possible mais est associée à un risque accru.
- Ne pas trop serrer la valve hémostatique car ceci peut réduire le débit du produit de contraste dans le ballonnet et par conséquent augmenter la durée de gonflage/dégonflage.
- Ne pas trop étirer l'endoprothèse et ne pas dépasser la pression nominale de rupture (RBP) du ballonnet, car ceci pourrait endommager le matériau de l'endoprothèse et/ou le vaisseau. Vérifier constamment le déploiement correct de l'endoprothèse sous surveillance radioscopique à haute résolution.
- Ne pas procéder au déploiement de l'endoprothèse couverte si celle-ci n'a pas été correctement positionnée dans la zone de perforation, rupture ou anévrisme. Si la position de l'endoprothèse n'est pas optimale, celle-ci doit être repositionnée avant le gonflage.

Remarque :

- Il est nécessaire que le fil-guide et/ou le cathéter restent dans la zone traitée jusqu'à la fin de la procédure.
- Les différents produits de contraste peuvent influencer la durée de gonflage/dégonflage en raison de différences de viscosité.
- Effectuer de multiples clichés et mesures angiographiques afin de s'assurer du positionnement correct de l'implant.

8.7 Nouvelle dilatation de l'endoprothèse

- Si le résultat primaire de l'angiographie n'est pas optimal, il est possible de procéder à un nouveau déploiement de l'endoprothèse en s'aidant d'un cathéter de PTCA.
- S'il s'avère nécessaire de retraverser l'endoprothèse déployée avec un fil-guide, l'extrémité distale d'un fil guide flexible doit être modelée en forme de J avant de réintroduire celui-ci à travers l'endoprothèse. Cette technique est recommandée afin que le fil-guide passe avec plus de souplesse à travers la lumière de l'endoprothèse en réduisant le risque qu'il ne soit pris dans les mailles de l'endoprothèse.

8.8 Retrait du cathéter à ballonnet

1. Ouvrir la valve hémostatique.
2. Tenir fermement le fil-guide et la valve hémostatique d'une main, tout en saisissant le corps du cathéter à ballonnet de l'autre main. Conserver la position du fil-guide dans le vaisseau en le maintenant stationnaire et commencer à tirer délicatement le cathéter à ballonnet hors du cathéter-guide.
3. Retirer le cathéter à ballonnet jusqu'à atteindre l'ouverture de la lumière du fil guide. Procéder ensuite de la même façon que pour un système à filoguide jusqu'à ce que le cathéter à ballonnet ait été totalement retiré.
4. Fermer la valve hémostatique.

Attention :

- Avant de retirer le cathéter à ballonnet, s'assurer que le ballonnet a été complètement dégonflé.
- Surveillez régulièrement le patient durant les 30 premières minutes suivant la pose de l'endoprothèse et réaliser un examen angiographique de contrôle. Si la pose de l'endoprothèse couverte s'accompagne de l'apparition d'un thrombus dans la région traitée, il est recommandé de procéder à l'administration intra coronaire d'un agent thrombolytique.

Remarque :

Après utilisation, ce produit est potentiellement contaminant. Traitez-le et éliminez-le selon les pratiques médicales habituelles et les législations et règlements locaux et/ou nationaux applicables.

9 Carte d'information de l'implant

Une carte d'information de l'implant est fournie avec ce produit. Cette carte doit être soigneusement remplie et l'étiquette détachable de l'implant respectif, indiquant le nom du fabricant, le nom du produit, le numéro de référence et le numéro de lot, devrait être appliquée à l'endroit indiqué sur la carte d'information de l'implant (jusqu'à 4 étiquettes peuvent être appliquées). Le patient devrait porter sur lui cette carte d'information de l'implant et la montrer au personnel médical en cas de traitements ultérieurs.

10 Absence de défektivité

Bentley InnoMed GmbH a fabriqué, stérilisé et conditionné ce produit avec l'attention nécessaire prescrite par les lois et règlements respectifs relatifs aux dispositifs médicaux. Chaque lot de fabrication est testé et inspecté individuellement avant de pouvoir être distribué.

En raison des différences biologiques existant entre les individus, aucun produit n'est efficace à 100 % en toutes circonstances. Par conséquent, il n'est pas possible de prédire de façon fiable l'efficacité du produit au cours de son utilisation, ni d'exclure des résultats insatisfaisants. Il ne faut pas utiliser le produit s'il a été endommagé au cours du transport, du stockage ou avant l'utilisation. Il est interdit de restériliser ou de réutiliser le produit. En cas de difficultés lors de l'utilisation des produits de Bentley InnoMed GmbH, veuillez envoyer un e-mail à complaint@bentley.global. Si la sécurité des utilisateurs ou des patients est compromise ou si ces derniers ont été blessés, les obligations et délais de notification légaux doivent être respectés.

En cas de réclamation ou de défaillance du produit, tous les composants (y compris les accessoires nécessaires à l'intervention, tels que le fil-guide, la gaine, etc.) doivent être conservés et entreposés. Le fabricant doit être informé immédiatement après l'incident et les composants appropriés doivent lui être retournés.

Pour davantage d'informations, prière de contacter :

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Allemagne)
Tél. + 49 (0) 7471 984 995 10
Fax + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Tous droits réservés.

Ελληνικά

Σημείωση:

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για κάθε μέλος του προσωπικού που χειρίζεται το «Σύστημα στεφανιαίου μοσχεύματος στεντ BeGraft» και πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά πριν από τη χρήση του προϊόντος αυτού!

Σύστημα στεφανιαίου μοσχεύματος στεντ BeGraft

1 Περιγραφή

Το Σύστημα στεφανιαίου μοσχεύματος στεντ BeGraft αποτελείται από:

- ένα στεντ κοβαλτίου-χρωμίου (L605), εκπυσώμενο με μπαλόνι, που καλύπτεται από υλικό μοσχεύματος ePTFE, το οποίο είναι
- τοποθετημένο εκ των προτέρων στο μπαλόνι με σύστημα τοποθέτησης στεντ ταχείας εναλλαγής (RX).

Το σύστημα τοποθέτησης είναι συμβατό με συρμάτινους οδηγούς των 0,014" (0,36 mm) και είναι διαθέσιμο σε λειτουργικά μήκη των 143 cm (Ø 2,5-4,0 mm) και των 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm).

2 Τρόπος διάθεσης

Περιεχόμενα συσκευασίας:

- Ένα «Σύστημα στεφανιαίου μοσχεύματος στεντ BeGraft»
- Μία κάρτα συμμόρφωσης
- Μία κάρτα πληροφοριών εμφυτεύματος
- Ένα φυλλάδιο οδηγιών χρήσης

Τα εξαρτήματα που αναγράφονται στο κεφάλαιο 8.1 δεν συμπεριλαμβάνονται.

Αποθήκευση: Φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο. Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα μετά την ημερομηνία λήξης (αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος).

Μη πυρετογόνο.

Στείρο: Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο (EO). Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Σημείωση: Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής σε άλλο ασθενή, καθώς δεν έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί όπως ενδείκνυται μετά την πρώτη χρήση. Τυχόν αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά και/ή χημικά χαρακτηριστικά που προκύπτουν υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και/ή επαναποστείρωσης ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα του σχεδιασμού και/ή των υλικών, με αποτέλεσμα την επιμόλυνση λόγω περιορισμένων διακένων και/ή αποστάσεων και την υποβάθμιση της σφάλειας και/ή της απόδοσης της συσκευής. Η απουσία της αρχικής ετικέτας επισήμανσης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την κακή χρήση και την εξάλειψη της ιχνηλασιμότητας της συσκευής. Η απουσία της αρχικής συσκευασίας ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιών στη συσκευή, απώλεια στειρότητας και κίνδυνο πρόκλησης τραυματισμού στον ασθενή και/ή το χρήστη.

3 Ενδείξεις

Το Σύστημα στεφανιαίου μοσχεύματος στεντ BeGraft ενδείκνυται για διαυλική εμφύτευση παρακαμπτήριων εμφυτευμάτων σε στεφανιαίες ή αορτοστεφανιαίες αρτηρίες στις εξής περιπτώσεις:

1. Οξεία διάτρηση ή ρήξη των στεφανιαίων αρτηριών
2. Ανεύρωμα των στεφανιαίων αρτηριών ή παράκαμψη της στεφανιαίας αρτηρίας με φλεβικό μόσχευμα
- Οι ασθενείς για τους οποίους εξετάζεται η εμφύτευση μοσχεύματος στεντ πρέπει να είναι αποδεκτοί υποψήφιοι για επέμβαση στεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα.

4 Αντενδείξεις

- Ασθενείς με αιμορραγική προδιάθεση ή άλλες διαταραχές για τους οποίους δεν ενδείκνυται η χορήγηση αντιπηκτικής ή αντιαιμοπεταλιακής αγωγής και ασθενείς που

δεν μπορούν ή δεν επιθυμούν να λάβουν αντιπηκτική / αντιαιμοπεταλιακή αγωγή (π.χ. σιπτική εξέλκωση, αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια).

- Ασθενείς με εγγύς αθηροσκληρώση ή/και εκροσημασμένη ελίκωση του αγγείου στους οποίους η πρόσβαση του συρμάτινου οδηγού και η επαρκής στήριξη οδηγού καθετήρα απαγορεύεται.
- Ασθενείς με διάχυτη στεφανιαία νόσο που έχει ως αποτέλεσμα την κακή ροή του αίματος στην περιοχή του στεντ.
- Ασθενείς με βλάβες στομίου.
- Βλάβες με στεφανιαίους θρόμβους.
- Ασθενείς με νόσο απροστάτευτου αριστερού κύριου στεφανιαίου αγγείου (δηλ. > 50 % στένωση).
- Βλάβες που δεν μπορούν να προδιασταλούν επιτυχώς (δηλ. < 20 % μείωση στένωσης διαμέτρου και > 50 % υπολειπόμενη στένωση διαμέτρου).
- Βλάβες με πιθανότητα κλεισίματος ή απότομο κλείσιμο κατά τη διάρκεια της επιχειρούμενης προδιαστολής πριν από την προτεινόμενη εμφύτευση στεντ.
- Σοβαρή στένωση της αριστερής κύριας στεφανιαίας αρτηρίας.
- Ασθενείς με πλήρη απόφραξη των στεφανιαίων αρτηριών.
- Διάχυτες βλάβες.
- Ασθενείς με γνωστή αλλεργία στα χρησιμοποιούμενα υλικά: υλικό του στεντ (L605) ή/και υλικό του μοσχεύματος PTFE ή/και του συστήματος χορήγησης (ανοξείδωτος χάλυβας).
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο ή/και στην απαιτούμενη φαρμακευτική αγωγή (π.χ. ασπирίνη) ή αιμορραγικές επιπλοκές και ασθενείς που δεν μπορούν ή δεν επιθυμούν να λάβουν αντιπηκτική / αντιαιμοπεταλιακή αγωγή.

5 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Τραυματισμός, διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, αιφνίδια και ολική απόφραξη ή άλλες βλάβες στις στεφανιαίες αρτηρίες
- Θρόμβωση των στεφανιαίων αρτηριών
- Οξύ ή υπο-οξύ κλείσιμο του μοσχεύματος στεντ
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Ασταθής στηθάγχη
- Αρτηριακός σπασμός
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Καρδιακή δυσρυθμία, συμπεριλαμβανομένης κοιλιακής μαρμαρυγής
- Υπόταση/υπέρταση
- Επαναστένωση της υπό αγωγή αρτηρίας
- Περιφερικά έμβολα (αέρας, σωματίδια, θρομβοεμβολικά έμβολα)
- Αιμόπτυση
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αιματουρία
- Αιμορραγία λόγω των αντιπηκτικών/αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων

- Παρενέργειες που προκαλούνται από ταυτόχρονη φαρμακευτική αγωγή
- Αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο
- Αλλεργική αντίδραση στο υλικό του εμφυτευμένου στεντ (L605) και/ή το PTFE
- Μολύνσεις, πυρετός
- Αρτηριοφλεβικά συρίγγια
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση στεφανιαίας παράκαμψης ή χειρουργική αφαίρεση μοσχεύματος
- Παραμόρφωση της συμμετρίας του στεντ κατά την ανάπτυξη ή τη διασταύρωση με άλλη συσκευή (IVUS, καθετήρας μπαλονιού, κ.λπ.)
- Μετανάστευση του μοσχεύματος στεντ
- Ρήξη έσω χιτώνα
- Ιστική αντίδραση, νέκρωση
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Θάνατος

6 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι ιατρικές τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν δεν ενέχουν όλες τις διαδικασίες PTCA που αναγνωρίζονται στην ιατρική.

- Δηλώνουμε ρητά ότι το προϊόν δεν έχει σχεδιαστεί ούτε δοκιμαστεί για χρήση πέραν των εγκεκριμένων ενδείξεων. Ο παρασκευαστής δεν ευθύνεται εάν το προϊόν χρησιμοποιείται πέραν των εγκεκριμένων ενδείξεων. Στην περίπτωση αυτή, η θεραπευτική αγωγή έγκειται στην αποκλειστική ευθύνη του θεράποντος ιατρού.
- Το Σύστημα στεφανιαίου μοσχεύματος στεντ BeGraft θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην επεμβατική καρδιολογία και ειδικευμένους στις τεχνικές αγγειοπλαστικής και στεφανιαίας εμφύτευσης στεντ, καθώς και στη διαχείριση των πιθανών επιπλοκών.
- Η εμφύτευση μοσχεύματος στεντ σε ασθενείς που δεν είναι αποδοκίμιοι υποψήφιοι για επέμβαση στεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα χρήζει προσεκτικής εξέτασης, συμπεριλαμβανομένης ενδεχόμενης αιμοδυναμικής υποστήριξης κατά την τοποθέτηση.
- Δεν συνιστάται η χρήση διαφορετικών τύπων στεντ στο ίδιο αγγείο, διότι μπορεί να αυξησει τον κίνδυνο υποξείας θρόμβωσης.
- Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης του στεντ, πρέπει να βρίσκεται σε ετοιμότητα μια ομάδα καρδιοχειρουργικής επέμβασης.
- Χρησιμοποιείτε ασηπτικές τεχνικές για την αποφυγή μόλυνσης του συστήματος.
- Χρησιμοποιείτε το σύστημα στεφανιαίου μοσχεύματος στεντ πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Αποφύγετε την έκθεση της συσκευής σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη).
- Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Βεβαιωθείτε ότι η επισμασμένη εξωτερική διάμετρος και το μήκος του μοσχεύματος στεντ είναι κατάλληλα για την προοριζόμενη διαδικασία. Η εξωτερική διάμετρος του

στεντ δεν πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο της στεφανιαίας αρτηρίας εγγύς και περιφερικά προς το ανεύρυσμα, τη ρήξη ή τη διάτρηση.

- Εάν απαιτείται προδιαστολή της βλάβης, μη διαστέλλετε υπερβολικά το σημείο της βλάβης. Το Σύστημα στεφανιαίου μοσχεύματος στεντ BeGraft δεν προορίζεται για χρήση ως κύρια συσκευή διαστολής.
- Βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα στεντ είναι τοποθετημένο μεταξύ των δεικτών RO (μην το αγγίζετε) και ότι δεν έχει υποστεί κάποια βλάβη μετά την αφαίρεση του προστατευτικού του μοσχεύματος στεντ.
- Βεβαιωθείτε ότι ο άξονας δεν έχει καμφθεί ή συστραφεί. Μην επιχειρήσετε να ισιώσετε τον άξονα, εάν έχει καμφθεί ή συστραφεί διότι ενδέχεται να σπάσει. Αντί γι' αυτό, ετοιμάστε ένα καινούριο σύστημα.
- Χορηγήστε την κατάλληλη αντιπηκτική και αγγειοδιασταλτική αγωγή πριν την εισαγωγή του Συστήματος στεφανιαίου μοσχεύματος στεντ BeGraft. Συνεχίστε την αντιπηκτική αγωγή μετά την εμφύτευση σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες και τα διεθνή πρότυπα.
- Χρησιμοποιήστε μόνο αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά την αιμοστατική βαλβίδα, διότι ενδέχεται να προκύψει συστολή του αυλού με πιθανότητα βλάβης της δυνατότητας φουσκώματος/ξεφουσκώματος του μπαλονιού.
- Εισαγάγετε το Σύστημα στεφανιαίου μοσχεύματος στεντ BeGraft στο αγγείο μόνο υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε το σύστημα μοσχεύματος στεντ, εάν συναντήσετε αυξημένη αντίσταση.
- Εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση κατά την πρόωθηση, διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Εάν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρτε προσεκτικά το Σύστημα στεφανιαίου μοσχεύματος στεντ BeGraft και τον οδηγό καθετήρα ως μία μονάδα. Μην επιχειρήσετε να έλξετε το Σύστημα στεφανιαίου μοσχεύματος στεντ BeGraft προς τα πίσω μέσα στον οδηγό καθετήρα, καθώς μπορεί να προκληθεί εκτόπιση του στεντ και εμβολή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευή φουσκώματος με μανόμετρο και όχι αέρα ή κάποιο αέριο μέσο για να φουσκώσετε το μπαλόνι. Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος και την κάρτα συμμόρφωσης.
- Ρήξη του μπαλονιού κατά την εμφύτευση ενδέχεται να προκαλέσει τη μετατόπιση ή την παραμόρφωση του μοσχεύματος στεντ και προβλήματα κατά την αφαίρεση του καθετήρα. Στην περίπτωση αυτή, ο καθετήρας πρέπει να αποσυρθεί προσεκτικά, αφήνοντας τον συμμάτινο οδηγό στη θέση του. Αν το μπαλόνι παγιδευτεί στο μόσχευμα στεντ, ο καθετήρας θα πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως με καρδιοχειρουργική επέμβαση. Ένας νέος καθετήρας PTCA θα πρέπει να εισαχθεί προσεκτικά για να επανοποθετηθεί και να διασταλεί πλήρως το μόσχευμα στεντ.
- Μετά την εμφύτευση του μοσχεύματος στεντ, χειρίζετε τον καθετήρα μόνο όταν το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει εντελώς ασκώντας αρνητική πίεση (συνθήκες κενού.).
- Εάν έρθει σε επαφή με ένα στεντ που έχει εμφυτευτεί στο παρεθόν εγγύς της βλάβης, το στεντ BeGraft μπορεί να

παραμορφωθεί ή να εκποτιστεί. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να εξασφαλίζεται η σωστή θέση και επέκταση του μοσχεύματος στεντ.

- Η εκ νέου διασταύρωση βοηθητικής συσκευής με μόσχευμα στεντ που έχει εκπτυχθεί μερικώς ή πλήρως πρέπει να εκτελείται με εξαιρετική προσοχή ώστε να αποφευχθεί η ζημιά ή παραμόρφωση του μοσχεύματος στεντ.
- Η χρήση συσκευών λείζερ, μηχανικής αθηρεκτομής και υπερθερμίας δεν συνιστάται στην περιοχή τοποθέτησης του στεντ.
- Η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα του μοσχεύματος στεντ δεν έχει τεκμηριωθεί πλήρως.

7 Ασφάλεια και συμβατότητα MRI

Μη κλινική δοκιμή επέδειξε ότι το «**Στεφανιαίο μόσχευμα στεντ BeGraft**» είναι υπό συνθήκες συμβατό με MR. Με αυτή τη συσκευή ο ασθενής μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, αμέσως μετά την εμφύτευση, με χρήση συστήματος MR που πληροί τις ακόλουθες συνθήκες:

- στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, με
- μέγιστο πεδίο χωρικής διαβάθμισης 6 500 G/cm (65 T/m)
- μέγιστη δύναμη 117 000 000 G²/cm (117 T²/m)
- θεωρητικά εκτιμώμενος μέγιστος μεσοσημμένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (WBA-SAR) 2 W/kg (κανονική λειτουργία)

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το «Στεφανιαίο μόσχευμα στεντ BeGraft» αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από

- **2,0°C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) αύξηση θερμοκρασίας που σχετίζεται με ραδιοσυχνότητες με αύξηση θερμοκρασίας υποβάθρου $\approx 1,6^\circ\text{C}$ (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **1,4°C** (2 W/kg, 3 Tesla) αύξηση θερμοκρασίας που σχετίζεται με ραδιοσυχνότητες με αύξηση θερμοκρασίας υποβάθρου $\approx 1,0^\circ\text{C}$ (2 W/kg, 3 Tesla)

μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Η επίδραση της θερμότητας στο περιβάλλον MRI για την αλληλοεπικάλυψη μοσχευμάτων στεντ ή μοσχευμάτων στεντ με κατάγματα πλέγματος δεν είναι γνωστή.

Σε μη κλινική δοκιμή, το τεχνούργημα εικόνας που προκλήθηκε από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 8,93 mm από το «Στεφανιαίο μόσχευμα στεντ BeGraft» κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία spin echo και σύστημα MR 3 Tesla.

8 Διαδικασία

Σημείωση: Ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλευτεί βιβλιογραφία σχετικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική της μεθόδου PTCA.

8.1 Παρελκόμενα

- Μηριαίος ή βραχιόνιος οδηγός καθετήρας κατάλληλου μεγέθους και διαμόρφωσης για τη στεφανιαία αρτηρία (5-9 F)
- Θηκάρι εισαγωγέα, συμβατό με τον οδηγό καθετήρα
- Αιμοστατική βαλβίδα
- Στείρος ηπαρισμένο φυσιολογικός ορός
- 60 % σκιαγραφικό μέσο αραιωμένο 50:50 (κατ' όγκο) με στείρο ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό

- Σύριγγα luer-lock των 20 ml (προαιρετικά)
- Συσκευή φουσκώματος με μανόμετρο
- Τρίοδη στρόφιγγα για ελάχιστη πίεση 25 bar
- Συρμάτινος οδηγός 0,014" (0,36 mm) (Προσοχή: Ένας συρμάτινος οδηγός με υδρόφιλη επικάλυψη μπορεί να κολλήσει στον καθετήρα του μπαλονιού όταν διασταλεί η επικάλυψη).
- Εισαγωγέας συρμάτινου οδηγού
- Βαλβίδα περιστροφής συρμάτινου οδηγού

8.2 Ταυτόχρονη φαρμακευτική αγωγή

Οι παρούσες πληροφορίες παρέχονται ως σύσταση και μόνο και δεν υπαγορεύουν την ιατρική πρακτική. Οι συνθήκες υπό τις οποίες τα μοσχεύματα στεντ χρησιμοποιούνται μέχρι σήμερα συμπεριλαμβάνουν:

- Χορήγηση ασπιρίνης πριν από την εμφύτευση μοσχεύματος στεντ.
- Χορήγηση ηπαρίνης και νιτρογλυκερίνης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Χορήγηση αντιπηκτικής / αντιαιμοπεταλιακής ή μόνο αντιαιμοπεταλιακής φαρμακευτικής αγωγής για έως και μερικούς μήνες μετά την εμφύτευση του μοσχεύματος στεντ.

Μέχρι σήμερα, η περισσότερη εμπειρία με τις διαδικασίες PTCA έχει αποκτηθεί με τη χρήση αντιπηκτικής / αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας. Η χορήγηση αντιαιμοπεταλιακών και αντιπηκτικών φαρμάκων ποικίλλει ανάλογα με τις συνθήκες και το ιατρικό ιστορικό των ασθενών. Η προηγούμενη χορήγηση αντιπηκτικών / αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων είναι ουσιαστικό συμπλήρωμα στην εμφύτευση του μοσχεύματος στεντ. Η σωστή διαχείριση της ηπαρίνης πριν και μετά την αφαίρεση του θηκαριού είναι επίσης κρίσιμη σημασίας για τη συνολική επιτυχία της διαδικασίας. Πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την εμφύτευση του στεντ, ο ασθενής θα πρέπει να υποβληθεί σε ειδικές αιματολογικές εξετάσεις (π.χ. χρόνος προθρομβίνης (PT), μερικός χρόνος θρομβοπλαστίνης (PTT), αριθμός αιμοπεταλίων, κλπ.) για τη χορήγηση της βέλτιστης φαρμακευτικής αγωγής. Η επιλογή, η διάρκεια και η δοσολογία της αγωγής, καθώς και η επιλογή της μακροχρόνιας φαρμακευτικής αγωγής μετά την εμφύτευση του μοσχεύματος στεντ, είναι υπό την ευθύνη του θεράποντα ιατρού του ασθενούς. Λόγω του εκτεταμένου χρονικού διαστήματος ενδοθηλώσεως, μπορεί να είναι υποχρεωτικό να χορηγηθεί παρατεταμένη αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία.

8.3 Πριν από τη χρήση

Επιθεωρήστε προσεκτικά ολόκληρο το προϊόν για τυχόν ζημιές. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» (ενότητα 6).

8.4 Προετοιμασία

1. Προετοιμάστε τη συσκευή φουσκώματος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Προετοιμάστε τον στείρο φυσιολογικό ορό και το αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο.
3. Γεμίστε μια σύριγγα των 10 ή 20 ml με 4 ml αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου.

4. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα μοσχεύματος στεντ από την αποστειρωμένη συσκευασία (με ασηπτική τεχνική!). Αφαιρέστε το σύστημα μοσχεύματος στεντ από το ηγνίο μεταφοράς.
5. Για να αποτρέψετε την αποσύνδεση του λυγισμένου μοσχεύματος στεντ από το μπαλόνι, κρατήστε το προστατευτικό από τον πορτοκαλί δείκτη με το ένα χέρι και το σύστημα τοποθέτησης με το άλλο χέρι και κατόπιν τραβήξτε το προστατευτικό για να το αφαιρέσετε.

Προσοχή:

Βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα στεντ δεν έχει υποστεί ζημιά (π.χ. προσέχοντας στηρίγματα) και ότι είναι τοποθετημένο μεταξύ των δεικτών RO (μην αγγίξετε το εμφύτευμα). Επίσης, ελέγξτε τον άξονα για τυχόν κάμψεις και συστροφές. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» (ενότητα 6). Επιστρέψτε τυχόν προϊόντα που έχουν υποστεί βλάβη στη Bentley InnoMed GmbH.

6. Συνδέστε την τρίοδη στρόφιγγα (ελαχ. 25 bar) με τον σύνδεσμο luer στον καθετήρα μπαλονιού.
7. Συνδέστε τη σύριγγα στη στρόφιγγα. Τοποθετήστε τη σύριγγα κάθετα με το έμβολο προς τα κάτω.
8. Τραβήξτε το έμβολο πίσω ώστε να δημιουργηθεί μεγάλο κενό. Διατηρήστε το κενό για 15 - 20 δευτερόλεπτα και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατές φυσαλίδες αέρα στο αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο.
9. Εκτονώστε προσεκτικά το κενό, κλείστε τη στρόφιγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα.
10. Επαναλάβετε τη διαδικασία, εάν χρειαστεί, μέχρις ότου να μην υπάρχουν πλέον ορατές φυσαλίδες.

Προειδοποίηση:

Αν δεν είναι δυνατή η δημιουργία ή διατήρηση κενού, ελέγξτε όλες τις συνδέσεις. Αν δεν μπορείτε να βρείτε την αιτία, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το σύστημα υπό οποιεσδήποτε συνθήκες και επιστρέψτε τη μονάδα στην Bentley InnoMed GmbH.

11. Δημιουργήστε άλλο κενό στο σύστημα και κλείστε την τρίοδη στρόφιγγα.
12. Αφαιρέστε τον αέρα από το σωλήνα και το σύνδεσμο της συσκευής φουσκώματος.
13. Συνδέστε τη συσκευή φουσκώματος στην τρίοδη στρόφιγγα του καθετήρα μπαλονιού.
14. Ανοίξτε τη στρόφιγγα προσεκτικά. Η συσκευή φουσκώματος θα πρέπει να είναι σε κατακόρυφη θέση, ώστε να αποφυγείτε την εισαγωγή αέρα στο σύστημα.
15. Τοποθετήστε μια βελόνα στη σύριγγα, εισαγάγετέ την στο περιφερικό άκρο του καθετήρα και εκπλύνετε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού ασκώντας ελαφριά πίεση στη σύριγγα.
16. Το Σύστημα στεφανιαίου μοσχεύματος στεντ BeGraft είναι τώρα έτοιμο για χρήση.

8.5 Προδιαστολή

- Εάν απαιτείται προδιαστολή με κατάλληλο καθετήρα διαστολής PTCA πριν την τοποθέτηση του στεντ στο σημείο της βλάβης, μη διαστέλλετε υπερβολικά το σημείο της βλάβης.
- Κατά την προδιαστολή του αγγείου, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αθηρωματικές πλάκες, οι οποίες μπορεί να αναστείλουν την προώθηση του συστήματος.

8.6 Εμφύτευση του μοσχεύματος στεντ

1. Τοποθετήστε ένα συμβατό θηκάρι εισαγωγέα στη μηριαία ή βραχιόνια αρτηρία χρησιμοποιώντας τις συμβατικές τεχνικές.
2. Εισαγάγετε τον οδηγό καθετήρα στο αγγείο μέσα από το θηκάρι του εισαγωγέα και στερεώστε την αιμοστατική βαλβίδα πάνω σε αυτόν.
3. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό στον οδηγό καθετήρα και προωθήστε τον προσεκτικά υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο μέχρι να φθάσει περιφερικά της βλάβης/αλλοίωσης.
4. Αφού ο συρμάτινος οδηγός περάσει τη βλάβη/αλλοίωση, κλείστε σφίχτα την αιμοστατική βαλβίδα ώστε να μην μετακινηθεί ο οδηγός.
5. Προωθήστε το Σύστημα στεφανιαίου μοσχεύματος στεντ BeGraft πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, ελέγχοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται διαμέσου της πλευρικής θύρας που βρίσκεται σε απόσταση περίπου 25 cm από το άκρο του καθετήρα.
6. Ωθήστε προσεκτικά το Σύστημα στεφανιαίου μοσχεύματος στεντ BeGraft πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και μέσα από τον οδηγό καθετήρα στην προοριζόμενη βλάβη.
7. Συνεχίστε τη διαδικασία υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες διευκολύνουν την τοποθέτηση του μοσχεύματος στην περιοχή της διάτρησης, της ρήξης ή του ανευρύσματος.
8. Μετά την τοποθέτηση, φουσκώστε το μπαλόνι στην ονομαστική πίεση. Διατηρήστε αυτή την πίεση για 10 έως 90 δευτερόλεπτα. Λόγω της περιορισμένης ροής αίματος, ο ασθενής μπορεί να αισθανθεί πόνο στην καρδιά. Προσαρμόστε το χρόνο φουσκώματος ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.
9. Μετά την τοποθέτηση του μοσχεύματος στεντ, ξεφουσκώστε το μπαλόνι διατηρώντας αρνητική πίεση και αφήνοντας το μπαλόνι να ξεφουσκώσει τελείως με το χρόνο. Αφού ξεφουσκώσει τελείως, ανοίξτε τη στρόφιγγα για να δώσετε ατμοσφαιρική πίεση στο μπαλόνι.
10. Μπορείτε να φουσκώσετε το μπαλόνι δύο έως τρεις φορές, αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP). Ελέγξτε την πλήρη έκπτυξη του μοσχεύματος για όσο διάστημα ο καθετήρας μπαλονιού δεν έχει αποσυρθεί, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα μέρος του μπαλονιού να εγκλωβιστεί στα στηρίγματα του στεντ.

Προσοχή:

- Μην αποσύρετε τον καθετήρα πριν βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα στεντ έχει τοποθετηθεί σωστά. Η περαιτέρω διαστολή με άλλον καθετήρα μπαλονιού είναι γενικά εφικτή, αλλά ενέχει αυξημένο κίνδυνο.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά την αιμοστατική βαλβίδα, διότι αυτό μπορεί να περιορίσει τη ροή του σκιαγραφικού μέσου μέσα στο μπαλόνι και έτσι να αυξηθεί ο χρόνος φουσκώματος/ξεφουσκώματος.
- Μην τεντώνετε υπερβολικά το μόσχευμα στεντ και μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) του μπαλονιού που αναγράφεται στην ετικέτα, διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στο υλικό του μοσχεύματος ή/και το

αγγείο. Ελέγχετε διαρκώς τη σωστή έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ παρακολουθώντας το με υψηλής ανάλυσης εξοπλισμό ακτινοσκοπικού ελέγχου.

- Δεν πρέπει να πραγματοποιείται έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ, εάν το μόσχευμα στεντ δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στην περιοχή του ανευρύσματος, της ρήξης ή της διάτρησης. Εάν η θέση του μοσχεύματος στεντ δεν είναι η βέλτιστη, θα πρέπει να επανατοποθετηθεί πριν από το φούσκωμα.

Σημείωση:

- Είναι απαραίτητο ο συρμάτινος οδηγός ή/και ο οδηγός καθετήρα να παραμείνει στην περιοχή τοποθέτησης του στεντ έως ότου ολοκληρωθεί η διαδικασία.
- Τα σκιαγραφικά μέσα έχουν διαφορετικό ιξώδες και μπορεί να επηρεάσουν το χρόνο φουσκώματος / ξεφουσκώματος.
- Θα πρέπει να πραγματοποιηθούν πολλές αγγειογραφικές λήψεις και μετρήσεις ώστε να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

8.7 Περαιτέρω διαστολή του μοσχεύματος στεντ

- Αν το πρωταρχικό αγγειογραφικό αποτέλεσμα δεν είναι βέλτιστο, μπορείτε να εκπύξετε περαιτέρω το μόσχευμα στεντ με τη βοήθεια ενός καθετήρα PTCA.
- Εάν ένα εκπυγμένο στεντ χρειάζεται να επαναδιασταυρωθεί με έναν συρμάτινο οδηγό, το περιφερικό άκρο ενός εύκαμπτου συρμάτινου οδηγού πρέπει να διαμορφωθεί σε σχήμα J πριν την επανεισαγωγή διαμέσου του μοσχεύματος στεντ. Αυτή η τεχνική συνιστάται για την ομαλότερη διέλευση του συρμάτινου οδηγού διαμέσου του αυλού του μοσχεύματος στεντ και για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να περάσει μεταξύ των στηριγμάτων του στεντ.

8.8 Αφαίρεση του καθετήρα μπαλονιού

1. Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα.
2. Κρατήστε τον συρμάτινο οδηγό και την αιμοστατική βαλβίδα με το ένα χέρι, ενώ κρατάτε σταθερά το στέλεχος του καθετήρα μπαλονιού με το άλλο χέρι. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού στο αγγείο κρατώντας το σύρμα ακίνητο και αρχίστε να αφαιρείτε τον καθετήρα μπαλονιού από τον οδηγό καθετήρα έλκοντάς τον.
3. Αποσύρετε τον καθετήρα μπαλονιού μέχρι να φθάσει το άνοιγμα του αυλού του συρμάτινου οδηγού. Στη συνέχεια, προχωρήστε με τον ίδιο τρόπο όπως με ένα σύστημα τοποθέτησης στεντ με συρμάτινο οδηγό (OTW) έως ότου ο καθετήρας μπαλονιού αφαιρεθεί τελείως.
4. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα.

Προσοχή:

- Πριν αποσύρετε τον καθετήρα μπαλονιού, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει τελείως.
- Η παρατήρηση του ασθενούς και η αγγειογραφική αξιολόγηση για τον έλεγχο της διαδικασίας πρέπει να πραγματοποιείται περιοδικά εντός των πρώτων 30 λεπτών μετά την τοποθέτηση του στεντ. Εάν η τοποθέτηση του

στεντ σχετίζεται με την εμφάνιση θρόμβου στην περιοχή τοποθέτησης του στεντ, συνιστώνται ενδοστεφανιαίες εγχύσεις θρομβολυτικού παράγοντα.

Σημείωση:

Μετά τη χρήση του, το προϊόν αυτό συγκαταλέγεται στα δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Ο χειρισμός και η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τρέχουσες κλινικές πρακτικές και την ισχύουσα τοπική ή/και εθνική νομοθεσία και κανονισμούς.

9 Κάρτα πληροφοριών εμφυτεύματος

Με αυτό το προϊόν παρέχεται μια κάρτα πληροφοριών εμφυ-τεύματος. Η κάρτα αυτή πρέπει να συμπληρωθεί προσεκτικά και η αυτοκόλλητη ετικέτα του αντίστοιχου εμφυτεύματος, που υποδεικνύει τον κατασκευαστή/την ονομασία του προϊόν-τος/τον αριθμό αναφοράς/τον αριθμό παρτίδας, θα πρέπει να εφαρμοστεί στην ενδεικνυόμενη περιοχή της κάρτας πληροφοριών εμφυτεύματος (μπορούν να εφαρμοστούν έως 4 αυτοκόλλητες ετικέτες). Ο ασθενής πρέπει να έχει αυτήν την κάρτα πληροφοριών εμφυτεύματος μαζί του και να την επιδεικνύει στο ιατρικό προσωπικό που φροντίζει τον ασθενή στο μέλλον.

10 Απουσία ελαττωματικότητας

Η Bentley InnoMed GmbH κατασκεύασε, αποστέρωσε και συσκευάσε το προϊόν αυτό με τη δέουσα επιμέλεια που περιγράφεται στους αντίστοιχους νόμους και κανονισμούς περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Κάθε παρτίδα κατασκευής δοκιμάζεται και επιθεωρείται μεμονωμένα προτού διατεθεί για διανομή.

Ως απόρροια βιολογικών διαφορών μεταξύ των ατόμων, κανένα προϊόν δεν είναι 100% αποδοτικό υπό κάθε περίπτωση. Συνεπώς, δεν είναι δυνατόν να προβλεφθεί με αξιόπιστο τρόπο η αποτελεσματικότητα του προϊόντος κατά τη χρήση, ούτε να αποκλειστούν μη ικανοποιητικά αποτελέσματα. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση ή πριν από τη χρήση. Απαγορεύεται η επαναποστείρωση ή η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος. Αν προκύψουν δυσχέρειες κατά τη χρήση των προϊόντων της Bentley InnoMed GmbH, στείλτε e-mail στη διεύθυνση complaint@bentley.global. Αν επηρεάζεται η ασφάλεια των χρηστών ή των ασθενών ή αν έχουν υποστεί βλάβη, πρέπει να τηρούνται οι νομικές υποχρεώσεις γνωστοποίησης και οι αντίστοιχες προθεσμίες.

Αν έχετε παράπονα ή το προϊόν είναι ελαττωματικό, πρέπει να φυλάξετε και να αποθηκεύσετε όλα τα εξαρτήματα (συμπεριλαμβανομένων των παρελκομένων που απαιτούνται για την επέμβαση, όπως τον συρμάτινο οδηγό, το θηκάρι κ.λπ.). Ο κατασκευαστής πρέπει να ενημερώνεται αμέσως μετά από αυτό και τα σχετικά εξαρτήματα πρέπει να επιστρέφονται σε αυτόν.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εξής διεύθυνση:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Γερμανία)
Τηλ. + 49 (0) 7471 984 995 10
Φαξ + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Hrvatski

Napomena:

Ove upute namijenjene su svom osoblju koje će rukovati „Koronarni stent graft sustavom BeGraft“, a prije uporabe ovog proizvoda treba ih pažljivo pročitati!

Sustav koronarnog stent grafta BeGraft

1 Opis

Koronarni stent graft sustav BeGraft sastoji se od:

- balonskog proširivog stenta od kobalt kroma (L605), prekrivenog ePTFE graft materijalom, koji je
- unaprijed postavljen na balon sustava za uvođenje stenta brze izmjene (RX).

Sustav za uvođenje kompatibilan je sa žicama vodičicama od 0,014" (0,36 mm) i dostupan u upotrebljivim dužinama od 143 cm (Ø 2,5 – 4,0 mm) i 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm).

2 Kako se isporučuje

Sadržaj pakiranja:

- Jedan „Koronarni stent graft sustav BeGraft“
- Jedan primjerak Izjave o sukladnosti
- Jedna Kartica s informacijama o implantatu
- Jedan primjerak Uputa za uporabu

Dodatni pribor naveden u točki 8.1 nije uključen.

Pohrana: Čuvajte na suhom, tamnom i hladnom mjestu. Sustav ne upotrebljavajte nakon datuma „roka uporabe“ (naznačenog na etiketi proizvoda).

Nepirogeno.

Sterilno: Sterilizirano etilen oksidom (EO). Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Napomena: Ovaj uređaj za jednokratnu uporabu ne može se ponovno upotrebljavati na drugom pacijentu jer nije osmišljen da nakon prve uporabe djeluje kako je predviđeno. Promjene mehaničkih, fizičkih i/ili kemijskih značajki do kojih dolazi u uvjetima opetovane uporabe, čišćenja i/ili ponovne sterilizacije mogu ugroziti cjelovitost dizajna i/ili materijala, što dovodi do kontaminacije uskih praznina i/ili prostora i smanjuje sigurnost i/ili učinkovitost uređaja. Nepostojanje izvornih oznaka može dovesti do zlouporabe i ugroziti sljedivost.

Nepostojanje izvorne ambalaže može dovesti do oštećenja uređaja, gubitka sterilnosti i rizika od ozljede pacijenta i/ili korisnika.

3 Indikacije

Koronarni stent graft sustav BeGraft indicira se za transluminalnu ugradnju u koronarnim arterijama ili aortokoronarne graft prenosnice za liječenje:

1. Akutna perforacija ili ruptura koronarnih arterija.
 2. Aneurizma koronarnih arterija ili koronarna graft venska prenosnica.
- Pacijenti koje se uzima u obzir za ugradnju stent grafta trebaju biti prihvatljivi kandidati za operaciju koronarne arterijske graft prenosnice.

4 Kontraindikacije

- Pacijenti s hemoragijskom dijatezom ili drugim poremećajima kod kojih je kontraindicirana primjena antikoagulantne ili antiagregacijske terapije i pacijenti koji ne mogu podnijeti ili se ne žele podvrgnuti antikoagulantnoj/antiagregacijskoj terapiji (npr. septičke ulceracije, cerebrovaskularne komplikacije).
- Pacijenti s proksimalnom aterosklerozom i/ili značajnim tortuozitetom žila kod kojih je zabranjen pristup žicama vodilicama i odgovarajuća podrška vodećeg katetera.
- Pacijenti s difuznom koronarnom arterijskom bolešću koja rezultira slabim protokom krvi u području stenta.
- Pacijenti s ostijalnim lezijama.
- Lezije s nastajanjem koronarnog tromba.
- Pacijenti s nezaštićenom bolešću glavne lijeve koronarne žile (odnosno > 50 % stenozu).
- Lezije koje se ne mogu uspješno prethodno proširiti (odnosno < 20 % smanjenja promjera stenozu i > 50 % preostalog promjera stenozu).
- Lezije s ugroženim ili naglim zatvaranjem nastale tijekom pokušaja prethodnog širenja prije predložene ugradnje stenta.
- Teška stenozu glavne lijeve koronarne arterije.
- Pacijenti s potpuno opstruiranim koronarnim arterijama.
- Difuzne lezije.
- Pacijenti s poznatim alergijama na upotrijebljene materijale: materijal za stent (L605) i/ili PTFE i/ili materijal sustava za uvođenje (nehrđajući čelik).
- Teška alergijska reakcija na kontrastno sredstvo i/ili potrebno liječenje lijekovima (npr. aspirin) ili komplikacije krvarenja i pacijenti koji ne mogu podnijeti ili se ne žele podvrgnuti antikoagulantnoj/antiagregacijskoj terapiji.

5 Moguće štetne posljedice

Moguće štetne posljedice uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:

- Disekcija, perforacija, ozljeda, ruptura, iznenadna i potpuna okluzija ili druga oštećenja koronarnih arterija
- Tromboza koronarnih arterija
- Akutno ili subakutno zatvaranje stent grafta
- Nastanak pseudoaneurizme
- Nestabilna angina
- Arterijski spazam
- Akutni infarkt miokarda

- Poremećaj srčanog ritma, uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- Hipo/hipertenzija
- Restenoza liječene arterije
- Distalna embolija (zrak, čestice, tromboembolija)
- Hemoptiza
- Krvarenje ili hematoma
- Hemoragijski moždani udar
- Hematurija
- Krvarenje uzrokovano antikoagulantnim/antiagregacijskim lijekovima
- Nuspojave uzrokovane pratećim lijekovima
- Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
- Alergijska reakcija na materijal ugrađenog stent grafta (L605) i/ili PTFE
- Infekcije, vrućica
- Arteriovenska fistula
- Hitna operacija zaobilazjenja koronarne graft prenosnice žila ili operativno uklanjanje grafta
- Deformacija simetrije stenta pri postavljanju ili ponovnom prelasku s drugim uređajem (IVUS, balonski kateter itd.)
- Migracija stent grafta
- Intimalni raspor
- Reakcija tkiva, nekroza
- Zatajenje bubrega
- Smrt

6 Upozorenja i mjere predostrožnosti

Ovdje opisane medicinske tehnike i postupci ne uključuju sve postupke za PTCA koji su priznati u medicini.

- Izričito se napominje da proizvod nije osmišljen niti ispitivan za uporabu osim za odobrene indikacije. Proizvođač ne snosi odgovornost za uporabu proizvoda osim za odobrene indikacije. U tom je slučaju za liječenje odgovoran isključivo liječnik.
- Koronarni stent graft sustav BeGraft trebaju upotrebljavati isključivo liječnici koji su dobro obučeni za intervencnu kardiologiju i koji su stručnjaci za tehnike koronarne angioplastike i ugradnje koronarnog stenta, kao i za upravljanje mogućim komplikacijama.
- Ugradnja stent grafta kod pacijenata koji nisu prihvatljivi kandidati za operaciju koronarne arterijske graft prenosnice zahtijevaju pažljivo razmatranje, uključujući moguću hemodinamičku podršku tijekom ugradnje stenta.
- Uporaba različitih vrsta stenta u istoj žili se ne preporuča. To može povećati rizik od subakutne tromboze.
- Tijekom ugradnje stent grafta u pripravnosti treba biti tim za kardiološke zahvate.
- Upotrebljavajte aseptičke tehnike da izbjegnute kontaminaciju sustava.
- Koronarni stent graft sustav BeGraft upotrijebite prije datuma isteka naznačenog na etiketi proizvoda.
- Sustav ne izlažite organskim otapalima (npr. alkoholu).
- Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Osigurajte da su označeni vanjski promjer stenta i dužina stent grafta prikladni za predviđeni postupak. Vanjski

promjer stenta ne smije premašiti promjer koronarne arterije proksimalno i distalno od aneurizme, rupture ili perforacije.

- Ako je potrebno prethodno širenje lezije, pazite da mjesto lezije previše ne proširite. Koronarni stent graft sustav BeGraft nije predviđen za uporabu kao primarnog uređaja za dilataciju.
- Osigurajte da je stent graft postavljen između rendgenski vidljivih oznaka (ne dirati) i neoštećen nakon uklanjanja štitnika stent grafta.
- Pazite da os nije savijena ni uvijena. Ne pokušavajte ispraviti os ako je ona savijena ili uvijena jer se može slomiti. Umjesto toga, pripremite novi sustav.
- Prije umetanja koronarnog stent graft sustava BeGraft primijenite odgovarajuću antikoagulantnu i vazodilatorsku terapiju. Nakon ugradnje nastavite antikoagulantno liječenje, u skladu s nacionalnim smjernicama i međunarodnim standardima.
- Upotrebljavajte isključivo razrijeđeno kontrastno sredstvo.
- Nemojte prejako stezati hemostatski ventil jer može doći do suženja lumena, što može utjecati na napuhavanje/ispuhivanje balona.
- Koronarni stent graft sustav BeGraft umećite u žilu isključivo pod fluoroskopskim vođenjem.
- Stent graft sustav nikada ne pokušavajte umetati kod povećanog otpora.
- Ako ustanovite povećani otpor tijekom umetanja, zaustavite postupak i nastavite tek kada utvrdite razlog. Ako to nije moguće, koronarni stent graft sustav BeGraft pažljivo povucite natrag zajedno s vodećim kateterom, kao jedinicu. Koronarni stent graft sustav BeGraft ne pokušavajte povući kroz vodeći kateter jer to može uzrokovati pomicanje stenta i uzrokovati embolizaciju.
- Za napuhavanje balona upotrebljavajte isključivo uređaj za napuhavanje s manometrom i ne upotrebljavajte ni zrak ni plin. Ne prelazite maksimalni dopušteni tlak (RBP) naveden na etiketi proizvoda i u grafikonu rastezljivosti.
- Puknuće balona tijekom ugradnje može uzrokovati migraciju ili deformaciju stent grafta i probleme s uklanjanjem katetera. U tom slučaju pažljivo povucite kateter, ostavljajući žicu vodilicu na mjestu. Ako stent graft zahvati balon, kateter odmah uklonite kardiološkim zahvatom. Pažljivo umetnite novi kateter za PTCA, da ponovno postavite i potpuno proširite stent graft.
- Nakon uvođenja stent grafta, manevrirajte kateterom tek nakon što je balon potpuno ispuhan u vakuumu.
- Kod prolaska kraj već ugrađenog stenta koji se nalazi u blizini lezije, stent BeGraft može se deformirati ili pomaknuti. U tom slučaju mora se osigurati pravilan položaj i širenje stent grafta.
- Ponovni prelazak djelomično ili potpuno postavljenog stent grafta uporabom pomoćnog uređaja izvodite iznimno oprezno da izbjegnute oštećenje ili deformaciju stent grafta.
- Ne preporučuje se uporaba laserskih uređaja, mehaničke aterektomije i hipertermije u području stenta.
- Dugoročna učinkovitost ugradnje stent grafta nije u potpunosti utvrđena.

7 Sigurnost i kompatibilnost s magnetskom rezonancijom (MR)

Neklinička ispitivanja pokazala su da je „Koronarni stent graft BeGraft” siguran za uporabu s MR pri točno propisanim uvjetima. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno podvrgnuti magnetskoj rezonanciji odmah nakon ugradnje pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3 tesle, uz
- maksimalni gradijent prostornog polja od 6.500 G/cm (65 T/m)
- maksimalni proizvod sile od 117.000.000 G²/cm (117 T²/m)
- maksimalni teoretski procijenjeni specifični stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo (WBA) od 2 W/kg (normalan način rada)

Očekuje se da će „Koronarni stent graft BeGraft” u gore opisanim uvjetima snimanja proizvesti maksimalni porast temperature manji od

- **2,0 °C** (2 W/kg, 1,5 tesle) RF povećanja temperature s porastom pozadinske temperature od $\approx 1,6$ °C (2 W/kg, 1,5 tesle)
- **1,4 °C** (2 W/kg, 3 tesle) RF povećanja temperature s porastom pozadinske temperature od $\approx 1,0$ °C (2 W/kg, 3 tesle)

nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Učinak zagrijavanja u okruženju MR-a za stent graftove koji se preklapaju i stent graftove s polomljenim žicama nije poznat.

U nekliničkim se ispitivanjima, pri snimanju s eho pulsним slijedom i MR sustavom od 3 tesle, artefakt slike uzrokovan uređajem proteže približno 8,93 mm od „Koronarnog stent grafta BeGraft”.

8 Postupak

Napomena: Liječnik se treba konzultirati s literaturom o trenutnoj medicinskoj praksi za PTCA.

8.1 Dodatni pribor

- Femoralni ili brahijalni vodeći kateter odgovarajuće veličine i konfiguracije, koji odgovara koronarnoj arteriji (5 – 9 F)
- Uvodnica, kompatibilna s vodećim kateterom
- Hemostatski ventil
- Sterilna heparinizirana fiziološka otopina
- 60 % kontrastno sredstvo razrijeđeno sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom u omjeru 50:50 (po zapremini)
- Štrcaljka Luer-Lock od 20 ml (opcionalno)
- Uređaj za napuhavanje s manometrom
- Trosmjerni zaporni ventil za minimalni tlak od 25 bara
- Žica vodilica od 0,014" (0,36 mm) (Pažnja: kada pre-slava nabrekne, hidrofilna prevučena žica vodilica može zaglaviti u balonskom kateteru.)
- Uvodnica za žicu vodilicu
- Uređaj za moment sile za žicu vodilicu

8.2 Istodobni lijekovi

Ove informacije predstavljaju isključivo preporuku. Nisu predviđene za diktiranje medicinske prakse. Uvjeti pod kojima su dosad upotrebljavani stent graftovi uključuju:

- Prepisivanje aspirina prije ugradnje stenta.
- Prepisivanje heparina i nitroglicerina tijekom postupka.
- Primjenu samostalne antiagregacijske terapije ili u kombinaciji s drugim antikoagulantnim lijekovima do nekoliko mjeseci nakon ugradnje stenta.

Najviše iskustava s PTCA postupcima dosada je stečeno s antikoagulantnom/antiagregacijskom terapijom. Prepisivanje antiagregacijske terapije i antikoagulantnih lijekova ovisi o stanju pacijenta i povijesti bolesti. Prethodno prepisivanje antikoagulantnih/antiagregacijskih lijekova ključan je dodatak ugradnji stent grafta. Pravilni tretman heparinom, prije i nakon uklanjanja uvodnice, također je važan za ukupni uspjeh postupka. Prije, tijekom i nakon ugradnje stenta potrebno je odrediti specifične vrijednosti krvi pacijenta (npr. protrombinsko vrijeme PT, parcijalno tromboplastinsko vrijeme PTT, broj trombocita i sl.), a kako bi se izvršila optimizacija lijekova. Za odabir, trajanje i doziranje lijeka, kao i odabir dugoročnog lijeka nakon ugradnje stent grafta, odgovoran je liječnik koji liječi pacijenta. Zbog produženog vremena endotelizacije može biti neophodna produžena antikoagulantna/antiagregacijska terapija.

8.3 Prije uporabe

Pažljivo provjerite cijeli proizvod radi bilo kakvih oštećenja. Za više pojedinosti pogledajte „Upozorenja i mjere predostrožnosti” (odjeljak 6).

8.4 Priprema

1. Pripremite uređaj za napuhavanje prema uputama proizvođača.
2. Pripremite sterilnu fiziološku otopinu i razrijeđeno kontrastno sredstvo.
3. Napunite štrcaljku od 10 ili 20 ml s 4 ml razrijeđenog kontrastnog sredstva.
4. Pažljivo izvadite sustav stent grafta iz sterilnog pakiranja (aseptička tehnika!). Izvucite sustav stent grafta iz transportne zavojnice.
5. Da izbjegnute labavljenje uvijenog stent grafta s balona, jednom rukom držite štitnik na njegovoj narančastoj oznaci, a drugom rukom sustav za uvođenje, pa uklonite štitnik.

Oprez:

Pazite da stent graft nije oštećen (npr. žice koje vire) i da je postavljen između rendgenski vidljivih oznaka (ne dirajte implantat). Nadalje, obavezno pregledajte os na savijanjima i uvojima. Za više pojedinosti pogledajte „Upozorenja i mjere predostrožnosti” (odjeljak 6). Svaki oštećeni proizvod vratite tvrtki Bentley InnoMed GmbH.

6. Priključkom Leuer spojite trosmjerni zaporni ventil (min. 25 bara) na balonski kateter.
7. Štrcaljku spojite na zaporni ventil. Štrcaljku postavite okomito, tako da njezin vrh bude okrenut prema dolje.
8. Napravite snažni vakuum povlačenjem klipa. Održavajte vakuum 15 – 20 sekundi i pazite da se u razrijeđenom kontrastnom sredstvu više ne vide mjehurići zraka.

9. Pažljivo otpustite vakuum, zatvorite zaporni ventil pa uklonite štrcaljku.
10. Ponovite taj postupak sve dok se više ne budu vidjeli mjehurići zraka.

Upozorenje:

Ako nije moguće stvoriti ili održavati vakuum, provjerite sve spojeve. Ako ne možete pronaći uzrok, ni u kojim okolnostima ne upotrebljavajte ovaj sustav nego izvršite povrat jedinice tvrtki Bentley InnoMed GmbH.

11. Izradite još jedan vakuum u sustavu i zatvorite trosmjerni zaporni ventil.
12. Uklonite zrak iz cijevi i priključka uređaja za napuhavanje.
13. Uređaj za napuhavanje spojite na trosmjerni zaporni ventil balonskog katetera.
14. Pažljivo otvorite zaporni ventil. Uređaj za napuhavanje treba biti u okomitom položaju kako bi se izbjeglo da zrak ulazi u sustav.
15. Pričvrstite iglu na štrcaljku; umetnite je u distalni vrh katetera pa laganim pritiskom na štrcaljku isperite lumen žice vodilice.
16. Koronarni stent graft sustav BeGraft je sada spreman za uporabu.

8.5 Prethodno širenje

- Ako je prije postavljanja stenta na leziju potrebno provesti prethodno širenje odgovarajućim dilatacijskim kateterom za PTCA, pazite da mjesto lezije previše ne proširite.
- Kod prethodnog širenja žile potrebno je paziti na aterosklerotski plak koji može spriječiti umetanje sustava.

8.6 Ugradnja stent grafta

1. Umetnite kompatibilnu uvodnicu u femoralnu ili brahijalnu arteriju uobičajenim tehnikama.
2. Umetnite vodeći kateter u žilu kroz uvodnicu pa na njega pričvrstite hemostatski ventil.
3. Umetnite žicu vodilicu u vodeći kateter i pažljivo ga gurnite prema naprijed s pomoću fluoroskopske kontrole, sve dok ga ne postavite distalno od lezije/oštećenja.
4. Nakon što žica vodilica pređe leziju/oštećenje, čvrsto zatvorite hemostatski ventil da spriječite pomicanje žice.
5. Koronarni stent graft sustav BeGraft uvodite preko žice vodilice, osiguravajući da žica vodilica izlazi kroz bočni otvor koji se nalazi otprilike 25 cm od vrha katetera.
6. Pažljivo gurnite koronarni stent graft sustav BeGraft preko žice vodilice kroz vodeći kateter, da dosegnete ciljnu leziju.
7. Nastavite postupak s pomoću fluoroskopske kontrole. Rendgenski vidljive oznake olakšavaju postavljanje implantata u području perforacije, rupture ili aneurizme.
8. Nakon postavljanja, balon napuštite do nominalnog tlaka (NP). Održavajte taj tlak 10 do 90 sekundi. Zbog ograničenog protoka krvi, pacijent može osjetiti bol u srcu. Vrijeme napuhavanja prilagodite pacijentu.
9. Nakon postavljanja stent grafta ispuštite balon održavajući negativni tlak, omogućavajući dovoljno vremena za njegovo potpuno ispuhavanje. Nakon potpunog ispuhavanja otvorite zaporni ventil da omogućite atmosferski tlak u balonu.
10. Napuhavanje se može ponoviti dva do tri puta, ali ne prelazite maksimalni dopušteni tlak (RBP). Provjerite

implantat radi potpunog širenja sve dok balonski kateter nije povučen, a kako bi se minimizirao rizik da se dio balona zaglavi u žice stenta.

Oprez:

- Ne povlačite kateter prije nego što osigurate da je stent graft pravilno ugrađen.
Ponovno širenje drugim balonskim kateterom načelno je moguće, ali s povećanim rizikom.
- Nemojte previše zatezati hemostatski ventil jer to može ograničiti protok kontrastnog sredstva u balon i time povećati vrijeme napuhavanja/ispuhivanja.
- Pazite da ne preopterite stent graft i premašite maksimalni dopušteni tlak (RBP) na balonu jer to može dovesti do oštećenja materijala za graft i/ili žile. Stalno provjeravajte ispravnost širenja stent grafta nadzorom s pomoću fluoroskopske opreme visoke rezolucije.
- Širenje stent grafta ne smije se poduzimati ako stent graft nije pravilno postavljen u području perforacije, rupture ili aneurizme. Ako položaj stent grafta nije optimalan, treba ga biti premjestiti prije napuhavanja.

Napomena:

- Žica vodilica i/ili kateter trebaju ostati u liječenom području sve dok ne dovršite postupak.
- Različita kontrastna sredstva mogu zbog različite viskoznosti utjecati na vrijeme napuhavanja/ispuhivanja.
- Napravite više angiografskih prikaza i mjerenja da osigurate pravilno postavljanje implantata.

8.7 Daljnje širenje stent grafta

- Ako prvotni angiografski rezultat nije optimalan, moguće je daljnje širenje stent grafta s pomoću katetera za PTCA.
- Ako prošireni stent graft treba ponovno prijeći s pomoću žice vodilice, prije ponovnog umetanja kroz stent graft distalnim vrhom fleksibilne žice vodilice oblikujte slovo J. Ta se tehnika preporuča kako bi žica vodilica ravnomjerno prolazila kroz lumen stent grafta, minimizirajući rizik da se zaglavi u žice stenta.

8.8 Izvlačenje balonskog katetera

1. Otvorite hemostatski ventil.
2. Čvrsto držite žicu vodilicu i hemostatski ventil u jednoj ruci, a drugom rukom uhvatite os balonskog katetera. Održavajte položaj žice vodilice u žili držeći je nepomično pa počnite pažljivo izvlačiti balonski kateter iz vodećeg katetera.
3. Povlačite balonski kateter dok ne postignete otvor za lumen žice vodilice. Zatim nastavite na isti način kao sa sustavom preko žice, sve dok balonski kateter nije potpuno uklonjen.
4. Zatvorite hemostatski ventil.

Oprez:

- Prije povlačenja balonskog katetera provjerite je li balon potpuno ispušten.
- Redovito promatrajte pacijenta tijekom prvih 30 minuta nakon postavljanja stenta i radi kontrole izvršite angiografski pregled. Ako je postavljanje stent grafta povezano s pojavom tromba u zatvorenom području, preporuča se intrakoronarna primjena trombolitičkog sredstva.

Napomena:

Ovaj proizvod nakon uporabe može predstavljati biološku opasnost. Proizvodom rukujte i odlažite ga u skladu s trenutnoćnom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim i/ili nacionalnim zakonima i propisima.

9 Kartica s informacijama o implantatu

Uz ovaj proizvod isporučuje se kartica s informacijama o implantatu. Karticu pažljivo popunite, a naljepnicu s odgovarajućeg implantata, na kojoj se navode proizvođač/ naziv proizvoda / ref. br. / br. serije, zaljepite na označeno područje na kartici s informacijama o implantatu (do 4 naljepnice). Pacijent karticu s informacijama o implantatu treba nositi sa sobom i pokazati je medicinskom osoblju u slučaju daljnjeg liječenja.

10 Neoštećenost

Tvrtka Bentley InnoMed GmbH je ovaj proizvod proizvela, sterilizirala i zapakirala s dužnom pažnjom utvrđenom odgovarajućim zakonima i propisima za medicinske uređaje. Svaka proizvodna serija je prije puštanja u distribuciju pojedinačno ispitana i pregledana.

Kao rezultat bioloških razlika kod pojedinaca, nijedan proizvod nije 100 % učinkovit u svim okolnostima. Stoga nije moguće pouzdano predvidjeti učinkovitost proizvoda tijekom uporabe, niti je moguće isključiti nezadovoljavajuće rezultate. Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je oštećen tijekom transporta, pohrane ili prije uporabe. Zabranjena je ponovna sterilizacija ili ponovna uporaba proizvoda. U slučaju nastanka poteškoća tijekom uporabe proizvoda tvrtke Bentley InnoMed GmbH, obratite nam se e-poštom na complaint@bentley.global. Ako je ugrožena sigurnost korisnika ili pacijenata ili im je nanesena šteta, poštivat će se zakonom propisane obveze i rokovi.

U slučaju pritužbi ili kvara proizvoda, sve se komponente (uključujući dodatni pribor potreban za intervenciju poput žice vodilice, uvodnice itd.) moraju čuvati i pohraniti. Odmah potom obavijestite proizvođača i izvršite povrat odgovarajućih komponenti.

Za dodatne informacije obratite nam se na:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3

73739 Hechingen

Deutschland (Njemačka)

T + 49 (0) 7471 984 995 10

F + 49 (0) 7471 984 995 9

info@bentley.global

www.bentley.global

© 2019. Bentley InnoMed GmbH

Sva prava pridržana.

Magyar

Megjegyzés:

Az utasítások a „BeGraft koronária sztentgraft rendszert” kezelő személyzet minden tagjának szólnak, és a termék használata előtt figyelmesen el kell olvasni azokat.

BeGraft koronária sztentgraft rendszer

1 Leírás

A BeGraft koronária sztentgraft rendszer elemei:

- egy feltölthető ballonos ePTFE graftanyaggal bevont kobalt-króm (L605) sztent, amely
- egy gyorsan cserélhető (RX) sztentbejuttató rendszer ballonnjára van szerelve.

A bejuttató rendszer 0,014" (0,36 mm) méretű vezetődróttal kompatibilis és 143 cm (Ø 2,5–4,0 mm) és 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm) hasznos hosszúságban szerezhető be.

2 Kiszerezés

A csomag tartalma:

- egy „BeGraft koronária sztentgraft rendszer”
- egy megfelelőségi adatlap
- egy implantátuminformációs kártya
- egy használati útmutató

A 8.1. fejezetben felsorolt kiegészítők nem képezik a csomag részét.

Tárolás: Száraz, sötét és hűvös helyen tárolandó. Ne használja a rendszert a lejáratí időt követően (a termék címkén feltüntetve).

Nem pirogén.

Steril: Etilén-oxiddal (EO) sterilizálva. Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült.

Megjegyzés: Ez az egyszer használatos eszköz nem használható fel újra másik páciensen, mivel nem úgy tervezték, hogy az első használat után is megfelelően működjön. Az ismételt használatról és/vagy újraszterilizálástól bekövetkező mechanikai, fizikai és/vagy kémiai tulajdonságok változásai veszélyeztetik az anyagokat és/vagy szerkezetet, ami a szűk hézagok és/vagy terak miatt bekövetkező szennyeződést és az eszköz teljesítőképességének és/vagy biztonságának csökkenését okozza. Az eredeti címkék hiánya helytelen használathoz vezethet, valamint a nyomonkövethetőség hiányát okozhatja. Az eredeti csomagolás hiánya az eszköz károsodását, a sterilítást elvesztését, valamint a páciens és/vagy a kezelő sérülését okozhatja.

3 Javallatok

A BeGraft koronária sztentgraft rendszer alkalmazási területe a koronária artériákba vagy aorto-koronáriás bypass graf-tokba történő transluminális beültetés az alábbi állapotok kezelése céljából:

1. A koronária artériák akut perforációja vagy rupturája.
2. A koronária artériák vagy a vénás bypass graf-tok aneurizmája.

- Azoknak a betegeknek, akiknél sztentgraft beültetést terveznek, alkalmasnak kell lenniük koronária artéria bypass-graft sebészeti úton történő beültetésére.

4 Ellenjavallatok

- Hemorrágiás diatézisben vagy egyéb olyan rendelkezésben szenvedő betegek, akiknél az antikoaguláns vagy tromboticagátló kezelés ellenjavallt, vagy akik képtelenek vagy nem kívánják elviselni az antikoaguláns/tromboticagátló kezelést (például szeptikus fekélyek, cerebrovaszkuláris szövődmények).
- Proximális ateroszklerózisban szenvedő és/vagy erősen kanyargós érrendszerű betegek, akiknél a vezetődróttal történő behatolás és a megfelelő vezetőkatéter behelyezése tilos.
- A sztentelt terület alacsony véráramlását okozó diffúz koronária artéria betegségben szenvedő betegek.
- Az érszűkítések elválogatásában szenvedő betegek.
- Koronária-trombus kialakulásával járó elváltozások.
- A bal oldali fő koronária ellátatlan érbetegségében szenvedő betegek (azaz a szűkület mértéke 50 %-nál nagyobb).
- Azok az elváltozások, amelyek előtágítása sikertelen (azaz az átmérő szűkülete nem csökkenthető 20 %-nál nagyobb mértékben és a visszamaradó átmérőszűkület 50 %-nál nagyobb).
- Azok az elváltozások, amelyek esetében a tervezett sztentbeültetés előtt végzett előtágítás hirtelen elzáródást okoz, vagy ennek veszélyével fenyeget.
- A bal oldali fő koronária artéria súlyos szűkülete.
- A koronária artériák teljes elzáródásában szenvedő betegek.
- Diffúz elváltozások.
- A felhasznált anyagokra ismerten allergiás betegek: a sztent anyaga (L605) és/vagy a graft PTFE anyaga és/vagy a bejuttató rendszer (rozsdamentes acél) anyaga.
- A kontrasztanyaggal és/vagy az alkalmazott gyógyszerekkel (például aspirinnel) szembeni súlyos allergiás reakció vagy vérzéses szövődmények és azok a betegek, akik képtelenek vagy nem kívánják elviselni az antikoaguláns/tromboticagátló kezelést.

5 Lehetséges mellékhatások

A lehetséges mellékhatások egyebek között a következők lehetnek:

- A koronária artériák disszekciója, perforációja, sérülése, rupturája, hirtelen és teljes elzáródása vagy egyéb sérülése.
- A koronária artériák trombózisa
- Akut vagy szubakut sztentgraft-elzáródás
- Pszeudoaneurizma kialakulása
- Instabil angina
- Artériás görcs
- Akut szivinfarktus
- Szivritmuszavar, beleértve a kamrafibrillációt is
- Alacsony/magas vérnyomás
- A kezelt artéria ismételt szűkülete
- Disztális embólusok (levegő, részecskék, trombusok embolizációja)
- Vértörpés

- Vérzés vagy hematoma
- Vérzéses stroke
- Véres vizelet
- Az antikoagulációs/tromboticagátló gyógyszeres kezelés miatt fellépő vérzés
- Az egyidejűleg adagolt gyógyszerek által okozott mellékhatások
- A kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció
- A beültetett sztentanyaggal (L605) és/vagy a PTFE anyaggal szembeni allergiás reakció
- Fertőzések, láz
- Arteriovenózus fistula
- Sürgősségi koronária bypass graft műtét vagy a graft sebészeti úton történő eltávolítása
- Sztent-szimmetria deformálódása bejuttatás során vagy másik eszközzel történő keresztezéskor (IVUS, ballonkatéter stb.)
- A sztentgraft elvándorlása
- Intimuszakadás
- Szöveti reakció, nekrozis
- Szélelgtelenség
- Halál

6 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az alább ismertetett orvosi módszerek és eljárások nem tartalmazzák az orvostanilag elismert összes PTCA-eljárást.

- Felhívjuk figyelmét, hogy ez a termék nem használható olyan célokra, amelyek nincsenek feltüntetve felhasználási területként, mivel csak arra tervezték és tesztelték. A gyártó nem vállal felelősséget semmilyen olyan használatért, amely a jóváhagyott felhasználási területen kívül esik. Olyan esetben a kezelés az azt végző orvos kizárólagos felelőssége.
- A BeGraft koronária sztentgraft rendszert kizárólag olyan orvosok használhatják, akiknek kellő képzettséggel rendelkeznek az intervenciók kardiológiában és jártasak a koronária angioplasztikák és a koronária sztentek beültetésének eljárásaiban és a lehetséges szövődmények elhárításában.
- A sztentgraft beültetése gondos mérlegelést igényel olyan betegek esetében, akik nem alkalmasak koronária artéria bypass-graft sebészeti úton történő beültetésére, az esetleges hemodinamikai támogatás szükségességének megfontolását is beleértve.
- Különböző típusú sztentek azonos érben történő használata nem ajánlott. Ez növelheti a szubakut trombózis kockázatát.
- A sztentgraft beültetésének ideje alatt egy szívsebészeti csapatnak készenlétben kell állnia.
- A rendszer szennyeződésének elkerülése érdekében alkalmazzon aszeptikus eljárásokat.
- A BeGraft koronária sztentgraft rendszert a termékcímkén feltüntetett lejárati időn belül használja fel.
- Ne tegye ki a rendszert szerves oldószerek (például alkohol) hatásának.
- Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült.
- Győződjön meg róla, hogy a sztent feltüntetett külső átmérője és a sztentgraft hossza a tervezett beavatkozáshoz megfelelő. A sztent külső átmérője nem halad

hatja meg a koronária artéria aneurizmától, rupturától vagy a perforációtól proximálisan és disztálisan mért átmérőjét.

- Ha előtágítás szükséges, akkor kerülje az elváltozás túlzott tágítását. A BeGraft koronária sztentgraft rendszert nem elsődleges tágítóeszközként való használatra tervezték.
- Győződjön meg róla, hogy a sztentgraft a sugárfogó (RO) jelölők (ne érintse meg az implantátumot) között helyezkedik el és sértetlennek bizonyul a sztentgraft védőjének eltávolítása után.
- Győződjön meg róla, hogy a szár nincs meghajolva vagy elgörbülve. Ha a szár meghajolt vagy elgörbült, ne próbálja azt kiegyenesíteni, mert eltörhet. Helyette készítsen elő egy új rendszert.
- A BeGraft koronária sztentgraft rendszer behelyezése előtt alkalmazzon megfelelő antikoaguláns és értágító kezelést. Beültetés után az antikoaguláns kezelést az adott ország irányelveiben és a nemzetközi szabványokban megadott időtartamig folytassa.
- Csak hígított kontrasztanyagot használjon.
- Ne húzza túl szorossa a hemosztatikus szelepet, ugyanis lumenszűkület alakulhat ki, ami akadályozhatja a ballon feltöltését/leeresztését.
- A BeGraft koronária sztentgraft rendszert kizárólag fluoroszkópiás irányítás alatt helyezze be az érbe.
- Soha ne kísérelje meg a sztentgraft rendszert fokozott ellenállással szemben bejuttatni.
- Ha a bejuttatás során fokozott ellenállást tapasztal, hagyja abba a műveletet és csak az ellenállás okának megállapítása után folytassa. Ha ez nem lehetséges, akkor finoman, egy egységként húzza vissza a BeGraft koronária sztentgraft rendszert és a vezetőkatétért. Ne kísérelje meg a BeGraft koronária sztentgraft rendszert a vezetőkatéteren keresztül visszahúzni, mivel ez a sztent leválását és embolizálódását okozhatja.
- Kizárólag nyomásmérő eszközzel ellátott feltöltőeszközt használjon a ballon feltöltéséhez és ne használjon levegőt vagy bármilyen gáznemű anyagot. Ne lépje túl a címkén és a megfelelő adatlapon feltüntetett névleges repesztési nyomást (RBP).
- A ballon beültetés közben történő szétrepedése a sztentgraft elvándorlását vagy deformálódását okozhatja és megnehezítheti a katéter eltávolítását. Ilyen esetben óvatosan húzza vissza a katétért és a vezetődrótot hagyja a helyén. Ha a ballon beszorul a sztentgraftba, akkor a katétért szívsebészeti úton azonnal el kell távolítani. A sztentgraft áthelyezése és teljes kitértetése érdekében egy új PTCA-katétért kell óvatosan behelyezni.
- A sztentgraft bejuttatását követően a katétért csak a ballon vákuum alatt történt teljes leeresztése után mozgassa.
- Ha az elváltozástól proximálisan elhelyezkedő, már beültetett sztenten kell áthaladni, akkor a BeGraft sztent deformálódhat vagy leválhat. Ilyen esetben gondoskodni kell a sztentgraft megfelelő helyzetéről és kitértetéséről.

- Egy járulékos eszköznek, egy részben vagy teljesen behelyezett sztentgrafton történő áthaladását a sztentgraft sérülésének vagy deformálódásának elkerülése érdekében rendkívüli körültekintéssel végezze.
- Lézeres eszközök használata, mechanikus aterekómia és hipertermia alkalmazása nem javasolt a sztentelt szakszon.
- A sztentgraft beültetés hosszú távú hatékonyságát nem igazolták teljes mértékben.

7 MRI-biztonságosság és kompatibilitás

Nem klinikai vizsgálat bizonyította, hogy a **BeGraft koronária sztentgraft MR-kompatibilis**. Azok a betegek, akiknek ilyen eszközt ültettek be, biztonságosan vizsgálhatók a beültetés után közvetlenül a következő feltételeknek megfelelő MR rendszerekben:

- 1,5 vagy 3 tesla erősségű statikus mágneses mező
- legfeljebb 6500 G/cm-es (65 T/m-es) térbeli mágneses mezőgrádiennsel
- 117 000 000 G²/cm-es (117 T²/m-es) maximális összteljesítménnyel
- maximálisan 2 W/kg elméleti becsült, egész testre átlagolt (WBA) specifikus abszorpciós rátával (SAR) (normál üzemmódd)

A fent meghatározott felvételi feltételek mellett a „BeGraft koronária sztentgraft” által kiváltott maximális hőmérséklet-emelkedés kevesebb, mint

- **2,0 °C** (2 W/kg, 1,5 tesla) rádiófrekvencia által kiváltott hőmérséklet emelkedés $\approx 1,6$ °C (2 W/kg, 1,5 tesla) környezeti hőmérséklet-emelkedéssel
- **1,4 °C** (2 W/kg, 3 tesla) rádiófrekvencia által kiváltott hőmérséklet-emelkedés $\approx 1,0$ °C (2 W/kg, 3 tesla) környezeti hőmérséklet emelkedéssel

15 perces folyamatos felvételi időt követően.

Egymással átfedésben levő, vagy törött vászerezetű sztentgraftok esetében nem ismert az MRI környezetben jelentkező felmelegedés hatása.

Nem klinikai vizsgálatok során az eszköz által okozott képi műtermék a „BeGraft koronária sztentgrafttól” mért körülbelül 8,93 mm-re terjed ki spin echo impulzusszekvenciával történő képalkotás és 3 teslás MR rendszer használata esetén.

8 Eljárás

Megjegyzés: Az orvosnak át kell tekintenie a PTCA aktuális orvosi gyakorlatára vonatkozó irodalmat.

8.1 Kiegészítő

- A koronária artéria átmérőjének (5–9 F) megfelelő méretű és kialakítású femorális vagy brachiális vezetőkatéter
- A vezetőkatéterrel kompatibilis bevezetőhüvely
- Vérzésgátló szelep
- Steril, heparinózott fiziológiás sóoldat
- 60 %-os kontrasztanyag 50:50 térfogatarányban steril, heparinózott fiziológiás sóoldattal hígítva
- 20 ml-es Luer-záras fecskendő (opcionális)
- Nyomásmérővel ellátott feltöltőeszköz

- Legalább 25 bar nyomáshoz alkalmas háromutas zárócsap
- 0,014" (0,36 mm) méretű vezetődrót (Figyelem: a hidrofili bevonatú vezetődrót a bevonat duzzadásakor beszorulhat a ballonkatéterbe.)
- A vezetődrót bevezetője
- Forgatóeszköz a vezetődróthoz

8.2 Egyidejűleg adagolt gyógyszerek

Ez az információ csak ajánlásnak tekinthető. Nem szabhatja meg az orvosi gyakorlatot. A sztentgraftok beültetése során a mai napig érvényben lévő feltételek a következők:

- Aszpirin adagolása a sztentgraft beültetése előtt.
- Heparin és nitroglicerín adagolása a beavatkozás ideje alatt.
- Trombocitagátló kezelés önmagában, vagy egyéb antikoagulánsokkal kombinálva a sztentgraft beültetését követő néhány hónapon át.

Jelen pillanatig a PTCA-eljárásokkal kapcsolatos legtöbb tapasztalatot az antikoaguláns/trombocitagátló kezeléssel szereztek. A trombocitagátló és antikoaguláns kezelés alkalmazása a beteg állapotától és kórtörténetétől függ. Az antikoaguláns/trombocitagátló gyógyszerek adagolásának előzetes megkezdése a sztentgraft beültetésének elengedhetetlen feltétele. A beavatkozás teljes sikerességének érdekében a bevezető hüvely eltávolítása előtt és után végzett megfelelő heparinos kezelés is elengedhetetlenül fontos. A gyógyszeres kezelés optimalizálása érdekében a sztent beültetése előtt, alatt és után meg kell határozni a beteg vérenek egyes speciális értékeit (például a protrombin időt – PT, a parciális tromboplastin időt – PTT, a trombocitaszámot stb.) A beteg kezelőorvosának felelőssége a gyógyszer kiválasztása, az adagolás időtartamának és dózisának meghatározása, valamint a sztentgraft beültetését követő hosszú távú gyógyszeres kezelés megválasztása is. A meghosszabbodott endotelizációs idő miatt szükséges lehet az antikoaguláns/trombocitagátló kezelés hosszú idejű alkalmazása.

8.3 Használat előtt

Gondosan vizsgálja meg a teljes terméket, hogy nincsenek-e rajta sérülések. A részleteket illetően tekintse át a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című szakaszt (6. szakasz).

8.4 Előkészítés

1. A gyártó utasításainak megfelelően készítse elő a feltöltőeszközt.
2. Készítse elő a steril fiziológiás sóoldatot és a hígított kontrasztanyagot.
3. Szívjon fel egy 10 vagy 20 ml-es fecskendőbe 4 ml hígított kontrasztanyagot.
4. Óvatosan vegye ki a sztentgraft rendszert a steril csomagolásból (aszéptikus technika alkalmazásával!). Húzza ki a sztentgraft rendszert a szállítótekercsből.
5. Annak érdekében, hogy a krímpelt sztentgraft ne lazuljon le a ballonnról, egyik kezével fogja meg a védőt a narancssárga jelölőnél, a másik kezével pedig fogja meg a bejuttató rendszert, és húzza le a védőt.

Figyelem!

Győződjön meg a sztentgraft épségéről (nincsenek-e rajta például kiálló merevítőszálak) és arról, hogy a sztentgraft a sugárfogó (RO) jelölők között helyezkedik el (ne érintse meg az implantátumot). Ezen kívül ellenőrizze, hogy nincsenek-e a száron görbületek vagy hurkok. A további részleteket illetően tekintse át a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című szakaszt (6. szakasz). Minden sérült terméket juttasson vissza a Bentley InnoMed GmbH vállalatához.

6. Csatlakoztassa a legalább 25 bar nyomáshoz alkalmas háromutas zárócsapot a ballonkatéterhez a Luer-csatlakozó segítségével.
7. Csatlakoztassa a fecskendőt a zárócsaphoz. Helyezze el a fecskendő függőlegesen úgy, hogy a dugattyú lefelé mutasson.
8. Hozzon létre erős vákuumot a dugattyú visszahúzásával. Tartsa fenn a vákuumot 15–20 másodpercig és győződjön meg róla, hogy már nem láthatók légbuborékok a hígított kontrasztanyagban.
9. Óvatosan szüntesse meg a vákuumot, zárja el a zárócsapot és távolítsa el a fecskendőt.
10. Ismételje meg ezt az eljárást mindaddig, amíg már nem láthatók további légbuborékok.

Vigyázat!

Ha a vákuum létrehozása vagy fenntartása nem lehetséges, ellenőrizze az összes csatlakozót. Ha nem találja meg az okot, semmilyen körülmények között ne használja ezt a rendszert, hanem juttassa vissza a Bentley InnoMed GmbH céghez.

11. Ismét hozzon létre vákuumot a rendszerben és zárja el a háromutas zárócsapot.
12. Távolítsa el a levegőt a csőrendszerből és a feltöltőeszköz csatlakozójából.
13. Csatlakoztassa a feltöltőeszközt a ballonkatéter háromutas zárócsapjához.
14. Óvatosan nyissa ki a zárócsapot. A levegő rendszerbe történő bejutásának elkerülése érdekében a feltöltőeszköznek függőleges helyzetben kell lennie.
15. Csatlakoztasson egy tűt a fecskendőhöz; a tűt illessze be a katéter disztális végébe és a fecskendőre gyakorolt enyhe nyomással öblítse át a vezetődrót lumenét.
16. A BeGraft koronária sztentgraft rendszer most már használata kész.

8.5 Előtágítás

- Ha az elváltozás sztentelése előtt szükséges a megfelelő PTCA-tágítókátétterrel történő előtágítás, akkor kerülje el az elváltozás területének túlzott előtágítását.
- Az ér előtágítása előtt figyelmeztetéseket olvasson el atheroszklerotikus plakkokat is, amelyek gátolhatják a rendszer előreljuttatását.

8.6 A sztentgraft beültetése

1. A szokásos eljárások alkalmazásával helyezzen be egy kompatibilis bevezetőhüvelyt a femorális vagy brachiális artériába.
2. A bevezetőhüvelyen keresztül helyezze be a vezetőkatétert az érbe és illessze hozzá a vérzésgátló szelepet.

- Helyezze be a vezetődrótot a vezetőkatéterbe és képerősítővel történő ellenőrzés mellett óvatosan tolja előre, amíg a vezetődrótot az elváltozástól/defektustól disztális területre nem kerül.
- Miután a vezetődrótot túljutott az elváltozáson/defektuson, a drót elmozdulásának megakadályozása érdekében szorosan zárja el a vérzésgátló szelepet.
- Tolja előre a BeGraft koronária sztentgraft rendszert a vezetődrótot felett, és győződjön meg arról, hogy a vezetődrót kilép a katéter hegyétől mintegy 25 cm-re lévő oldalsó porton.
- A cél-lézió eléréséhez a vezetődrótot felett óvatosan tolja előre a BeGraft koronária sztentgraft rendszert a vezetőkatéteren át.
- Folytassa a beavatkozást fluoroszkópiás irányítás alatt. A sugárfogó jelölések megkönnyítik az implantátum perforálást, rupturált vagy aneurizmus szakaszban történő elhelyezését.
- Az elhelyezést követően töltse fel a ballont a névleges nyomásra (NP). Tartsa fenn ezt a nyomást 10–90 másodpercen át. A csökkent véráramlás miatt a beteg szívtáji fájdalmat érezhet. A feltöltés időtartamát a beteg állapotának megfelelően határozza meg.
- A sztentgraft behelyezését követően negatív nyomás fenntartásával engedje le a ballont és hagyjon elegendő időt a teljes leeresztésre. A teljes leeresztést követően nyissa ki a zárócsapot annak érdekében, hogy légköri nyomás helyreállhasson a ballonban.
- A feltöltés két vagy három alkalommal megismételhető, de ne lépje túl a névleges repesztési nyomást (RBP). A ballon egy részének a sztent merevítőszálaiba történő beakadásának elkerülése érdekében ellenőrizze az implantátum teljes kitágulását mindaddig, amíg a ballonkatétért vissza nem húzta.

Figyelem!

- Ne húzza vissza a katétért azelőtt, hogy meggyőződjött volna arról, hogy a sztentgraft megfelelően lett beültetve. Egy másik ballonkatéterrel történő ismételt tágítás elméletileg lehetséges, de fokozott kockázattal jár.
- Ne szorítsa meg túlzottan a vérzésgátló szelepet, mivel ez akadályozhatja a kontrasztanyag ballonba történő áramlását, és ezáltal növelheti a feltöltéshez/leeresztéshez szükséges időt.
- Ne nyújtassa túl a sztentgraftot és ne lépje túl a ballon címkején feltüntetett névleges repesztési nyomást (RBP), mivel ez károsíthatja a graft anyagát és/vagy az ereket. Nagyfelbontású fluoroszkópiás berendezés segítségével folyamatosan ellenőrizze a sztentgraft megfelelő tágulását.
- Nem szabad kinyitni a sztentgraftot, ha annak a perforáció, ruptúra vagy aneurizma területén elfoglalt helyzete nem megfelelő. Ha sztentgraft helyzete nem optimális, akkor azt a feltöltés előtt át kell helyezni.

Megjegyzés:

- Fontos, hogy a beavatkozás befejeztéig a vezetődrótot és/vagy a katétér a kezelni kívánt területen maradjon.
- Különböző kontrasztanyagok különböző viszkozitásuk miatt befolyásolhatják a feltöltés/leeresztés időtartamát.

- Az implantátum megfelelő helyzetének biztosítása érdekében több nézetből végzett angiográfiára és különféle mérésekre van szükség.

8.7 A sztentgraft további tágítása

- Ha az elsődleges angiográfias eredmény nem optimális, akkor lehetőség van a sztentgraft PTCA-katéterrel történő további tágítására.
- Ha a már kitágított sztenten ismételtlen át kell haladni egy vezetődróttal, akkor a hajlékony vezetődrótot disztális hegyét J-alakúra kell hajlítani a sztentgrafton keresztül történő ismételt behelyezés előtt. Ezt az eljárást ajánljuk annak érdekében, hogy a vezetődrótot a lehető legsimábban haladjon át a sztentgraft lumenén, és a legkisebbre csökkenjen annak lehetősége, hogy a vezetődrótot beszoruljon a sztent merevítőszála közé.

8.8 A ballonkatéter visszahúzása

- Nyissa ki a vérzésgátló szelepet.
- Tartsa szorosan az egyik kezében a vezetődrótot és a vérzésgátló szelepet, miközben másik kezével megfogja a ballonkatéter szárát. A drót helyben tartásával őrizze meg a vezetődrótot érben elfoglalt helyzetét és kezdje meg a ballonkatéter vezetőkatéterből történő óvatos kihúzását.
- Húzza vissza a ballonkatétért annyira, hogy a vezetődrótot lumenének nyílását elérje. Ezt követően úgy járjon el, mint egy drót feletti rendszer esetében, amíg a ballonkatétért teljesen el nem távolította.
- Zárja le a vérzésgátló szelepet.

Figyelem!

- A ballonkatéter visszahúzása előtt győződjön meg arról, hogy a ballont teljes mértékben leeresztette.
- A sztent behelyezését követően tartsa a beteget az első 30 percben rendszeres megfigyelés alatt és ellenőrzés céljából végezzen angiográfias vizsgálatot. Ha a sztentgraft behelyezését követően a sztentelt szakaszon trombusz jelenik meg, akkor trombolitikus anyag intrakoronális bejuttatása ajánlott.

Megjegyzés:

Használat után ez a termék biológiailag veszélyes hulladéknak minősül. Kezelését és ártalmatlanítását az orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi/nemzeti törvényeknek és rendeleteknek megfelelően kell megoldani.

9 Implantátuminformációs kártya

A terméket egy implantátuminformációs kártyával együtt kerül kiszállításra. Ezt a kártyát gondosan ki kell tölteni és az adott implantátum öntapadó címkejét, amelyen a gyártót / a termék nevét / a referenciaszámot / tételszámot feltüntettk, rá kell ragasztani az implantátuminformációs kártya megadott helyére (legfeljebb 4 öntapadó címke ragasztható fel). A páciensnek ezt az implantátuminformációs kártyát magánál kell tartania és további kezelések esetén be kell mutatnia az egészségügyi személyzetnek.

10 Garancia a hibamentességre

A Bentley InnoMed GmbH szavatolja, hogy a termék gyártása, sterilizálása és csomagolása az orvosi eszközökre vonatkozó törvények és szabályozások szerint történt. Mielőtt a termékeket forgalomba bocsátják, minden egyes gyártási tételt külön tesztelnek és ellenőriznek. Az emberi szervezet biológiai különbségei miatt egyetlen termék sem 100%-osan hatékony minden körülmények között. Ezért nem lehet megbízhatóan, előre szavatolni a termék használat közbeni hatékonyságát, és elégtelen eredmények sem zárhatók ki. A terméket tilos használni, ha szállítás vagy tárolás közben, illetve a felhasználás előtt megsérült. A terméket tilos újraszterilizálni és újrafelhasználni. Ha a Bentley InnoMed GmbH termékeinek használata közben bármilyen problémát tapasztal, kérjük, küldjön egy e-mailt a complaint@bentley.global címre. Ha a felhasználók vagy a betegek biztonsága veszélybe került, vagy ha sérülést szenvedtek el, be kell tartani a törvényben előírt értesítési kötelezettségeket és határidőket. Panasz vagy hibás termék esetén minden részegységet (beleértve az intervencióhoz szükséges kiegészítőket, például vezetődrótot, hüvelyt stb.) meg kell őrizni. Ilyen esetet követően a gyártót azonnal értesíteni kell, és az érintett részegységeket vissza kell küldeni a gyártónak.

További információkért érdeklődjön az alábbi címen:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Németország)
Tel.: + 49 (0) 7471 984 995 10
Fax: + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Minden jog fenntartva.

Italiano

Nota:

Queste istruzioni sono destinate all'uso da parte di tutto il personale responsabile dell'impiego del "Sistema di endoprotesi coronarica BeGraft"; leggere attentamente le istruzioni prima di usare il prodotto!

Sistema di endoprotesi coronarica BeGraft

1 Descrizione

Il sistema di endoprotesi coronarica BeGraft è composto da:

- uno stent espandibile a palloncino in cobalto-cromo (L605), ricoperto di materiale di innesto in ePTFE, che è

- pre-montato sul palloncino di un sistema di inserimento dello stent a scambio rapido (RX).

Il sistema di inserimento è compatibile con fili guida da 0,014" (0,36 mm) ed è disponibile in lunghezze utili di 143 cm (Ø 2,5-4,0 mm) e 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm).

2 Tipo di fornitura

Contenuto per confezione:

- Un "sistema di endoprotesi coronarica BeGraft"
- Una Scheda dei valori di cedevolezza
- Una Scheda informativa sull'impianto
- Una copia delle Istruzioni per l'uso

Gli accessori elencati nel paragrafo 8.1 non sono inclusi.

Conservazione: Conservare in luogo fresco, asciutto e buio. Non usare il sistema dopo la data di scadenza (indicata sull'etichetta del prodotto).

Apirogeno.

Sterile: Sterilizzato con ossido di etilene (OE). Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.

Nota: Questo dispositivo monouso non può essere riutilizzato su un altro paziente, non essendo progettato per funzionare come previsto dopo il primo utilizzo. Variazioni delle caratteristiche meccaniche, fisiche e/o chimiche indotte da utilizzo, pulizia e/o sterilizzazione ripetuti potrebbero compromettere l'integrità della struttura e/o dei materiali, causando una contaminazione dovuta a fessure e/o spazi stretti e a una sicurezza e/o prestazioni ridotte del dispositivo. L'assenza dell'etichetta originale può condurre all'uso improprio del dispositivo e annullare la tracciabilità. L'assenza della confezione originale può causare un danno al dispositivo, la perdita della sterilità e il rischio di lesioni al paziente e/o all'operatore.

3 Indicazioni

Il sistema di endoprotesi coronarica BeGraft è indicato per l'impianto transluminale nelle arterie coronarie o bypass aorto-coronarico per il trattamento di:

1. perforazione o rottura acuta delle arterie coronarie;
 2. aneurisma delle arterie coronarie o innesto venoso del bypass coronarico.
- I pazienti presi in considerazione per l'impianto di endoprotesi devono essere candidati accettabili per l'intervento di bypass coronarico.

4 Controindicazioni

- Pazienti con diatesi emorragica o altri disturbi in cui l'impiego della terapia anticoagulante o antiaggregante è controindicato e pazienti che non possono o non vogliono tollerare una terapia anticoagulante/antiaggregante (es. ulcera settica, complicazioni cerebrovascolari).
- Pazienti con aterosclerosi prossimale e/o tortuosità vascolare significativa, per cui sia proibito l'accesso tramite filo guida e un adeguato supporto con catetere guida.
- Pazienti affetti da patologie coronariche diffuse che comportino la riduzione del flusso ematico nell'area di inserimento dello stent.
- Pazienti con lesioni dell'ostio.
- Lesioni con formazione di trombi coronarici.

- Pazienti con patologie dell'arteria coronaria principale sinistra non protette (es. stenosi > 50 %).
- Lesioni che non è possibile predilatate adeguatamente (es. riduzione del diametro della stenosi < 20 % e stenosi con diametro residuo > 50 %).
- Lesioni con rischio di chiusura o chiusura improvvisa avvenuta durante un tentativo di predilatazione prima della data prevista per l'impianto dello stent.
- Grave stenosi dell'arteria coronaria principale sinistra.
- Pazienti con arterie coronarie totalmente occluse.
- Lesioni diffuse.
- Pazienti con allergia nota ai materiali impiegati: al materiale dello stent (L605) e/o al materiale di innesto in PTFE e/o a quello del sistema di inserimento (acciaio inossidabile).
- Grave reazione allergica al mezzo di contrasto e/o al trattamento farmacologico necessario (es. aspirina) o complicazioni emorragiche e impossibilità o non disponibilità del paziente a tollerare la terapia anticoagulante/antiaggregante.

5 Possibili effetti indesiderati

Tra i possibili effetti indesiderati figurano, a titolo puramente indicativo:

- Dissezione, perforazione, lesione, rottura, occlusione totale e improvvisa o altri danni alle arterie coronarie
- Trombosi delle arterie coronarie
- Chiusura acuta o subacuta dell'endoprotesi
- Formazione di pseudoaneurismi
- Angina instabile
- Spasmo arterioso
- Infarto miocardico acuto
- Disritmia cardiaca, inclusa la fibrillazione ventricolare
- Ipo/ipertensione
- Restenosi dell'arteria trattata
- Emboli distali (aria, particelle, emboli tromboembolici)
- Emottisi
- Emorragia o ematoma
- Ictus emorragico
- Ematuria
- Sanguinamento dovuto a terapia anticoagulante/antiaggregante
- Effetti collaterali causati dalla terapia concomitante
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Reazione allergica al materiale dello stent impiantato (L605) e/o al PTFE
- Infezioni, febbre
- Fistola arterovenosa
- Intervento di emergenza per l'innesto di bypass coronarico o la rimozione dell'innesto
- Deformazione della simmetria dello stent al momento del dispiegamento o sovrapposizione con un altro dispositivo (IVUS, catetere a palloncino, ecc.)
- Migrazione dell'endoprotesi
- Lacerazione dell'intima
- Reazione tissutale, necrosi
- Insufficienza renale
- Morte

6 Avvertenze e precauzioni

Le tecniche e le procedure mediche qui descritte non comprendono tutte le procedure di PTCA riconosciute in medicina.

- Si raccomanda espressamente di non utilizzare il prodotto al di fuori delle indicazioni approvate per le quali è stato progettato e testato. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di utilizzo del prodotto al di fuori delle indicazioni approvate. In tal caso, la responsabilità del trattamento ricade esclusivamente sul medico curante.
- Il sistema di endoprotesi coronarica BeGraft deve essere utilizzato solo da medici formati nella cardiologia interventistica ed esperti nelle tecniche dell'angioplastica coronarica e dell'impianto di stent coronarici, nonché nella gestione delle possibili complicazioni.
- L'impianto di endoprotesi in pazienti che non si configurano come candidati accettabili per l'intervento di bypass coronarico richiede un'attenta analisi, comprensiva anche dell'eventuale supporto emodinamico durante l'impianto dello stent.
- L'impiego di diversi tipi di stent nello stesso vaso non è consigliato, in quanto potrebbe aumentare il rischio di trombosi subacuta.
- Durante l'impianto dell'endoprotesi, è necessario che sia pronto un team di cardiocirurgia.
- Impiegare tecniche asettiche per evitare la contaminazione del sistema.
- Usare il sistema di endoprotesi coronarica BeGraft prima della data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
- Non esporre il sistema a solventi organici (es. alcol).
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Accertarsi che la lunghezza e il diametro esterno dell'endoprotesi riportati sull'etichetta siano idonei per la procedura da eseguire. Il diametro esterno dello stent non deve superare il diametro dell'arteria coronaria prossimalmente e distalmente rispetto all'aneurisma, alla rottura o alla perforazione.
- Se è necessario eseguire una predilatazione della lesione, non dilatare eccessivamente la sede della lesione. Il sistema di endoprotesi coronarica BeGraft non è destinato all'uso come dispositivo di dilatazione primario.
- Accertarsi che l'endoprotesi sia posizionata tra i marker RO (non toccarli) e che non si sia danneggiata dopo la rimozione della protezione dell'endoprotesi.
- Accertarsi che l'asta non sia piegata o attorcigliata. Per evitare il rischio di rottura, non tentare di raddrizzare l'asta se piegata o piegata a spigolo. Preparare invece un nuovo sistema.
- Somministrare un'idonea terapia anticoagulante e vasodilatatoria prima di inserire il sistema di endoprotesi coronarica BeGraft. Proseguire il trattamento anticoagulante dopo l'impianto seguendo le linee guida nazionali e gli standard internazionali.
- Usare solo mezzo di contrasto diluito.
- Non serrare eccessivamente la valvola emostatica, per evitare la costrizione del lume che ostacolerebbe il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino.

- Inserire il sistema di endoprotesi coronarica BeGraft unicamente sotto guida fluoroscopica.
- Non tentare di far avanzare il sistema di endoprotesi se si incontra una maggiore resistenza.
- Qualora durante l'avanzamento si percepisse una maggiore resistenza, interrompere la procedura e proseguire solo quando ne è stata identificata la causa. Se questo non fosse possibile, estrarre delicatamente il sistema di endoprotesi coronarica BeGraft insieme al catetere guida come se fosse una sola unità. Non estrarre il sistema di endoprotesi coronarica BeGraft attraverso il catetere guida, per evitare lo spostamento dello stent e l'eventuale formazione di un embolo.
- Per gonfiare il palloncino, utilizzare esclusivamente un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro e non usare aria o altri gas. Non superare la pressione nominale di scoppio (RBP) specificata sull'etichetta e sulla tabella dei valori di cedevolezza del prodotto.
- Lo scoppio del palloncino durante l'impianto può causare lo spostamento o la deformazione dell'endoprotesi e problemi nella rimozione del catetere. In tal caso, estrarre con cautela il catetere, lasciando in sede il filo guida. Se il palloncino rimane impigliato nell'endoprotesi, rimuovere immediatamente il catetere mediante intervento cardiocirurgico. Inserire con cautela un nuovo catetere PTCA per riposizionare e dilatare completamente l'endoprotesi.
- Dopo l'inserimento dell'endoprotesi, spostare il catetere solo dopo avere sgonfiato completamente il palloncino sotto vuoto.
- Oltrepassando uno stent già impiantato e situato in posizione prossimale rispetto alla lesione, lo stent BeGraft può deformarsi o spostarsi. In questo caso, è necessario assicurarsi che la posizione e l'espansione dell'endoprotesi siano corrette.
- Il nuovo attraversamento di un'endoprotesi parzialmente o completamente dispiegata, mediante un dispositivo aggiuntivo, deve essere eseguito con estrema cautela, per evitare danni o deformazione dell'endoprotesi.
- L'uso di dispositivi laser, dell'aterectomia meccanica e dell'ipertermia non è raccomandato nell'area dello stent.
- L'efficacia a lungo termine dell'impianto di endoprotesi non è stata pienamente definita.

7 Sicurezza e compatibilità con la RM

Analisi non cliniche hanno dimostrato che l'“**endoprotesi coronarica BeGraft**” si **caratterizza per una compatibilità RM condizionata**. I pazienti in cui è stata impiantata questa endoprotesi possono essere sottoposti a risonanza immediatamente dopo l'impianto senza alcun rischio, purché l'ambiente RM soddisfi le seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla con
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 6.500 G/cm (65 T/m)
- prodotto della forza massimo di 117.000.000 G²/cm (117 T²/m)
- massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sull'intero corpo (WBA) stimato in linea teorica pari a 2 W/kg (modalità di funzionamento normale)

Nelle condizioni di risonanza sopra definite, si prevede che l'“endoprotesi coronarica BeGraft” produrrà un aumento massimo della temperatura inferiore a

- **2,0 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) di aumento di temperatura correlata alla RF con un aumento della temperatura di background di $\approx 1,6$ °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **1,4 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) di aumento di temperatura correlata alla RF con un aumento della temperatura di background di $\approx 1,0$ °C (2 W/kg, 3 Tesla)

dopo 15 minuti di risonanza continua.

Gli effetti del riscaldamento nell'ambiente RMI sulle endoprotesi sovrapposte o sulle endoprotesi con puntoni fratturati non sono noti.

Nelle analisi non cliniche un artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 8,93 mm dall'“endoprotesi coronarica BeGraft” quando si utilizzano una sequenza spin echo pulsata e un sistema RM a 3 Tesla.

8 Procedura

Nota: Il medico deve consultare la letteratura sulle pratiche mediche correnti relative alla PTCA.

8.1 Accessori

- Catetere guida femorale o brachiale di dimensione e configurazione appropriate che corrispondano all'arteria coronaria (5-9 F).
- Guaina di introduzione, compatibile con il catetere guida
- Valvola emostatica
- Soluzione fisiologica eparinizzata sterile
- Mezzo di contrasto al 60 % diluito 50:50 (per volume) con soluzione fisiologica eparinizzata sterile
- Siringa Luer-Lock da 20 ml (opzionale)
- Dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro
- Rubinetto a 3 vie per una pressione minima di 25 bar
- Filo guida da 0,014" (0,36 mm) (Attenzione: il filo guida idrofilo rivestito può rimanere bloccato nel catetere a palloncino se il rivestimento si gonfia).
- Introduuttore filo guida
- Chiave dinamometrica per il filo guida

8.2 Terapia concomitante

Queste informazioni costituiscono solo una raccomandazione e non devono sostituire la pratica medica. Le condizioni in cui sono state usate finora le endoprotesi includono:

- Somministrazione di aspirina prima dell'impianto dell'endoprotesi.
- Somministrazione di eparina e nitroglicerina durante la procedura.
- Somministrazione di una terapia antiaggregante da sola o in combinazione con altri anticoagulanti, per un periodo fino a diversi mesi dopo l'impianto dell'endoprotesi.

La maggior parte dell'esperienza con le procedure PTCA finora è stata acquisita in presenza di una terapia anticoagulante/antiaggregante. La somministrazione di una terapia antiaggregante e di anticoagulanti dipende dalle condizioni e dall'anamnesi clinica del paziente. La precedente somministrazione di anticoagulanti/antiaggreganti rappresenta una terapia aggiuntiva essenziale per l'impianto dell'endopro-

tesi. Inoltre, per il successo della procedura è estremamente importante effettuare un trattamento adeguato con eparina prima e dopo la rimozione della guaina. Prima, durante e dopo l'impianto dello stent, per ottimizzare la terapia è necessario misurare alcuni parametri ematici specifici del paziente (es. tempo di protrombina (PT), tempo di trombo-plastina parziale (PTT), conta piastrinica, ecc.). La selezione, la durata e il dosaggio dei farmaci sono sotto la responsabilità del medico curante, come lo è anche la scelta della terapia a lungo termine successiva all'impianto dell'endoprotesi. A causa del periodo prolungato di endotelizzazione, può essere necessario somministrare una terapia anticoagulante/antiaggregante prolungata.

8.3 Prima dell'uso

Ispionare attentamente l'intero prodotto per verificare l'assenza di danni. Per i dettagli, consultare "Avvertenze e precauzioni" (sezione 6).

8.4 Preparazione

1. Preparare il dispositivo di gonfiaggio secondo le istruzioni del produttore.
2. Preparare la soluzione fisiologica sterile e il mezzo di contrasto diluito.
3. Riempire una siringa da 10 o 20 ml con 4 ml di mezzo di contrasto diluito.
4. Rimuovere attentamente il sistema di endoprotesi dalla confezione sterile (tecnica asettica!). Estrarre il sistema di endoprotesi dalla confezione di alluminio.
5. Al fine di evitare che l'endoprotesi arrotolata si allenti dal palloncino, afferrare la protezione in corrispondenza del marker arancione con una mano e il sistema di inserimento con l'altra mano, quindi tirare la protezione per estrarla.

Attenzione:

Accertarsi che l'endoprotesi non sia danneggiata (es. punte sporgenti) e che sia posizionata tra i marker RO (non toccare l'impianto). Inoltre, è necessario controllare che l'asta non presenti pieghe né attorcigliamenti. Per ulteriori dettagli, consultare "Avvertenze e precauzioni" (sezione 6). Restituire l'eventuale prodotto danneggiato a Bentley InnoMed GmbH.

6. Collegare il rubinetto a 3 vie (min. 25 bar) con il connettore Luer al catetere a palloncino.
7. Collegare la siringa al rubinetto. Posizionare la siringa in posizione verticale mantenendo il pistone verso il basso.
8. Creare un forte vuoto tirando indietro il pistone. Mantenere il vuoto per 15-20 secondi e verificare l'assenza di bolle d'aria nel mezzo di contrasto diluito.
9. Rilasciare il vuoto con cautela, chiudere il rubinetto e rimuovere la siringa.
10. Ripetere questa procedura fino a quando non sia più possibile rilevare la presenza di bolle d'aria.

Avvertenza:

Se non è possibile creare o mantenere il vuoto, controllare tutte le connessioni. Se la causa non viene identificata, non usare questo sistema in nessun caso e restituirlo a Bentley InnoMed GmbH.

11. Creare nuovamente il vuoto nel sistema e chiudere il rubinetto a 3 vie.

12. Rimuovere l'aria dal tubo e dal connettore del dispositivo di gonfiaggio.
13. Collegare il dispositivo di gonfiaggio al rubinetto a 3 vie del catetere a palloncino.
14. Aprire il rubinetto con cautela. Il dispositivo di gonfiaggio deve essere in posizione verticale per evitare l'ingresso di aria nel sistema.
15. Collegare un ago alla siringa, inserirla nella punta distale del catetere e lavare il lume del filo guida applicando una lieve pressione sulla siringa.
16. Il sistema di endoprotesi coronarica BeGraft è pronto all'uso.

8.5 Pre-dilatazione

- Se, prima dell'inserimento dello stent nella lesione, è necessario effettuare una pre-dilatazione tramite un catetere di dilatazione per PTCA idoneo, non dilatare eccessivamente la sede della lesione.
- Per la pre-dilatazione del vaso è necessario considerare la possibile presenza di placche aterosclerotiche, che potrebbero ostacolare l'avanzamento del catetere.

8.6 Impianto dell'endoprotesi

1. Inserire una guaina di introduzione compatibile nell'arteria femorale o brachiale impiegando tecniche convenzionali.
2. Inserire il catetere guida nel vaso attraverso la guaina di introduzione e fissare su di esso la valvola emostatica.
3. Inserire il filo guida nel catetere guida e spingerlo delicatamente in avanti sotto guida fluoroscopica fino a che non raggiunge una posizione distale rispetto alla lesione/difetto.
4. Quando il filo guida ha superato la lesione/difetto, chiudere saldamente la valvola emostatica per evitare lo spostamento del filo.
5. Far avanzare il sistema di endoprotesi coronarica BeGraft sul filo guida, accertandosi che il filo guida fuoriesca dalla porta laterale situata a circa 25 cm dalla punta del catetere.
6. Spingere delicatamente il sistema di endoprotesi coronarica BeGraft sul filo guida e attraverso il catetere guida per raggiungere la lesione target.
7. Continuare la procedura sotto guida fluoroscopica. I marker radiopachi facilitano il posizionamento dell'impianto nell'area della perforazione, della rottura o dell'aneurisma.
8. Dopo il posizionamento, gonfiare il palloncino alla pressione nominale (NP). Mantenere questa pressione per 10-90 secondi. A causa della restrizione del flusso ematico, il paziente può percepire dolore cardiaco. Adattare il tempo di gonfiaggio alla condizione del paziente.
9. Dopo il dispiegamento dell'endoprotesi, sgonfiare il palloncino mantenendo la pressione negativa e aspettando un tempo adeguato per lo sgonfiaggio completo. A sgonfiaggio completato, aprire il rubinetto per consentire l'ingresso della pressione atmosferica nel palloncino.
10. Il gonfiaggio può essere ripetuto due o tre volte, ma non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP). Se il catetere a palloncino non è stato estratto, verificare

la completa espansione dell'impianto per minimizzare il rischio che una parte del palloncino rimanga impigliata nelle punte dello stent.

Attenzione:

- Non estrarre il catetere prima di aver verificato che l'endoprotesi sia stata impiantata correttamente. In linea di principio è possibile ripetere la dilatazione con un altro catetere a palloncino, sebbene comporti un aumento dei rischi.
- Non serrare eccessivamente la valvola emostatica, per evitare di restringere il flusso di mezzo di contrasto nel palloncino e, di conseguenza, aumentare il tempo di gonfiaggio/sgonfiaggio.
- Non allungare eccessivamente l'endoprotesi e non superare la pressione nominale di scoppio (RBP) del palloncino indicata sull'etichetta, per evitare di danneggiare il materiale dell'innesto e/o il vaso. Controllare costantemente la corretta espansione dell'endoprotesi sotto la guida di un fluoroscopio ad alta risoluzione.
- L'espansione dell'endoprotesi non deve essere effettuata se questa non è stata posizionata correttamente nell'area della perforazione, della rottura o dell'aneurisma. Se la posizione dell'endoprotesi non è ottimale, riposizionarla prima del gonfiaggio.

Nota:

- È essenziale che il filo guida e/o il catetere rimangano nell'area trattata fino al completamento della procedura.
- Mezzi di contrasto diversi potrebbero influire sul gonfiaggio/sgonfiaggio a causa della diversa viscosità.
- Eseguire diverse proiezioni e misurazioni angiografiche per verificare il posizionamento corretto dell'impianto.

8.7 Ulteriore dilatazione dell'endoprotesi

- Se il risultato angiografico iniziale non è ottimale, è possibile espandere ulteriormente l'endoprotesi usando un catetere PTCA.
- Se l'endoprotesi espansa deve essere attraversata nuovamente con un filo guida, è necessario far assumere una forma a J alla punta distale di un filo guida flessibile prima del nuovo inserimento attraverso l'endoprotesi. Questa tecnica è raccomandata affinché il filo guida passi senza problemi attraverso il lume dell'endoprotesi, riducendo al minimo il rischio di impigliarsi nelle punte dello stent.

8.8 Estrazione del catetere a palloncino

1. Aprire la valvola emostatica.
2. Tenere saldamente il filo guida e la valvola emostatica in una mano, afferrando con l'altra l'asta del catetere a palloncino. Mantenere fermo il filo guida all'interno del vaso e iniziare ad estrarre con cautela il catetere a palloncino dal catetere guida.
3. Estrarre il catetere a palloncino fino a raggiungere l'apertura del lume del filo guida. Quindi procedere nello stesso modo usato per i sistemi over the wire, fino alla rimozione completa del catetere a palloncino.
4. Chiudere la valvola emostatica.

Attenzione:

- Prima di estrarre il catetere a palloncino, verificare che il palloncino sia stato sgonfiato completamente.
- Monitorare regolarmente il paziente nei primi 30 minuti dopo l'inserimento dello stent ed eseguire un esame angiografico di controllo. Se il posizionamento dell'innesto è associato alla comparsa di un trombo nell'area dello stent, si consiglia la somministrazione intracoronarica di un agente trombolitico.

Nota:

Una volta usato, questo prodotto presenta un potenziale pericolo biologico. Maneggiare e smaltire in linea con le pratiche mediche correnti e con le leggi e i regolamenti locali e/o nazionali applicabili.

9 Scheda informativa sull'impianto

Con questo prodotto viene fornita una Scheda informativa sull'impianto. Questa scheda deve essere accuratamente compilata e l'etichetta staccabile dell'impianto corrispondente, che indica Produttore/Nome del prodotto/RLF n./Lotto n., deve essere applicata nella zona indicata sulla Scheda informativa sull'impianto (è possibile applicare un massimo di 4 etichette staccabili). Il paziente dovrà portare con sé questa Scheda informativa sull'impianto ed esibirla al personale medico in caso di ulteriori trattamenti.

10 Assenza di difetti

Bentley InnoMed GmbH ha fabbricato, sterilizzato e confezionato questo prodotto con la dovuta cautela prescritta nelle rispettive leggi e normative sui dispositivi medicali. Ogni lotto di produzione è stato testato e ispezionato singolarmente prima di essere autorizzato per la distribuzione.

A causa delle differenze tra i diversi soggetti, nessun prodotto può essere efficace al 100% in tutte le circostanze. Pertanto non è possibile prevedere in maniera affidabile l'efficacia del prodotto durante l'utilizzo, né è possibile escludere il raggiungimento di risultati insoddisfacenti. Il prodotto non deve essere utilizzato se è stato danneggiato durante il trasporto, la conservazione o prima dell'uso. La risterilizzazione o il riutilizzo del prodotto sono vietati. In caso di difficoltà durante l'uso dei prodotti di Bentley InnoMed GmbH, inviare un'e-mail a complaint@bentley.global. Se la sicurezza degli utenti o dei pazienti è compromessa o se questi hanno riportato danni fisici, devono essere rispettati gli obblighi e le scadenze di notifica previsti dalla legge.

In caso di reclami o guasti al prodotto, tutti i componenti (inclusi gli accessori necessari per l'intervento come filo guida, guaina, ecc.) devono essere mantenuti e conservati. Dopodiché è necessario informare immediatamente il fabbricante e restituire i componenti in questione.

Per ulteriori informazioni, contattare:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Germania)
T. + 49 (0) 7471 984 995 10
F. + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Tutti i diritti riservati.

Lietuviškai

Pastaba.

Šios instrukcijos skirtos personalui, kuris dirbs su BeGraft koronarinio stento implantavimo sistema – jas būtina atidžiai perskaityti prieš naudojant gaminį!

BeGraft koronarinio stento implantavimo sistema

1 Aprašas

BeGraft Koronarinio stento implantavimo sistema sistema sudaro šios dalys:

- ePTFE transplantato medžiaga padengtas balionėliu išplečiamas kobalto ir chromo (L605) stentas,
- užmautas ant greitojo pakeitimo (RX) stento įvedimo sistemos balionėlio.

Įvedimo sistema yra suderinama su 0,014" (0,36 mm) vieliniais kreipikliais ir tiekama 143 cm (skersmuo 2,5–4,0 mm) ir 153 cm (skersmuo 4,5/5,0 mm) darbinio ilgio.

2 Kaip tiekama

Pakuotės turinys.

- Viena "BeGraft koronarinio stento implantavimo sistema"
- Viena atitikties kortelė
- Viena informacijos apie implantą kortelė
- Viena naudojimo instrukcijų kopija

8.1 skyriuje išvardytų priedų pakuotėje nėra.

Laikymas. Laikyti sausoje, tamsioje ir vėsioje vietoje. Nenaudokite sistemos po datos „Tinka iki“ (pažymėtos gaminio etiketėje).

Nepirogeniškas.

Sterilu. Sterilizuota etileno oksidu (EO). Nenaudokite, jeigu pakuotė praplėšta arba pažeista.

Pastaba.

Šį vienkartinį prietaisą draudžiama naudoti kitam pacientui, nes kartą panaudotas jis nebėra tinkamas naudoti pagal paskirtį. Mechaninių, fizinių ir (arba) cheminių prietaiso savybių pakitimai, atsiradę naudojant, valant ir (arba) sterilizuojant pakartotinai, gali pakenkti prietaiso konstrukcijos ir (arba) medžiagų, iš kurių jis pagamintas, vientisumui, o dėl susidariusių siaurų tarpelių ir (arba) ertmių galimas užteršimas, prietaisais gali tapti nebe toks saugus naudoti ir (arba) imti netinkamai veikti. Jei nėra originalios etiketės, kyla pavojus, kad prietaisas bus naudojamas netinkamai ir jo nebus galima atsekti. Jei nėra originalios pakuotės, kyla pavojus, kad prietaisas bus pažeistas, taps nesterilus ir kad bus sužalotas pacientas ir (arba) naudotojas.

3 Indikacijos

BeGraft koronarinio stento implantavimo sistemą indikuotina transliuminalinei implantacijai į vainikines arterijas arba aortokoronarinių jungčių šuntus gydant:

- ūminę vainikinių arterijų perforaciją ar plyšimą;

- vainikinių arterijų arba vainikinių arterijų veninių šuntų aneurizmą.
- Pacientai, kuriems ketinama implantuoti stento transplantatą, turi būti tinkami kandidatai aortokoronarinių jungčių operacijai.

4 Kontraindikacijos

- Hemoraginė diatezė arba kitos ligos, kai kontraindikuotinas antikoagulantų arba antiagregantų vartojimas ir pacientas negali arba nenori toleruoti gydymo antikoaguliantais / antiagregantais (pvz., septinis opėjimas, smegenų kraujagyslių komplikacijos)
- Proksimalinė aterosklerozė ir (arba) didelis kraujagyslių vingiuotumas, kai negalima įkišti vielinio kreipiklio ir neįmanoma tinkama kreipiamojo kateterio atrama
- Difuzinė vainikinių arterijų liga, lemianti prastą kraujotaką stentuotoje srityje
- Arterijų angos pažeidimai
- Pažeidimai, lydimi vainikinių arterijų trombozų susidarymo
- Neapsaugota kairiosios vainikinės kraujagyslės liga (t. y. > 50 % stenozė)
- Pažeidimo vietos, kurių negalima sėkmingai išplėsti (t. y. < 20 % skersmens stenozės sumažėjimas ir > 50 % likutinė skersmens stenozė)
- Pažeidimo vietos, kuriose gresia arba įvyksta staigus užsikimšimas, atsirandantis mėginant jas išplėsti prieš numatomą stento implantaciją
- Sunki kairiosios pagrindinės vainikinės arterijos stenozė
- Višiškiai užsikimšusios vainikinės arterijos
- Difuziniai pažeidimai
- Nustatyta alergija naudojamiems medžiagoms: stento medžiagai (L605) ir (arba) transplantato medžiagai PTFE ir (arba) įvedimo sistemos (nerūdijančio plieno) medžiagai
- Sunki alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą ir (arba) būtina medikamentinį gydymą (pvz., aspiriną) arba kraujavimo komplikacijos, taip pat negalėjimas arba nenorėjimas toleruoti gydymo antikoaguliantais / antiagregantais

5 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis):

- Disekacija, perforacija, sužalojimas, plyšimas, staigus ir visiškas užsikimšimas arba kitoks vainikinių arterijų pažeidimas
- Vainikinių arterijų trombozė
- Ūminis arba poūmis stento transplantato užsikimšimas
- Pseudoaneurizmos susidarymas
- Nestabili krūtinės angina
- Arterijų spazmas
- Ūminis miokardo infarktas
- Širdies ritmo sutrikimas, įskaitant skilvelių virpėjimą
- Hipotenzija / hipertenzija
- Atsinaujinusi gydymo arterijos stenozė
- Distaliniai embolai (oro, dalelių, tromboemboliniai embolai)
- Kraujavimas iš kvėpavimo takų
- Kraujavimas arba hematomos
- Hemoraginis insultas
- Hematurija

- Kraujavimas dėl antikoagulantų / antiagregantų
- Kartu vartojamų vaistų šalutinis poveikis
- Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą
- Alerginė reakcija į implantuoto stento medžiagą (L605) ir (arba) PTFE
- Infekcijos, karščiavimas
- Arterioveninė fistulė
- Skubios aortokoronarinių jungčių operacijos arba chirurginio transplantato pašalinimo poreikis
- Stento simetrijos deformacija išskleidžiant arba per ją kišant kitą prietaisą (IVUS, balioninį kateterį ir t. t.)
- Stento transplantato pasislinkimas
- Kraujagyslės vidinio sluoksnio atplyšimas
- Audinių reakcija, nekrozė
- Inkstų nepakankamumas
- Mirtis

6 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Čia aprašomi medicinos metodai ir procedūros neapima visų medicinoje pripažintų PTCA procedūrų.

- Aiškliai nurodyta, kad šis gaminytis nėra skirtas išbandyti naudoti ne pagal patvirtintas indikacijas. Gamintojas nėra atsakingas, jei gaminytis naudojamas ne pagal patvirtintas indikacijas. Tokiu atveju tik gydantis gydytojas yra atsakingas už gydymą.
- BeGraft koronarinio stento implantavimo sistema turi naudoti tik gydytojai, kurie gerai moka taikyti intervencinės kardiologijos metodus ir kurie yra vainikinės angiografijos ir vainikinių arterijų stentų implantacijos bei galimų komplikacijų gydymo specialistai.
- Reikia kruopščiai apsvarstyti, ar verta implantuoti stento transplantatą pacientams, kurie nėra tinkami kandidatai aortokoronarinių jungčių operacijai, įskaitant galimą hemodinamikos palaikymą stentuojant.
- Nerekomenduojama toje pačioje kraujagyslėje naudoti skirtingų tipų stentus. Tai gali padidinti poūmės trombozės riziką.
- Implantuojant stento transplantatą turi būti pasiruošusi širdies chirurgijos komanda.
- Kad išvengtumėte sistemos užteršimo, laikykitės aseptikos taisyklių.
- BeGraft koronarinio stento implantavimo sistemą naudokite iki galiojimo termino, nurodyto etiketėje, pabaigos.
- Sistemos neveikite organiniais tirpikliais (pvz., alkoholiu).
- Nenaudokite, jeigu pakuotė praplėšta arba pažeista.
- Įsitikinkite, kad pažymėtas stento transplantato išorinis skersmuo ir ilgis yra tinkami numatyta procedūrai. Stento išorinis skersmuo neturi viršyti vainikinės arterijos skersmens proksimaliau ir distaliau aneurizmos, plyšimo ar perforacijos vietos.
- Jeigu reikia plėsti pažeidimo vietą, neišplėskite per daug. BeGraft koronarinio stento implantavimo sistemą neskirta naudoti kaip pirminis plėtimo prietaisas.
- Įsitikinkite, kad stento transplantatas yra tarp dominančios šrities žymeklių (nelieskite) ir nepažeistas pašalinus jo apsaugą.

- Įsitikinkite, kad kotelis nėra sulinkęs ar perlinkęs. Nebandykite tiesinti, jei kotelis sulinkęs arba perlinkęs, nes jis gali lūžti. Vietoje to paruoškite naują sistemą.
- Prieš kišdami BeGraft koronarinio stento implantavimo sistemą skirkite tinkamą gydymą antikoagulantais ir vazodilataciniais preparatais. Gydymą antikoagulantais tęskite ir po implantacijos pagal nacionalines rekomendacijas ir tarptautinius standartus.
- Naudokite tik skiestą kontrastinę medžiagą.
- Per stipriai neužveržkite hemostazės vožtuvo, nes gali susiaurėti spindis ir tai gali trukdyti pripūsti arba subliušinti balionėlį.
- BeGraft koronarinio stento implantavimo sistemą į kraujagyslę kiškite tik stebėdami fluoroskopu.
- Stento transplantato sistemos niekuomet nemėginkite kišti, jei pajuntate pasipriešinimą.
- Jeigu kišant jaučiamas pasipriešinimas, nutraukite procedūrą ir tęskite tik nustatę priežastį. Jeigu tai neįmanoma, atsargiai ištraukite BeGraft koronarinio stento implantavimo sistemą kartu su kreipiamuoju kateteriu kaip vieną įrenginį. Nemėginkite traukti BeGraft koronarinio stento implantavimo o sistemos per kreipiamąjį kateterį, nes taip galima nustumti stentą ir sukelti emboliją.
- Balionėliui pripūsti naudokite tik pripūtimo prietaisą su manometru ir nenaudokite oro ar kitos dujinės medžiagos. Neviršykite vardinio plyšimo slėgio (RBP), nurodyto etiketėje ir atitikties kortelėje.
- Jei per implantaciją balionėlis sprogtų, stento transplantatas gali pasislinkti arba deformuotis ir gali kilti problemų ištraukiant kateterį. Tokiu atveju atsargiai ištraukite kateterį, vielinį kreipiklį palikdami vietoje. Jeigu balionėlis užsikabina už stento transplantato, kateterį reikia nedelsiant pašalinti atliekant širdies operaciją. Reikia atsargiai kišti naują PTCA kateterį, vėl nustatyti stento transplantato padėtį ir visiškai jį išplėsti.
- Įkišę stento transplantatą, kateterį valdykite tik vakuumu visiškai subliuškinę balionėlį.
- Kai kertamas jau implantuotas stentas, kuris yra proksimaliau pažeidimo vietos, BeGraft stentas gali deformuotis arba pasislinkti. Tokiu atveju būtina užtikrinti tinkamą stento transplantato padėtį ir išplėtimą.
- Kišdami pagalbinius prietaisus per dalinai arba visiškai išskleistą BeGraft stento implantavimo, būkite itin atsargūs, kad jo nepažeistumėte ar nedeformuotumėte.
- Stentavimo srityje nerekomenduojama naudoti lazerinių prietaisų, atlikti mechaninės aterektomijos ar taikyti hipertermiją.
- Ilgalais stento transplantato implantavimo efektyvumas nėra iki galo nustatytas.

7 MRT saugumas ir suderinamumas

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „BeGraft“ koronarinio stento transplantatas yra santykinai saugus MR aplinkoje. Pacientai su šiuo prietaisu iškart po implantavimo procedūros gali būti saugiai tiriami MR sistemoje toliau nurodytomis sąlygomis.

- 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas;

- didžiausias erdvinis lauko gradientas – 6 500 G/cm (65 T/m);
- didžiausia gaminio jėga – 117 000 000 G²/cm (117 T²/m);
- teoriskai apskaičiuotas didžiausias viso kūno vidutinis (WBA) specifinis absorbcijos greitis (SAR) – 2 W/kg (įprastas eksploatacinis režimas).

Anksčiau nurodytomis sąlygomis „BeGraft“ koronarinio stento transplantatas turėtų padidinti temperatūrą ne daugiau nei:

- **2,0 °C** (2 W/kg, 1,5 teslos). Tai yra su radio dažniais susijęs temperatūros padidėjimas. Foninė temperatūra padidėja ≈ 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 teslos);
- **1,4 °C** (2 W/kg, 3 teslos). Tai yra su radio dažniais susijęs temperatūros padidėjimas. Foninė temperatūra padidėja ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 teslos)

po 15 minučių nuolatinio skenavimo.

Šilumos poveikis MR aplinkoje sutampantiems stento transplantatams ar stentų transplantatams su lūžusiomis ašimis yra nežinomas.

Neklinikiniuose tyrimuose prietaiso sukelti vaizdo artefaktai matomi iki maždaug 8,93 mm atstumu nuo „BeGraft“ koronarinio stento transplantato, kai vaizdas gaunamas taikant gradiento aidą ir impulso seką ir 3 teslų MR sistemą.

8 Procedūra

Pastaba. Gydytojas turi būti susipažinęs su literatūra apie naujausią PTCA medicinos praktiką.

8.1 Priedai

- Tinkamo dydžio ir modelio, kad atitiktų vainikinę arteriją (5–9 F), šlaunies arba žasto kreipiamasis kateteris
- Obturatoriaus mova, suderinama su kreipiamuoju kateteriu
- Hemostazės vožtuvas
- Sterilus heparinuotas fiziologinis tirpalas
- 60 % kontrastinė medžiaga, atsiesta steriliu heparinuotu fiziologiniu tirpalu santykiu 50:50 (pagal tūrį)
- 20 ml Luerio švirkštas (papildomas)
- Pripūtimo prietaisas su manometru
- 3 krypčių čiupas, tinkamas mažiausiai 25 bar slėgiui
- 0,014" (0,36 mm) vielinis kreipiklis (dėmesio: hidrofilinė danga padengtas vielinis kreipiklis gali įstrigti balioniniame kateteryje, kai danga yra iškilusi.)
- Vielinio kreipiklio obturatorius
- Vielinio kreipiklio sukimo prietaisas

8.2 Kartu vartojami vaistai

Ši informacija yra tik rekomendacinė. Ji nėra skirta medicinos praktikai diktuoti. Sąlygos, kuriomis stento transplantatai buvo naudojami iki šiol:

- Aspirino skyrimas prieš stento transplantato implantavimą
- Heparino ir nitroglicerino skyrimas per procedūrą
- Antiagregantų, vienu arba kartu su kitais antikoagulantais, skyrimas iki kelių mėnesių po stento transplantato implantavimo

Iki šiol daugiausiai PTCA procedūrų patirties sukaupta su antikoagulantais / antiagregantais. Antiagregantų ir antikoagulantų skyrimas priklauso nuo pacientų būklės ir anam-

nezės. Išankstinis antikoagulantų / antiagregantų skyrimas yra būtina stento transplantato implantacijos sąlyga. Bendrai procedūros sėkmei taip pat būtinas tinkamas gydymas heparinu prieš ištraukiant movą ir po to. Prieš stento implantavimą, implantuojant ir po implantavimo būtina atlikti paciento kraujo tyrimus (pvz., protrombino laiko PT, dalinio tromboplastino laiko PTT, trombocitų skaičius ir t. t.), kad būtų galima skirti optimalų gydymą vaistais. Už vaisto pasirinkimą, gydymo trukmę ir dozę, taip pat už ilgalaikio vaisto pasirinkimą po stento transplantato implantavimo atsako pacientą gydančias gydytojas. Dėl padidėjusios endotelizacijos trukmės gali reikėti ilgiau skirti gydymą antikoagulantais / antiagregantais.

8.3 Prieš naudojimą

Kruopščiai patikrinkite visą gaminį, apžiūrėkite, ar nepažeistas. Išsamią informaciją žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ (6 skyrius).

8.4 Paruošimas

1. Pagal gamintojo instrukcijas paruoškite pripūtimo prietaisą.
2. Paruoškite sterilų fiziologinį tirpalą ir atskieskite kontrastinę medžiagą.
3. 10 arba 20 ml švirkštą pripildykite 4 ml atskiestos kontrastinės medžiagos.
4. Atsargiai išimkite stento transplantato sistemą iš sterilios pakuotės (aseptinis metodas!). Ištraukite stento transplantato sistemą iš transportavimo ritės.
5. Kad susuktas stento transplantatas neatsipalaiduotų nuo balionėlio, viena ranka ties oranžiniu žymekliu laikykite apsaugą, o kita ranka – pristatymo sistemą, tada ištraukite apsaugą.

Dėmesio!

Įsitikinkite, kad stento transplantatas nepažeistas (pvz., kyšančios spirалės) ir kad jis yra tarp dominančios srities žymeklių (nелиесkie implanto). Be to, reikia patikrinti, ar nesulinkęs ir neperlindęs kotelis. Išsamią informaciją žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ (6 skyrius). Pažeistus gaminius grąžinkite „Bentley InnoMed GmbH“.

6. Prie balioninio kateterio prijunkite 3 krypčių čiupą (min. 25 bar) su Luerio jungtimi.
7. Prie čiupo prijunkite švirkštą. Švirkštą laikykite vertikaliai, stūmoklį nukreipę žemyn.
8. Atitraukdami stūmoklį sudarykite didelį vakuumą. Vakuumą išlaikykite 15–20 sekundžių ir įsitikinkite, kad kontrastinėje medžiagoje nematyti oro burbuliukų.
9. Atsargiai sumažinkite vakuumą, užsukite čiupą ir atjunkite švirkštą.
10. Šią procedūrą kartokite, kol nebus matyti oro burbuliukų.

Įspėjimas.

Jei neįmanoma sukurti arba palaikyti vakuumo, patikrinkite visas jungtis. Jei nerandate priežasčių, jokių būdu nenaudokite šios sistemos – grąžinkite ją „Bentley InnoMed GmbH“.

11. Dar kartą sudarykite vakuumą sistemoje ir užsukite 3 krypčių čiupą.
12. Iš vamzdelių ir pripūtimo prietaiso jungties pašalinkite orą.
13. Prijunkite pripūtimo prietaisą prie balioninio kateterio 3 krypčių čiupo.

14. Atsargiai atsukite čiaupą. Pripūtimo prietaisas turi būti vertikaliajoje padėtyje, kad į sistemą nepatektų oro.
15. Prie švirkšto prijunkite adatą; jį įkiškite į kateterio distalinį galą ir praskalaukite vielinio kreipiklio spindį, sudarydami nedidelį slėgį švirkšte.
16. BeGraft koronarinio stento implantavimo sistemą dabar paruošta naudoti.

8.5 Išplėtimas

- Jeigu prieš stentavimą pažeidimo vietą reikia išplėsti tinkamu PTCA išplėtimo kateteriu, neišplėskite per daug.
- Plėsdami kraujagyslę turite turėti omenyje aterosklerotinius plokšteles, kurios gali kliudyti įkišti sistemą.

8.6 Stento transplantato implantavimas

1. Įprastais metodais į šlaunies arba žasto arteriją įkiškite suderinamą obturatoriaus movą.
2. Per obturatoriaus movą į kraujagyslę įkiškite kreipiamąjį kateterį ir prie jo fiksukite hemostazės vožtuvą.
3. Į kreipiamąjį kateterį įkiškite vielinį kreipiklį ir atsargiai stumkite pirmyn, stebėdami fluoroskopu, kol jis bus distaliai pažeidimo / defekto vietoje.
4. Kai vielinis kreipiklis kerta pažeidimo / defekto vietą, tvirtai užsukite hemostazės vožtuvą, kad išvengtumėte kreipiklio pasislinkimo.
5. Stumkite BeGraft koronarinio stento implantavimo sistemą vielinio kreipiklio taip, kad vielinis kreipiklis būtų pakankamai išsišкіšęs iš šoninės angos, esančios apytiksliai 25 cm nuo kateterio galiuko.
6. Atsargiai stumkite BeGraft koronarinio stento transplantato sistemą virš vielinio kreipiklio per kreipiamąjį kateterį, kad pasiektumėte tikslinį pažeidimą.
7. Stebėdami fluoroskopu tęskite procedūrą. Rentgenokontrastiniai žymekliai palengvina implanto padėties nustatymą perforacijos, plyšimo ar aneurizmos vietoje.
8. Nustatę padėtį, balionėlį pripūskite iki nominaliojo slėgio (NP). Šį slėgį išlaikykite 10–90 sekundžių. Dėl apribotos kraujotakos pacientas gali jausti širdies skausmą. Pripūtimo trukmę sutrumpinkite pagal paciento būklę.
9. Po stento išplėtimo balionėlį subliušinkite, pakankamai ilgai palaikydami neigiamą slėgį, kad jis visiškai subliušktų. Po visiško subliuškinimo atsukite čiaupą, kad balionėlyje susidarytų atmosferos slėgis.
10. Išplėtimą galima kartoti du tris kartus, tačiau neviršykite vardinio plyšimo slėgio (RBP). Patikrinkite, ar balionėlis visiškai išplėstas, kol jis dar neištrauktas, kad sumažėtų rizika balionėliui įstrigti stento vijose.

Dėmesio!

- Kateterio netraukite prieš tai neįsitikinę, kad stento transplantatas implantuotas tinkamai. Iš esmės galima dar kartą plėsti kitu balioniniu kateteriu, tačiau padidės rizika.
- Neperveržkite hemostazės vožtuvo, nes gali sumažėti kontrastinės medžiagos tėkmė į balionėlį ir dėl to padidėti pripūtimo / subliuškinimo trukmė.
- Stento transplantato per daug neįtempkite ir neviršykite etiketėje nurodyto balionėlio vardinio plyšimo slėgio (RBP), nes kyla pavojus pažeisti transplantato medžiagą

ir (arba) kraujagyslę. Stebėdami didelės raiškos fluoroskopine įranga, nuolat tikrinkite, ar stento transplantatas tinkamai išplėstas.

- Stento transplantato plėsti negalima, jeigu nėra tinkamai nustatyta jo padėtis perforacijos, plyšimo ar aneurizmos srityje. Jeigu stento transplantato padėtis nėra optimali, prieš plečiant jį reikia pakeisti.

Pastaba.

- Būtina, kad vielinis kreipiklis ir (arba) kateteris liktų gydomoje srityje, kol bus baigta procedūra.
- Skirtingos kontrastinės medžiagos dėl skirtingo klampumo gali paveikti pripūtimo / subliuškinimo trukmę.
- Reikia gauti kelis angiografinius vaizdus ir matavimus, kad būtų užtikrinta tinkama implanto padėtis.

8.7 Papildomas stento transplantato plėtimas

- Jeigu pirminiai angiografiniai rezultatai nėra optimalūs, stento transplantatą galima papildomai išplėsti PTCA kateteriu.
- Jeigu išplėstą stentą reikia kirsti vielinio kreipiklio, prieš kišant per stentą, lankstaus vielinio kreipiklio distalinį galiuką reikia padaryti J formos. Šis metodas rekomenduojamas, kad vielinis kreipiklis sklandžiau kirstų stento transplantato spindį ir sumažėtų įstrigimo stento vijose pavojus.

8.8 Balioninio kateterio ištraukimas

1. Atidarykite hemostazės vožtuvą.
2. Vienoje rankoje tvirtai laikykite vielinį kreipiklį ir hemostazės vožtuvą, kita suimkite balioninio kateterio kotelį. Nejudamai laikydami kreipiklį, išlaikykite vielinio kreipiklio padėtį ir atsargiai pradėkite traukti iš jo balioninį kateterį.
3. Balioninį kateterį traukite, kol pasieks vielinio kreipiklio spindžio angą. Tęskite tokiu pat būdu kaip ir su „over-the-wire“ sistema, kol balioninis kateteris bus visiškai ištrauktas.
4. Uždarykite hemostazės vožtuvą.

Dėmesio!

- Prieš ištraukdami balioninį kateterį, įsitikinkite, kad balionėlis visiškai subliuškintas.
- Reguliariai stebėkite pacientą pirmąsias 30 minučių po stento implantavimo ir atlikite kontrolinį angiografinį tyrimą. Jeigu stento transplantato implantavimas susijęs su trombo susidarymu stentuotoje srityje, rekomenduojama į vainikinę kraujagyslę suleisti trombolitinio preparato.

Pastaba.

Panaudotas šis produktas gali būti biologiškai pavojingas. Naudokite ir išmeskite jį vadovaudamiesi galiojančia medicinos praktika ir taikomais vietos ir (arba) nacionaliniais teisės aktais bei reglamentais.

9 Informacijos apie implantą kortelė

Kartu su šiuo gaminiu tiekiama implanto informacijos kortelė. Šią kortelę reikia atidžiai užpildyti ir nurodytoje jos vietoje įklijuoti atitinkamo implanto nuplėšiamąją etiketę, kurioje nuro-

dytas gamintojas, gaminio numeris, registracijos numeris ir serijos numeris (galima įklijuoti iki 4 nuplėšiamųjų etikėčių). Pacientas turi turėti šią implanto informacijos kortelę su savimi ir parodyti ateityje jį gydysiantiems medicinos specialistams.

10 Defektų nebuvimas

„Bentley InnoMed GmbH“ šį produktą kokybiškai pagamino, sterilizavo ir supakavo, kaip aprašyta taikomuose medicinos prietaisų įstatymuose ir nuostatuose. Kiekviena gamybos partija yra tikrinama ir apžiūrima atskirai, prieš išleidžiant ją platinimui.

Dėl biologinių žmonių skirtumų joks gaminys nėra 100 % veiksmingas visomis sąlygomis. Todėl neįmanoma patikimai prognozuoti gaminio efektyvumo naudojant ar atmeti nepatenkinamų rezultatų galimybes. Gaminys neturi būti naudojamas, jeigu jis buvo pažeistas transportuojant, laikant arba prieš naudojimą. Draudžiama gaminį pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudoti. Jei kiltų sunkumų naudojant „Bentley InnoMed GmbH“ gaminius, atsiųskite el. laišką adresu complaint@bentley.global. Jei bus paveiktas naudojtojų ar pacientų saugumas arba jiems bus padaryta žala, bus paisoma įstatymais numatytų įsipareigojimų ir terminų. Jei pareiškiamas skundas ar gaminys sugenda, visi komponentai (įskaitant priedus, reikalingus intervencijai, pvz., vielinį kreipiklį, movą ir kt.) turi būti išsaugoti ir laikomi. Gamintojas turi būti nedelsiant informuotas ir jam turi būti grąžinti atitinkami komponentai.

Dėl papildomos informacijos kreipkitės:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Vokietija)
Tel. + 49 (0) 7471 984 995 10
Faks. + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 m., „Bentley InnoMed GmbH“
Visos teisės saugomos.

Latviešu

Piezīme.

Šīs instrukcijas ir paredzētas visam personālam, kas darbo-sies ar BeGraft koronarāo stentu implantātu sistēmu, un tās ir rūpīgi jāizlasa pirms sistēmas lietošanas!

BeGraft koronarāo stentu implantātu sistēma

1 Apraksts

BeGraft koronarāo stentu implantātu sistēmas sastāvdaļas:

- balonveida atverams kobalta–hroma (L605) stents, kas pārklāts ar ePTFE transplantatā materiālu un
- iepriekš piestiprināts ātri maināmas (Rtg) stenta zondēšanas sistēmas balonam.

Zondēšanas sistēma ir saderīga ar 0,014" (0,36 mm) vadītājtīgām un ir pieejama ar šādiem lietojamiem garumiem: 143 cm (Ø 2,5–4,0 mm) un 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm).

2 Piegādes veids

Iepakojuma saturs:

- Viena "BeGraft koronāro stentu implantātu sistēma"
- Viena atbilstības karte
- Viena implantāta informācijas karte
- Viens lietošanas instrukciju eksemplārs

Sadaļā 8.1 uzskaitītie piederumi nav iekļauti komplektācijā. **Uzglabāšana:** Glabājiet sausa, tumšā un vēsā vietā. Neizmantojiet sistēmu pēc lietošanas termiņa beigām (norādīts uz izstrādājuma marķējuma).

Nav pirogēna.

Sterila: Sterilizēta ar etilēna oksīdu (EO). Neizmantojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Piezīme. Šī vienreizlietojamā ierīce nav atkārtoti izmantojama citam pacientam, jo tās darbība pēc pirmās lietošanas reizes neatbilst paredzētajai. Izmāiņas mehāniskos, fiziskos un/vai ķīmiskos raksturlielumos, kas radušās atkārtotas lietošanas, tīršanas un/vai atkārtotas sterilizācijas dēļ, var ietekmēt uzbūves un/vai materiālu veselumu, un tas var izraisīt iekārtas piesārņošanas sauro spraugu un/vai dobumu dēļ, kā arī mazināt ierīces drošību un/vai veikspēju. Oriģinālā marķējuma trūkums var izraisīt nepareizu lietošanu un ierobežot izstrādājuma izsekojamību. Oriģinālā iepakojuma trūkums var izraisīt ierīces bojājumus un sterilitātes zudumu, turklāt šādas ierīces lietošana var radīt traumu risku pacientam un/vai lietotājam.

3 Indikācijas

BeGraft koronāro stentu implantātu sistēma ir paredzēta transluminālai implantēšanai koronārajās artērijās vai aortas–koronāro apvedkanālā implantātos, lai ārstētu:

1. akūtu koronāro artēriju perforāciju vai plīsumu;
 2. koronāro artēriju vai koronārās vēnas apvedkanālā implantāta aneirismu.
- Pacienti, kuriem ir paredzēta stenta implantāta implantēšana, ir jābūt piemērotiem, lai veiktu koronārās artērijas apvedkanālā implantāta operāciju.

4 Kontrindikācijas

- Pacienti ar hemorāģisku diatēzi vai citiem traucējumiem, kuru dēļ kontrindicēta antikoagulantu vai prettrombocītu līdzekļu lietošana ārstēšanā, kā arī pacienti, kuri nespēj izturēt vai nevēlas ārstēšanu ar antikoagulantiem/prettrombocītu līdzekļiem (piemēram, septiskas čūlas, cerebrovaskulāras komplikācijas).
- Pacienti ar proksimālu aterosklerozi un/vai izteikti izlocītiem asinsvadiem, kuros aizliegta piekļuve ar vadītājtīgu un atbilstoša vadītājkatetra atbalstu.
- Pacienti ar difūzu koronāro artēriju slimību, kuras rezultātā stenta ievietošanas zonā ir pavājināta asinsrite.
- Pacienti ar ostiāliem bojājumiem.
- Bojājumi ar koronāru trombu veidošanos.

- Pacienti ar neaizsargātu kreisās puses galveno koronāro asinsvadu slimību (t.i., > 50 % stenozē).
- Bojājumi, kuriem nevar veikt veiksmīgu predilatāciju (t.i., par < 20 % samazināt stenozes diametru un > 50 % atlikušo stenozes diametru).
- Bojājumi, kuros pirms ieteicamā stenta implantēšanas predilatācijas mēģinājuma laikā ir notikusi pēkšņa slēgšanās vai ir bijuši slēgšanās draudi.
- Smaga galvenās kreisās puses koronārās artērijas stenozē.
- Pacienti ar pilnīgi nosprostotām koronārajām artērijām.
- Difūzi bojājumi.
- Pacienti, kuriem ir alerģija pret izmantotajiem materiāliem: stenta materiāls (L605) un/vai implantāta materiāls PTFE, un/vai zondēšanas sistēmas (nerūsoša tērauda) materiāls.
- Smaga alerģiska reakcija pret kontrastvielu un/vai nepieciešamo farmaceutisko ārstēšanu (piemēram, aspirīnu) vai ar asiņošanu saistītas komplikācijas, kā arī pacienti, kuri nespēj vai nevēlas izturēt ārstēšanu ar antikoagulantiem/prettrombocītu līdzekļiem.

5 Iespējamās negatīvās blaknes

Iespējamās negatīvās blaknes (šīs var nebūt visas):

- disekcija, perforācija, trauma, plīsums, pēkšņa un pilnīga koronāro artēriju nosprostošanās un citi bojājumi;
- koronāro artēriju tromboze;
- akūta vai subakūta stenta implantāta slēgšanās;
- pseidoaneirismas veidošanās;
- nestabila stenokardija;
- arteriālās spazmas;
- akūts miokarda infarkts;
- sirds aritmija, tostarp kambaru mirdzaritmija;
- hipotensija/hipertensija;
- ārstētas artērijas restenoze;
- distāli emboli (gaisa, daļiņu, trombemboliski emboli);
- hemoptīze;
- asiņošana vai hematoma;
- hemorāģisks insults;
- hematūrija;
- asiņošana antikoagulantu/prettrombocītu līdzekļu lietošanas dēļ;
- blakusparādības, kuras izraisījušas vienlaicīgi lietotas zāles;
- alerģiska reakcija pret kontrastvielu;
- alerģiska reakcija pret implantēto stenta materiālu (L605) un/vai PTFE;
- infekcijas, drudzis;
- arteriovenoza fistula;
- ārkārtas koronāro asinsvadu apvedkanālā implantāta operācija vai ķirurģiska implantāta izņemšana;
- stenta simetrijas izmaiņas, to atverot vai saskaroties ar citu ierīci (intravaskulāra ultraskaņa, balonkatetrs utt.);
- stenta implantāta migrācija;
- intimas plīsums;
- ausu reakcija, nekroze;
- nieru darbības traucējumi;
- nāve.

6 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Tālāk aprakstītās medicīniskās metodes un procedūras neapver visas medicīniski atzītās PTKA procedūras.

- Ir skaidri norādīts, ka produkts nav izstrādāts un pārbaudīts izmantošanai, kas neatbilst apstiprinātajām indikācijām. Ražotājs nav atbildīgs par sekām, ja produkta izmantošana neatbilst apstiprinātajām indikācijām. Šādā gadījumā par ārstēšanu pilnā mērā ir atbildīgs vienīgi ārstējošais ārsts.
- BeGraft koronāro stentu implantātu sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kuri veiksmīgi apguvuši invazīvo kardioloģiju un ir eksperti koronārās angioplastijas metožu lietošanā, kā arī koronāro stentu implantēšanā un iespējamo komplikāciju pārvaldīšanā.
- Rūpīgi ir jāapsver stenta implantāta implantēšana pacientiem, kuri nav piemēroti koronārās artērijas apvedkanālā implantāta operācijai, ņemot vērā iespējamo hemodinamisko atbalstu stenta ievietošanas laikā.
- Nav ieteicams vienā asinsvadā lietot dažādu veidu stentus. Tas var palielināt subakūtas trombozes risku.
- Stenta implantāta implantēšanas laikā ir jābūt pieejamai sirds ķirurģijas komandai.
- Izmantojiet aseptiskas metodes, lai izvairītos no sistēmas piesārņošanas.
- Izmantojiet BeGraft koronāro stentu implantātu sistēmu līdz izstrādājuma marķējumā norādītajam derīguma termiņa beigū datumam.
- Nepieļaujiet sistēmas saskarsmi ar organiskajiem šķīdinātājiem (piemēram, spirtu).
- Neizmantojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Pārliecinieties, vai marķējumā norādītais stenta ārējais diametrs un stenta implantāta garums ir piemērots paredzētajai procedūrai. Stenta ārējais diametrs nedrīkst pārsniegt koronārās artērijas diametru proksimāli un distāli no aneirismas, plīsuma vai perforācijas.
- Ja ir nepieciešama bojājuma predilatācija, nepaplašiniet bojājuma vietu pārāk stipri. BeGraft koronāro stentu implantātu sistēmu nav paredzēts lietot kā primāro dilatācijas ierīci.
- Pārliecinieties, vai stenta implantāts ir novietots starp RO atzīmēm (neaižtieciēt) un nav bojāts pēc stenta implantāta aizsarga noņemšanas.
- Pārliecinieties, vai vadula nav saliekta un tai nav izveidojusies cilpa. Nemēģiniet iztaisnot vadulu, ja tā ir saliekta vai tai ir izveidojusies cilpa, jo tā var pārlūzt. Tā vietā sagatavojiet jaunu sistēmu.
- Pirms BeGraft koronārā stenta implantāta sistēmas ievietošanas parakstiet pacientam piemērotu ārstēšanu ar antikoagulantiem un asinsvadu paplašināšanas līdzekļiem. Pēc implantācijas turpiniet ārstēšanu ar antikoagulantiem atbilstoši prasībām valsts vadlīnijās un starptautiskajos standartos.
- Lietojiet tikai atšķaidītu kontrastvielu.
- Hemostatisko vārstu nedrīkst pārāk cieši savilkt, jo tādējādi var sašaurināties lūmens un, iespējams, traucēt balona uzpildi/iztukšošanu.
- BeGraft koronārā stenta implantātu sistēmu ievietojiet asinsvadā tikai fluoroskopiskā vadībā.

- Nekādā gadījumā nemēģiniet virzīt stenta implantāta sistēmu, ja jūtat pastiprinātu pretestību.
- Ja virzīšanas laikā tiek konstatēta pastiprināta pretestība, pārtrauciet procedūru un to turpiniet tikai pēc tās iemesla noskaidrošanas. Ja tas nav iespējams, uzmanīgi velciet atpakaļ BeGraft koronārā stenta implantātu sistēmu ar vadītājkatetru kā vienu veselumu. Nemēģiniet izvilkt BeGraft koronārā stenta implantātu sistēmu caur vadītājkatetru, jo tas var izraisīt stenta nobīdi un embolizāciju.
- Lai uzpildītu balonu, izmantojiet tikai tādu uzpildes ierīci, kurai ir manometrs, un neizmantojiet gaisu vai citu gāzveida vielu. Nepārsniedziet aprēķināto plīšanas spiedienu (Rated Burst Pressure — RBP), kas norādīts marķējumā un atbilstības kartē.
- Balona pārspārgāšana implantācijas laikā var izraisīt stenta implantāta migrāciju vai deformāciju, kā arī katetra izņemšanas problēmas. Šādā gadījumā uzmanīgi izvelciet katetru, atstājot vadītājstīgu tās vietā. Ja balons iesprūst stenta implantātā, sirds ķirurģiem katetrs ir nekavējoties jāizņem. Uzmanīgi ir jāievieto jauns PTKA katetrs, lai pārvietotu un pilnībā izplestu stenta implantātu.
- Pēc stenta implantāta ievietošanas manipulācijas ar katetru drīkst veikt tikai pēc tam, kad balons vakuuma apstākļos ir pilnībā iztukšots.
- BeGraft stents var tikt deformēts vai nobīdīts, ja tas tiek virzīts gar jau implantētu stentu, kas novietots proksimāli no bojājuma. Šādā gadījumā ir jānodrošina stenta implantāta pareiza novietošana un atvēršana.
- Daļēji vai pilnībā atvērta stenta implantāta atkārtota šķērsošana ar palīgierīci ir jāveic ārkārtīgi piesardzīgi, lai izvairītos no stenta implantāta bojājuma vai deformācijas.
- Vietās, kurās ievietots stents, nav ieteicams izmantot lāzēriecīces, mehānisko aterektomiju un hipertermiju.
- Stenta implantāta implantēšanas ilgtermiņa efektivitāte nav pilnībā noteikta.

7 MR attēldiagnostikas drošība un saderība

Neklīnisko testu rezultāti liecina, ka **BeGraft koronārā stenta implantāts ir saderīgs ar MR procedūras noteiktos apstākļos**. Pacientam, kam implantēta šī ierīce, uzreiz pēc tās implantēšanas droši var veikt attēldiagnostikas procedūras, izmantojot MR sistēmu tālāk norādītajos apstākļos.

- Statisks magnētiskais lauks ar indukciju 1,5 teslas vai 3 teslas ar
- maksimālo telpisko lauka gradientu 6500 G/cm (65 T/m)
- maksimālo radio spēku 117 000 000 G²/cm (117 T²/m) apmērā
- teorētiski aprēķinātais maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (whole body averaged specific absorption rate — WBA-SAR) 2 W/kg (parastā darbības režīmā)

Ir prognožams, ka iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos BeGraft koronārā stenta implantāta izraisītais temperatūras pieaugums būs mazāks nekā

- **2,0 °C** (2 W/kg, 1,5 teslas) ar RF saistītais temperatūras pieaugums ar fona temperatūras pieaugumu $\approx 1,6$ °C (2 W/kg, 1,5 teslas)

- **1,4 °C** (2 W/kg, 3 teslas) ar RF saistītais temperatūras pieaugums ar fona temperatūras pieaugumu $\approx 1,0$ °C (2 W/kg, 3 teslas)

pēc nepārtrauktas skenēšanas 15 minūšu ilgumā.

Nav datu par sakaršanas MR vidē iedarbību uz stentu implantātiem, kas pārklājas, kā arī uz stentu implantātiem ar stieple pīnumu bojājumiem.

Neklīnisku testu rezultāti liecina, ka ierīces izraisītais attēla artefakts plešas aptuveni 8,93 mm no BeGraft koronārā stenta implantāta, ja attēldiagnostikai tiek izmantota spinatbalss izraisītājsekvence un 3 teslu MR sistēma.

8 Procedūra

Piezīme. Ārstam ir jāiepazīstas ar literatūru par attiecīgā brīža PTKA medicīnisko praksi.

8.1 Piederumi

- Koronārajai artērijai atbilstošs piemērota izmēra un konfigurācijas femorālais vai brahiālais vadītājkatetrs (5–9 F)
- Ievadīšanas apvalks, kas saderīgs ar vadītājkatetru
- Hemostatiskais vārsts
- Sterils heparinizēts fizioloģiskais šķīdums
- 60 % kontrastviela, kas atšķaidīta ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu attiecībā 50:50 (tilpums)
- 20 ml Luer-Lock tipa šļirce (izvēles)
- Uzpildes ierīce ar manometru
- Trīsvirzienu noslēdzošais krāns minimālajam spiedienam 25 bāri
- 0,014" (0,36 mm) vadītājstīga (Uzmanību! Vadītājstīga ar hidrofilu pārklājumu var iesprūst balonkatetrā pārklājuma pietūkuma dēļ.)
- Vadītājstīgas ievadītājs
- Vadītājstīgas griešanas ierīce

8.2 Vienlaicīgi lietotas zāles

Tālāk sniegtā informācija ir tikai ieteikumi. Tā nav paredzēta medicīniskās prakses noteikšanai. Līdz šim stenta implantāti ir tikusi lietoti, ievērojot šādus nosacījumus:

- pirms stenta implantāta implantēšanas tiek lietots aspirīns;
- procedūras laikā tiek lietots heparīns un nitroglicerīns;
- dažus mēnešus pēc stenta implantāta implantēšanas notiek ārstēšana tikai ar prettrombocītu līdzekļiem vai tos kombinējot ar citiem antikoagulantiem.

Līdz šim PTKA procedūrās vislielākā pieredze ir iegūta, veicot ārstēšanu ar antikoagulantiem/prettrombocītu līdzekļiem. Ārstēšana ar prettrombocītu līdzekļiem un antikoagulantiem ir atkarīga no pacienta veselības stāvokļa un slimības vēstures. Būtu jāpieņem papildu faktors pirms stenta implantāta implantēšanas ir antikoagulantu/prettrombocītu līdzekļu lietošana. Lai visa procedūra veiksmīgi izdotos, būtiska ir arī pareiza heparīna lietošana pirms un pēc apvalka izņemšanas. Lai optimizētu zāļu lietošanu, pirms stenta implantēšanas, tās laikā un pēc tās ir jānosaka specifiski pacienta asins analīžu rādītāji (piemēram, protrombīna laiks PT, daļiņā tromboplastīna laiks PTT, trombocītu skaits u.c.). Pacienta ārstējošais ārsts ir atbildīgs par zāļu izvēli, to lietošanas ilgumu un devām, kā arī par ilgtermiņa zāļu izvēli lietošanai pēc stenta implantāta

implantēšanas. Paildzināta endoteliācijas laika dēļ var būt obligāti jāveic ilgstoša ārstēšana ar antikoagulantiem/prettrombocītu līdzekļiem.

8.3 Pirms lietošanas

Rūpīgi pārbaudiet visu izstrādājumu, lai noskaidrotu, vai tas nav bojāts. Detalizētu informāciju skatiet sadaļā „Bridinājumi un piesardzības pasākumi” (6. sadaļa).

8.4 Sagatavošana

1. Sagatavojiet uzpildes ierīci atbilstoši ražotāja norādījumiem.
2. Sagatavojiet sterilu fizioloģisko šķīdumu un atšķaidītu kontrastvielu.
3. Uzpildiet 10 vai 20 ml šļirci ar 4 ml atšķaidītas kontrastvielas.
4. Uzmanīgi izņemiet stenta implantāta sistēmu no sterilā iepakojuma (aseptiska metode!). Izvelciet stenta implantāta sistēmu no transportēšanas spoles.
5. Lai novērstu, ka salocītais stenta implantāts pie balona kļūst vajīgs, ar vienu roku satveriet aizsargpārklājumu pie tā oranžās atzīmes un ievadīšanas sistēmu ar otru roku, pēc tam novelciet aizsargpārklājumu.

Uzmanību!

Pārliecinieties, vai stenta implantāts nav bojāts (piemēram, izvirzīts stratas) un tas ir novietots starp RO atzīmēm (neaiztieciat implantātu). Turklāt ir arī jāpārbauda, vai vadula nav saliekta un tai nav izveidojusies cilpa. Detalizētu informāciju skatiet sadaļā „Bridinājumi un piesardzības pasākumi” (6. sadaļa). Ja izstrādājums ir bojāts, nosūtiet to atpakaļ uzņēmumam Bentley InnoMed GmbH.

6. Pievienojiet trīsvirzienu noslēdzošo krānu (min. 25 bāri) ar Luer tipa savienotāju balonkatetram.
7. Pievienojiet šļirci noslēdzošajam krānam. Novietojiet šļirci vertikāli, lai virzulis būtu vērstš lejup.
8. Velkot virzuli atpakaļ, izveidojiet spēcīgu vakuumu. Uzturiet vakuumu 15–20 sekundes un pārliecinieties, vai atšķaidītajā kontrastvielā vairs nav novērojami gaisa burbuļi.
9. Uzmanīgi likvidējiet vakuumu, aizveriet noslēdzošo krānu un izņemiet šļirci.
10. Atkārtojiet šo procedūru, kamēr vairs nav novērojami gaisa burbuļi.

Bridinājums.

Ja nav iespējams radīt vai uzturēt vakuumu, pārbaudiet visus savienojumus. Ja nevarat atrast iemeslu, nekādā gadījumā neizmantojiet šo sistēmu un nosūtiet to atpakaļ uzņēmumam Bentley InnoMed GmbH.

11. Atkal izveidojiet sistēmā vakuumu un aizveriet trīsvirzienu noslēdzošo krānu.
12. Izvadiet gaisu no uzpildes ierīces cauruļtēm un savienotāja.
13. Savienojiet uzpildes ierīci ar balonkatetra trīsvirzienu noslēdzošo krānu.
14. Uzmanīgi atveriet noslēdzošo krānu. Lai izvairītos no gaisa iekļūšanas sistēmā, uzpildes ierīcei ir jāatrodas vertikālā pozīcijā.

15. Pievienojiet šļircei adatu; ievietojiet to katetra distālajā galā un izskalojiet vadītājstīgas lūmenu, viegli piespiežot šļirci.

16. Tagad BeGraft koronāro stentu implantātu sistēma ir gatava lietošanai.

8.5 Predilatācija

- Ja pirms stenta ievietošanas bojātajā vietā ir nepieciešama predilatācija ar piemērotu PTKA dilatācijas katetru, nepaplašiniet bojājuma vietu pārāk stipri.
- Lai veiktu asinsvada predilatāciju, ir jāņem vērā aterosklerotiskās plāksnītes, kas var traucēt sistēmas virzīšanu.

8.6 Stenta implantāta implantēšana

- Izmantojot pieņemtās metodes, ievietojiet femorālajā vai brahiālajā artērijā saderīgu ievadišanas apvalku.
- Caur ievadišanas apvalku ievietojiet asinsvadā vadītājkatetru un piespīriniet tam hemostatisko vārstu.
- Ievietojiet vadītājkatetrā vadītājstīgu un fluoroskopiskā vadībā uzmanīgi stumiet to uz priekšu, līdz tā atrodas distāli no bojājuma/defekta.
- Kad vadītājstīga atrodas tālāk par bojājuma/defektu vietu, cieši aizveriet hemostatisko vārstu, lai nepieļautu stīgas nobīdīšanos.
- Virziet BeGraft koronāro stentu implantātu sistēmu pa vadītājstīgu, pārliecinoties, vai vadītājstīga iziet caur sānu portu, kas atrodas aptuveni 25 cm attālumā no katetra gala.
- Lai sasniegtu mērķa bojājumu, uzmanīgi bīdiet BeGraft koronārā stenta implantāta sistēmu virs vadītājstīgas cauri vadītājkatetram.
- Turpiniet procedūru fluoroskopiskā vadībā. Rentgenkontrastējošās atzīmes atvieglo implantāta novietošanu perforācijas, plīsuma vai aneirismas zonā.
- Pēc novietošanas uzpildiet balonu līdz nominālajam spiedienam (Nominal Pressure — NP). Saglabājiet šo spiedienu 10–90 sekundes. Pacients var izjust sāpes sirdī, jo ir ierobežota asins plūsma. Pielāgojiet uzpildes laiku atbilstoši pacienta veselības stāvoklim.
- Pēc stenta implantāta atvēršanas iztukšojiet balonu, uzturot negatīvu spiedienu un paredzot pietiekami daudz laika, lai notiktu pilnīga iztukšošana. Pēc pilnīgas iztukšošanas, atveriet noslēdzošo krānu, lai balonā rastos atmosfēras spiedienu.
- Uzpildi var atkārtot divas līdz trīs reizes, nepārsniedzot aprēķināto plīšanas spiedienu (RBP). Pārbaudiet, vai implantāts ir pilnībā atvērts, kamēr balonkatetrs nav izvilktš, lai samazinātu risku, ka kāda balona daļa varētu iesprūst stenta stratās.

Uzmanību!

- Neizvelciet katetru, pirms neesat pārliecinājies, vai stenta implantāts ir pareizi implantēts. Principā ir iespējama atkārtota dilatācija ar citu balonkatetru, tomēr pastāv paaugstinātā riska iespēja.
- Nesaveiciet hemostatisko vārstu pārāk cieši, jo tādējādi var tikt ierobežota kontrastvielas plūsma balonā, kas var palielināt uzpildes/iztukšošanas laiku.
- Pārmērīgi neizstiepiet stenta implantātu un nepārsniedziet marķējumā norādīto balona aprēķināto plīšanas spiedienu (RBP), jo tas var izraisīt implantāta materiāla

un/vai asinsvada bojājumus. Pastāvīgi pārbaudiet, vai stenta implantāts ir pareizi atvērts, veicot uzraudzību ar augstas izšķirtspējas fluoroskopijas aprīkojumu.

- Stenta implantāta atvēršanu nedrīkst sākt, ja stenta implantāts nav pareizi novietots perforācijas, plīsuma vai aneirismas zonā. Ja stenta implantāta novietojums nav optimāls, pirms uzpildes tas ir jāpārvieto.

Piezīme.

- Vadītājstīgai un/vai katetram ir jāpaliek apstrādātajā zonā, līdz procedūra ir pabeigta.
- Tā kā dažādām kontrastvielām ir atšķirīga viskozitāte, tas var ietekmēt uzpildes/iztukšošanas laiku.
- Lai nodrošinātu pareizu implantāta novietošanu, ir jāizmanto vairāki angiogrāfijas skati un jāveic vairāki mērījumi.

8.7 Tālāka stenta implantāta dilatācija

- Ja primārie angiogrāfijas rezultāti nav optimāli, iespējams turpināt stenta implantāta atvēršanu ar PTKA katetru.
- Ja atvērtā stenta implantātu ir atkārtoti jāšķērso vadītājstīgai, pirms atkārtotas ievietošanas caur stenta implantātu elastīgas vadītājstīgas distālajam galam ir jābūt J veida formā. Šāda metode ir ieteicama, lai vadītājstīga vieglāk izkļūtu caur stenta implantāta lūmenam, samazinot risku iekerties stenta stratās.

8.8 Balonkatetra izņemšana

- Atveriet hemostatisko vārstu.
- Cieši turiet vadītājstīgu un hemostatisko vārstu vienā rokā un satveriet balonkatetra vadulu otrā rokā. Saglabājiet vadītājstīgas novietojumu asinsvadā, nekustīgi turot stīgu un sākot uzmanīgi vilkt balonkatetru ārā no vadītājkatetra.
- Velciet ārā balonkatetru, līdz tiek sasniegts vadītājstīgas lūmena atvērums. Pēc tam turpiniet tāpat kā ar sistēmu ar vadītājstīgu, līdz balonkatetrs ir pilnībā izņemts.
- Aizveriet hemostatisko vārstu.

Uzmanību!

- Pirms balonkatetra izvilkšanas pārliecinieties, vai balons ir pilnībā iztukšots.
- Pirmo 30 minūšu laikā pēc stenta ievietošanas regulāri novērojiet pacientu kontroles nolūkos veiciet angiogrāfijas izmeklējumus. Ja stenta implantāta ievietošana ir saistīta ar trombozes veidošanos stenta ievietošanas zonā, ieteicams intrakoronārā ievadīt trombolītisku līdzekli.

Piezīme.

Pēc izmantošanas šis produkts ir potenciāls bioapdraudējums. Izmantojiet un likvidējiet to saskaņā ar spēkā esošajām medicīnas praksēm un piemērojamiem ieteikumiem un/vai valsts likumiem un noteikumiem.

9 Implanta informācijas karte

Šī izstrādājuma komplektācijā ir ietverta implantāta informācijas karte. Šī karte ir rūpīgi jāaizpilda un pēc tam uz tās norādītajā vietā ir jāpielīmē attiecīgā implantāta noplēšamā etiķete, kurā ir norādīts ražotājs, izstrādājuma nosaukums, atsauc Nr. un partijas Nr. (var uzlīmēt līdz 4 noplēšamajām

uzlīmēm). Ja pacientam ir nepieciešama turpmāka ārstēšana, viņam ir jāņem līdzi šī implantāta informācijas karte un jāuzrāda tā medicīnas iestādes darbiniekiem.

10 Defektu neesamība

Uzņēmums Bentley InnoMed GmbH ir izgatavojis, sterilizējis un iepakojis šo produktu ar atbilstošu piesardzību, kas ir aprakstīta attiecīgajos likumos un normatīvajos aktos par medicīnas ierīcēm. Katra ražošanas partija pirms nodošanas izplatīšanai tiek atveidoti testēti un pārbaudīti.

Individuālo bioloģisko atšķirību dēļ neviena produkta nav 100% efektīvs visos gadījumos. Tāpēc nevar precīzi paredzēt produkta efektivitāti tā lietošanas laikā, kā arī nevar garantēt, ka rezultāti vienmēr būs apmierinoši. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot, ja tas ticis bojāts pārvadāšanas vai uzglabāšanas laikā vai pirms tā lietošanas. Aizliegts atkārtoti sterilizēt vai izmantot izstrādājumu. Ja Bentley InnoMed GmbH izstrādājumu lietošanas laikā rodas jebkādi sarežģījumi, sūtiet e-pastu uz adresi complaint@bentley.global. Ja tiek ietekmēta lietotāju vai pacientu drošība, kā arī ja ir radies kaitējums lietotājiem vai pacientiem, jāievēro attiecīgajos tiesību aktos noteiktās prasības par paziņošanu un termiņiem. Sūdzību par izstrādājumu vai izstrādājuma atteices gadījumā jāpatur un jāuzglabā visi komponenti (tostarp procedūrai nepieciešamie piederumi, piemēram, vadītājstīga, ievadapvalks u.c.). Pēc tam nekavējoties jāinformē ražotājs un attiecīgie komponenti jāatgriež ražotājam.

Lai uzzinātu vairāk, izmantojiet tālāk sniegto kontaktinformāciju:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Vācija)
Tālrunis: + 49 (0) 7471 984 995 10
Fakss: + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Visas tiesības aizsargātas.

Nederlands

Opmerking:

Deze instructies zijn bestemd voor alle medewerkers die het 'BeGraft coronaire stentgraftstelsel' hanteren en dienen zorgvuldig gelezen te worden voorafgaand aan het gebruik van dit product!

BeGraft coronair stentgraftstelsel

1 Beschrijving

Het BeGraft coronaire stentgraftstelsel bestaat uit:

- een met ePTFE bedekte ballon-expandeerbare stent van kobalt-chroom (L605), die
- voorgeïmanteerd is op de ballon van een stentplaatsingssysteem dat snelle instrumentenwisseling mogelijk maakt ('rapid exchange'- of RX-stentplaatsingssysteem).

Het plaatsingssysteem is compatibel met voedraden van 0,014" (0,36 mm) en is verkrijgbaar in bruikbare lengtes van 143 cm (Ø 2,5-4,0 mm) en 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm).

2 Leveringswijze

Inhoud per verpakking:

- Een "BeGraft coronaire stentgraftstelsel"
- Een gegevenskaart ("Compliance Card")
- Een implantaat-informatiekaart
- Een gebruiksaanwijzing

De accessoires die in hoofdstuk 8.1 worden genoemd, zitten er niet bij.

Opslag: Bewaren op een droge, donkere en koele plaats. Gebruik het systeem niet meer na de uiterste gebruiksdatum (aangegeven op het productetiket).

Niet-pyrogeen.

Steriel: Gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO). Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Opmerking: Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan niet hergebruikt worden bij een andere patiënt, aangezien het niet ontworpen is om na het eerste gebruik correct te blijven werken. Veranderingen van mechanische, fysieke en/of chemische eigenschappen die optreden door herhaaldelijk gebruik, reiniging en/of opnieuw steriliseren, kunnen de integriteit van het ontwerp en/of de materialen aantasten, met besmetting vanwege kleine openingen en/of ruimtes en een verminderde veiligheid en/of prestatie van het hulpmiddel tot gevolg. Het ontbreken van de originele etikettering kan leiden tot verkeerd gebruik en tracering onmogelijk maken. Het ontbreken van de oorspronkelijke verpakking kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel, verlies van de steriliteit en risico op letsel voor de patiënt en/of gebruiker.

3 Indicaties

Het BeGraft coronaire stentgraftstelsel is bedoeld voor transluminaire implantatie in een kransslagader of een aorto-coronaire bypassgraft, ter behandeling van:

1. Acute perforatie of ruptuur van een kransslagader.
 2. Aneurysma van een kransslagader of een veneuze coronaire bypassgraft.
- Patiënten voor wie stentgraftplaatsing wordt overwogen, dienen geschikte kandidaten te zijn voor coronaire bypasschirurgie.

4 Contra-indicaties

- Patiënten met hemorragische diathese of een andere stoornis waarbij het gebruik van antistollingsmiddelen of trombocytenaggregatiemiddelen gecontra-indiceerd is, en patiënten die behandeling met antistollingsmiddelen/thrombocytenaggregatiemiddelen niet kunnen of willen verdragen (bijv. in verband met septische ulceratie of cerebrovasculaire complicaties).

- Patiënten met proximale atherosclerose en/of een aanmerkelijke kronkeling van het bloedvat bij wie het inbrengen van de voedraad en goede ondersteuning met een geleidekatheter onmogelijk is.
- Patiënten met diffuus coronairlijden resulterend in een verminderde doorbloeding van het gebied waarin de stent geplaatst zou moeten worden.
- Patiënten met ostiale laesies.
- Laesies met intracoronaire trombusvorming.
- Patiënten met coronairlijden (d.w.z. > 50 % stenose) in de onbeschermde linker hoofdstam.
- Laesies waarbij predilatatie onvoldoende resultaat oplevert (d.w.z. < 20 % afname van stenosediameter, en > 50 % van stenosediameter resterend).
- Laesies waarbij abrupte occlusie dreigt of optreedt tijdens een poging tot predilatatie voorafgaand aan de voorgenomen stentplaatsing.
- Ernstige stenose in de linker kransslagader.
- Patiënten met volledig afgesloten kransslagaderen.
- Diffuse laesies.
- Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor de gebruikte materialen: het materiaal van de stent (L605) en/of de stentcoating (PTFE) en/of het plaatsingssysteem (roestvrij staal).
- Ernstige allergische reacties op het contrastmiddel en/of benodigde medicatie (bijv. acetylsalicylzuur) of bloedingcomplicaties, en patiënten die het gebruik van antistollingsmiddelen/thrombocytenaggregatiemiddelen niet kunnen of willen verdragen.

5 Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Dissectie, perforatie, ruptuur, plotselinge en volledige occlusie of andere beschadigingen van de kransslagaderen
- Trombose van de kransslagaderen
- Acute of subacute afsluiting van de stentgraft
- Vorming van vals aneurysma
- Instabiele angina pectoris
- Arteriële spasmen
- Acuut myocardinfarct
- Hartritme stoornis, waaronder ventrikelfibrilleren
- Hypo-/hypertensie
- Restenose van de behandelde arterie
- Distale embolieën (luchtembolie, partikelembolie, trombo-embolie)
- Hemoptoë
- Bloeding of hematoom
- Hemorragische beroerte
- Hematurie
- Bloeding vanwege gebruik van antistollingsmiddelen/thrombocytenaggregatiemiddelen
- Bijwerkingen van de comedicatie
- Allergische reactie op het contrastmiddel
- Allergische reactie op het materiaal van de geïmplanteerde stent (L605) en/of PTFE
- Infecties, koorts
- Arterioveneuze fistel
- Spoedbypassoperatie of spoedeisende operatieve verwijdering van de graft

- Vervorming van de stentsymmetrie bij het ontplooiën of het opnieuw passeren met een ander hulpmiddel (IVUS, ballonkatheter enz.)
- Verplaatsing van de stentgraft
- Intimascheur
- Weefselreactie, necrose
- Nierfalen
- Overlijden

6 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De medische technieken en procedures die in deze paragraaf beschreven worden, omvatten niet alle PTCA-procedures die in de geneeskunde geaccepteerd zijn.

- Wij wijzen u er met klem op dat het product niet is ontworpen en getest om voor andere dan de goedgekeurde indicaties te worden gebruikt. De fabrikant is niet verantwoordelijk indien het product voor andere dan de goedgekeurde indicaties wordt gebruikt. In dat geval is de behandeling de eigen verantwoordelijkheid van de behandelend arts.
- Het BeGraft coronaire stentgraftstelsel mag alleen gebruikt worden door artsen die goed zijn opgeleid op het vlak van de interventiecardiologie en die deskundig zijn in het verrichten van de bij coronaire angioplastiek en coronaire stentplaatsing toegepaste technieken, alsook in het behandelen van mogelijke complicaties.
- Bij patiënten die geen geschikte kandidaten zijn voor coronaire bypasschirurgie is extra voorzichtigheid geboden, waaronder mogelijke toepassing van hemodynamische ondersteuning tijdens de stentgraftplaatsing.
- Het gebruik van verschillende soorten stents in hetzelfde bloedvat wordt niet aangeraden. Dit kan namelijk de kans op subacute trombose vergroten.
- Er dient een hartoperatieteam paraat te staan tijdens de implantatie van de stentgraft.
- Pas aseptische technieken toe om besmetting van het systeem te voorkomen.
- Gebruik het BeGraft coronaire stentgraftstelsel vóór de uiterste gebruiksdatum die op het productetiket wordt vermeld.
- Stel het systeem niet bloot aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol).
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Vergewis u ervan dat de op het etiket aangegeven buitendiameter en lengte van de stentgraft geschikt zijn voor de beoogde procedure. De buitendiameter van de stent mag niet groter zijn dan de kransslagaderdiameter proximaal en distaal van het aneurysma, de ruptuur of de perforatie.
- Als predilatatie van de laesie noodzakelijk is, dient overmatige dilatatie van het laesiegebied voorkomen te worden. Het BeGraft coronaire stentgraftstelsel is niet bestemd voor gebruik bij predilatatie.
- Vergewis u ervan dat de stentgraft na verwijdering van de stentgraftbeschermer tussen de radiopake markeringen is gepositioneerd (niet aanraken) en onbeschadigd is.

- Vergewis u ervan dat de schacht niet verbogen of geknikt is. Probeer niet een verbogen of geknikte schacht recht te buigen; de schacht kan daardoor breken. Bereid in plaats daarvan een nieuw systeem voor.
- Dien voorafgaand aan het inbrengen van het BeGraft coronaire stentgraftstelsel geschikte antistollingsmiddelen en vaatverwijders toe. Zet de behandeling met antistollingsmiddelen na de implantatie voort volgens nationale richtlijnen en internationale normen.
- Gebruik alleen verdund contrastmiddel.
- Draai de hemostaseklep niet te strak vast, want dat zou het lumen kunnen vernauwen, waardoor de ballon mogelijk minder goed gevuld/geleegd kan worden.
- Het BeGraft coronaire stentgraftstelsel mag uitsluitend in het bloedvat ingebracht worden onder doorlichting.
- Probeer nooit het stentgraftstelsel op te voeren als er sprake is van verhoogde weerstand.
- Als tijdens het opvoeren verhoogde weerstand wordt waargenomen, onderbreek dan de procedure en herwat deze alleen indien de oorzaak achterhaald is. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, trekt u voorzichtig het BeGraft coronaire stentgraftstelsel en de geleidekatheter als één geheel terug. Probeer niet het BeGraft coronaire stentgraftstelsel door de geleidekatheter terug te trekken, want daardoor zou de stent kunnen losraken en zou een embolie kunnen ontstaan.
- Gebruik voor het vullen van de ballon alleen een vulinstrument met een manometer, en gebruik geen lucht of ander gasvormig middel. Zorg ervoor dat de op het productetiket en de compliancekaart vermelde nominale barstdruk (RBP, 'Rated Burst Pressure') niet overschreden wordt.
- Als de ballon tijdens de implantatie barst, kan dat verplaatsing of vervorming van de stentgraft veroorzaken en leiden tot problemen bij het verwijderen van de katheter. Trek in dergelijke gevallen de katheter voorzichtig terug, terwijl u ervoor zorgt dat de voerdraad op zijn plaats blijft zitten. Als de ballon vast komt te zitten in de stentgraft, moet er onmiddellijk een hartoperatie verricht worden om de katheter te verwijderen. Er dient dan voorzichtig een nieuwe PTCA-katheter te worden ingebracht om de stentgraft weer in de juiste positie te brengen en volledig te dilateren.
- Beweeg na plaatsing van de stentgraft de katheter alleen wanneer de ballon onder vacuüm volledig geleegd is.
- Bij het passeren van een eerder geïmplanteerde stent die zich proximale van de laesie bevindt, kan de BeGraft-stent vervormen of losraken. In een dergelijke situatie dient de plaatsing en de mate van expansie van de stentgraft te worden gecontroleerd.
- Het opnieuw passeren van een geheel of gedeeltelijk ontplooid stentgraft met een ander hulpmiddel dient zeer voorzichtig te gebeuren om beschadiging of vervorming van de stentgraft te voorkomen.
- Het inzetten van laserhulpmiddelen, mechanische atherectomie en hyperthermie wordt niet aanbevolen in het gebied waarin de stent is geplaatst.
- De effectiviteit op lange termijn van stentgraftimplantatie is niet volledig vastgesteld.

7 Veiligheid en compatibiliteit met MRI

Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de **'BeGraft coronaire stentgraft' MR-conditioneel is**. Patiënten met dit hulpmiddel kunnen meteen na de implantatie veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende condities:

- statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla, met
- maximale spatiale veldgradiënt van 6 500 G/cm (65 T/m)
- maximale kracht product ('force product') van 117 000 000 G²/cm (117 T²/m)
- theoretisch geschatte, maximale, voor het hele lichaam gemiddelde, specifieke absorptiefrequentie ('whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR)') van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)

Het wordt verwacht dat, onder de bovengenoemde scancondities, de 'BeGraft coronaire stentgraft' leidt tot een maximale temperatuurstijging van minder dan

- **2,0 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-geïnduceerde temperatuurstijging met een stijging van de achtergrondtemperatuur van $\approx 1,6$ °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **1,4 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) RF-geïnduceerde temperatuurstijging met een stijging van de achtergrondtemperatuur van $\approx 1,0$ °C (2 W/kg, 3 Tesla)

na 15 minuten continu scannen.

Het effect van verwarming in de MRI-omgeving op overlappende stentgrafts of stentgrafts met gebroken steunen is niet bekend.

Bij niet-klinisch onderzoek strekt het beeld-artefact dat door het apparaat wordt veroorzaakt zich uit tot ongeveer 8,93 mm vanaf de 'BeGraft coronaire stentgraft', indien afgebeeld met een spinecho-pulssequentie en een 3 Tesla MR-systeem.

8 Procedure

Opmerking: De arts dient literatuur te raadplegen over de huidige medische praktijk op het gebied van PTCA.

8.1 Accessoires

- Geleidekatheter voor in de dij- of bovenarmslagader van de juiste maat en configuratie voor de kransslagader (5-9 F)
- Introducer sheath (inbrenghuls) die compatibel is met de geleidekatheter
- Hemostaseklep
- Steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing
- 60 % contrastmiddel, 50:50 (op basis van volume) verdund met steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing
- Spuit van 20 ml met luer-lockaansluiting (optioneel)
- Vulinstrument met manometer
- Driewegkraantje voor een minimumdruk van 25 bar
- Voerdraad van 0,014" (0,36 mm) (let op: een voerdraad met hydrofiele coating kan vast komen te zitten in de ballonkatheter wanneer de coating uitzet)
- Introducer voor de voerdraad
- Torsie-instrument voor de voerdraad

8.2 Comedicatie

Deze informatie is slechts een aanbeveling. De informatie is niet bedoeld om het medische handelen voor te schrijven. Tot nu toe zijn stentgrafts onder de volgende omstandigheden gebruikt:

- bij toediening van acetylsalicylzuur voorafgaand aan de stentgraftplaatsing;
- bij toediening van heparine en nitroglycerine tijdens de procedure;
- bij toediening van uitsluitend trombocytenaggregatiemmers of van trombocytenaggregatiemmers in combinatie met andere antistollingsmiddelen tot enkele maanden na de stentgraftplaatsing.

Tot nu toe is de meeste ervaring opgedaan met PTCA-procedures waarbij behandeling met antistollingsmiddelen/trombocytenaggregatiemmers plaatsvond. Het gebruik van trombocytenaggregatiemmers en antistollingsmiddelen wordt gebaseerd op de toestand en medische voorgeschiedenis van de patiënt. Toediening van trombocytenaggregatiemmers/antistollingsmiddelen voorafgaand aan de stentgraftplaatsing is essentieel. Passend gebruik van heparine, zowel voor als na verwijdering van de sheath, is ook cruciaal voor het algehele succes van de procedure. Voorafgaand aan, tijdens en na stentplaatsing dient bij de patiënt bepaling van specifieke bloedwaarden (bijv. protrombinetijd (PT), geactiveerde partiële tromboplastinetijd (APPT), trombocytentelling) plaats te vinden, zodat het geneesmiddelengebruik zo nodig geoptimaliseerd kan worden. De behandelend arts van de patiënt is verantwoordelijk voor de keuze van de te gebruiken medicatie en de gebruiksduur en de dosering ervan, en voor de keuze van medicatie voor langdurig gebruik na de stentgraftplaatsing. In verband met een tragere endothelialisatie kan het noodzakelijk zijn om langdurige behandeling met antistollingsmiddelen/trombocytenaggregatiemmers toe te passen.

8.3 Voorafgaand aan gebruik

Controleer het gehele product zorgvuldig op eventuele beschadigingen. Zie 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen' (paragraaf 6) voor uitgebreidere informatie.

8.4 Voorbereiding

1. Bereid het vulinstrument voor volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Bereid de steriele fysiologische zoutoplossing en het verdunde contrastmiddel.
3. Vul een spuit van 10 of 20 ml met 4 ml verdund contrastmiddel.
4. Neem voorzichtig het stentgraftstelsel uit de steriele verpakking (aseptische technieken!). Trek het stentgraftstelsel uit de opgerolde transportbeschermhuls.
5. Houd, om te voorkomen dat de niet-ontplooid stentgraft losraakt van de ballon, de protector met één hand vast bij de oranje markering en het plaatsingssysteem met de andere hand en trek vervolgens de protector ervan af.

Let op:

Vergewis u ervan dat de stentgraft niet beschadigd is (bijv. uitstekende stentstruts) en dat deze zich tussen de radio-pake markeringen bevindt (implantaat niet aanraken).

Controleer ook of de schacht niet verbogen of geknikt is. Zie 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen' (paragraaf 6) voor uitgebreidere informatie. Beschadigde producten dienen te worden geretourneerd aan Bentley InnoMed GmbH.

- Bevestig het driewegkraantje (min. 25 bar) met de luer-lockaansluiting op de ballonkatheter.
- Bevestig de spuit op het kraantje. Houd de spuit verticaal, met de zuiger naar beneden gericht.
- Creëer een sterke onderdruk door de zuiger op te trekken. Houd de onderdruk gedurende 15-20 seconden vast en zorg ervoor dat er geen luchtbelletjes meer zichtbaar zijn in het verdunde contrastmiddel.
- Hef het vacuüm voorzichtig op, sluit het kraantje en verwijder de spuit.
- Herhaal deze procedure tot er geen luchtbelletjes meer zichtbaar zijn.

Waarschuwing:

Controleer de aansluitingen als het niet lukt om een vacuüm te creëren of te behouden. Kunt u de oorzaak niet vinden, gebruik dit systeem dan in geen geval en retourneer het aan Bentley InnoMed GmbH.

- Creëer opnieuw een vacuüm in het systeem en sluit het driewegkraantje.
- Verwijder de lucht uit de slangen en het aansluitstuk van het vulinstrument.
- Bevestig het vulinstrument op het driewegkraantje van de ballonkatheter.
- Open voorzichtig het kraantje. Het vulinstrument dient verticaal te worden gehouden, om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt.
- Bevestig een naald op de spuit; steek de naald in de distale tip van de katheter en spoel het lumen van de voerdraad door lichte druk uit te oefenen op de spuit.
- Het BeGraft coronaire stentgraftstelsel is nu klaar voor gebruik.

8.5 Predilatatie

- Als voorafgaand aan de stentplaatsing in de laesie predilatatie met een geschikte PTCA-dilatatiekatheter noodzakelijk is, dient overmatige dilatatie van het laesiegebied voorkomen te worden.
- Bij predilatatie van het bloedvat dient u alert te zijn op de aanwezigheid van plaque, aangezien plaque het opvoeren van het systeem zou kunnen belemmeren.

8.6 Plaatsing van de stentgraft

- Breng door middel van conventionele technieken een compatibele introducer sheath in in de dij- of bovenarmslagader.
- Breng de geleidekatheter via de introducer sheath in het bloedvat, en bevestig daarop de hemostaseklep.
- Steek de voerdraad in de geleidekatheter en schuif deze voorzichtig onder doorlichting naar voren tot deze zich distaal van de laesie/het defect bevindt.
- Zodra de voerdraad zich voorbij de laesie/het defect bevindt, draait u de hemostaseklep stevig vast om verplaatsing van de voerdraad te voorkomen.

- Voer het BeGraft coronaire stentgraftstelsel op over de voerdraad, waarbij u ervoor zorgt dat de voerdraad naar buiten komt via de zijpoort die zich op een afstand van circa 25 cm van de kathetertip bevindt.
- Duw het BeGraft coronaire stentgraftstelsel voorzichtig over de voerdraad door de geleidekatheter om de doel-laesie te bereiken.
- Vervolg de procedure onder doorlichting. De radiopake markeringen helpen bij het positioneren van het implantaat in het gebied van de perforatie, de ruptuur of het aneurysma.
- Zodra het implantaat zich op de gewenste plaats bevindt, vult u de ballon tot de nominale druk (NP, 'Nominal Pressure'). Houd deze druk gedurende 10-90 seconden vast. Door de verminderde doorbloeding kan de patiënt pijn in het hart ervaren. Stem de tijd af op de toestand van de patiënt.
- Na de ontplooiing van de stentgraft leegt u de ballon onder onderdruk, waarbij u wacht tot de ballon volledig gelegeerd is. Zodra de ballon helemaal leeg is, opent u het kraantje om atmosferische druk in de ballon toe te laten.
- De vulprocedure kan twee tot drie keer herhaald worden, maar overschrijd hierbij niet de nominale barstdruk (RBP). Controleer of het implantaat volledig ontplooid is zolang de ballonkatheter nog niet is teruggetrokken, om de kans te minimaliseren dat de ballon blijft steken achter de struts van de stent.

Let op:

- Trek de katheter pas terug zodra u zich ervan heeft vergewist dat de stentgraft correct geplaatst is.
In principe is redilatatie met behulp van een andere ballonkatheter wel mogelijk, maar dit brengt extra risico met zich mee.
- Sluit de hemostaseklep niet te stevig, aangezien dat kan leiden tot verminderde doorstroming van contrastmiddel naar de ballon en dus tot een langere vul-/leeglooptijd.
- Expandeer de stentgraft niet te ver en overschrijd de op het etiket vermelde nominale barstdruk (RBP) van de ballon niet, aangezien dit het materiaal van de graft en/of het bloedvat zou kunnen beschadigen. Controleer voortdurend met behulp van fluoroscopische apparatuur met hoge resolutie of de stentgraft voldoende geëxpandeerd is.
- De stentgraft mag niet geëxpandeerd worden als de stentgraft niet correct in het gebied van de perforatie, de ruptuur of het aneurysma is geplaatst. Als de plaatsing van de stentgraft niet optimaal is, dient de stentgraft te worden gerepositioneerd alvorens de ballon gevuld wordt.

Opmerking:

- De voerdraad en/of katheter moet(en) in het behandelde gebied blijven zitten tot de procedure is afgerond.
- Het gebruik van een ander contrastmiddel kan invloed hebben op de vul-/leeglooptijd door verschillen in de viscositeit.
- Er zijn meerdere angiografiebeelden en angiografische metingen nodig om zeker te kunnen zijn van de juiste positionering van het implantaat.

8.7 Verdere dilatatie van de stentgraft

- Als de resultaten volgens het angiogram in eerste instantie niet optimaal zijn, kunt u de stentgraft verder expanderen met behulp van een PTCA-katheter.
- Als de geëxpandeerde stentgraft opnieuw gepasseerd moet worden met een voerdraad, dient de distale tip van een flexibele voerdraad in een 'J'-vorm te worden gebogen alvorens deze opnieuw door de stentgraft te steken. Deze techniek wordt aangeraden om de voerdraad gemakkelijker het lumen van de stentgraft te laten passeren, en zo de kans te verkleinen dat deze blijft steken achter de struts van de stent.

8.8 Terugtrekken van de ballonkatheter

- Open de hemostaseklep.
- Houd de voerdraad en de hemostaseklep stevig vast met één hand, en pak tegelijkertijd met de andere hand de schacht van de ballonkatheter vast. Zorg ervoor dat de voerdraad goed op zijn plaats blijft zitten in het bloedvat door beweging van de voerdraad te voorkomen, en begin de ballonkatheter voorzichtig uit de geleidekatheter te trekken.
- Trek de ballonkatheter terug totdat de opening voor het voerdraادلumen bereikt is. Ga verder op dezelfde manier als bij een OTW-systeem, tot de ballonkatheter in zijn geheel verwijderd is.
- Sluit de hemostaseklep.

Let op:

- Zorg ervoor dat de ballon volledig gelegeerd is alvorens de ballonkatheter terug te trekken.
- Observeer de patiënt geregeld in de eerste 30 minuten na de stentplaatsing, en verricht ter controle een angiografisch onderzoek. Als de stentgraftplaatsing gepaard gaat met trombusvorming in het gebied waarin de stentgraft is geplaatst, wordt intracoronaire toediening van een trombolyticum aanbevolen.

Opmerking:

Indien het product eenmaal is gebruikt, is het potentieel biogevaarlijk. Hanteer en verwijder het overeenkomstig de huidige medische praktijken en/of nationale wet- en regelgeving.

9 Implantaat-informatiekaart

Bij het product wordt een implantaat-informatiekaart meegeleverd. Deze kaart moet zorgvuldig worden ingevuld en het afneembare etiket van het desbetreffende implantaat, waarop de fabrikant / de productnaam / het referentienummer / het partijnummer staan aangegeven, dient op het aangegeven plek op de implantaat-informatiekaart (er is ruimte voor maximaal 4 afneembare etiketten) te worden geplakt. De patiënt dient deze implantaat-informatiekaart bij zich te hebben en moet de kaart aan het medisch personeel laten zien in geval van vervolgbehandelingen.

10 Afwezigheid van gebreken

Bentley InnoMed GmbH heeft dit product gefabriceerd, gesteriliseerd en verpakt met de gepaste zorg zoals vastgelegd in de desbetreffende wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen.

Als gevolg van biologische verschillen tussen personen, is geen enkel product 100% efficiënt onder alle omstandigheden. Daarom is het niet mogelijk om op een betrouwbare manier de efficiëntie van het product te voorspellen tijdens gebruik, ook is het niet mogelijk onbevredigende resultaten uit te sluiten. Het product mag niet worden gebruikt als het beschadigd is geraakt tijdens transport, opslag of voor gebruik. Het opnieuw steriliseren of hergebruiken van het product is verboden. Stuur wanneer er problemen optreden tijdens het gebruik van producten van Bentley InnoMed GmbH een e-mail naar complaint@bentley.global. Als de veiligheid van gebruikers of patiënten in het geding is of als ze letsel hebben opgelopen, moet voldaan worden aan de meldingsplicht en -deadlines.

Bij klachten of een onjuiste werking van het product moeten alle onderdelen (inclusief accessoires die nodig zijn voor de ingreep, zoals voerdraad, inbrenghuls, enz.) bewaard en opgeslagen worden. Na afloop moet de fabrikant meteen op de hoogte worden gesteld en moeten de relevante onderdelen aan de fabrikant geretourneerd worden.

Neem voor meer informatie contact op met:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Duitsland)
T + 49 (0) 7471 984 995 10
F + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Alle rechten voorbehouden.

Norsk

Merk:

Disse instruksjonene er skrevet for alt personell som skal håndtere BeGraft koronart stentgraftsystem og må leses nøye gjennom før bruk av dette produktet!

BeGraft koronart stent-graftsystem

1 Beskrivelse

BeGraft koronart stentgraftsystem består av:

- En ballongutvidbar kobolt-krom (L605)-stent, belagt med et ePTFE-implantatmateriale, som er
- forhåndsmontert på ballongen i stentinnføringsssystemet med hurtig utveksling (rapid exchange - RX).

Innføringsssystemet er kompatibelt med 0,014" (0,36 mm) ledesonder og er tilgjengelig med brukslengder på 143 cm (Ø 2,5-4,0 mm) og 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm).

2 Levering

Innhold i hver pakke:

- Ett "BeGraft koronart stentgraftsystem"
- Ett samsvarskort
- Ett implantatinformasjonskort
- En bruksanvisning

Tilbehør oppført i kapittel 8.1, er ikke inkludert.

Oppbevaring: Oppbevars kjølig på et tørt og mørkt sted. Ikke bruk systemet etter utløpsdatoen (merket med "use by" på produktetiketten).

Ikke-brennbar.

Steril: Sterilisert med etylenoksid (EO). Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

Merk: Denne engangsanordningen kan ikke brukes på nytt med en annen pasient, da den ikke er beregnet på å fungere som tiltenkt etter første bruk. Endringer i mekaniske, fysiske og/eller kjemiske egenskaper som følge av gjentatt bruk, rengjøring og/eller resterilisering kan forringe integriteten til designen og/eller materialene og føre til kontaminasjon på grunn av smale spalter og/eller mellomrom og redusert sikkerhet og/eller ytelse fra anordningen. Fravær av original etikettmerking kan føre til misbruk og eliminere sporbarheten. Fravær av original emballasje kan føre til skade på anordningen, tap av sterilitet og risiko for skade på pasient og/eller bruker.

3 Indikasjoner

BeGraft koronart stentgraftsystem er indisert for transluminal implantasjon i kransarterier eller aortokoronar bypassimplantater for behandling av:

1. Akutt perforasjon eller ruptur av kransarterier.
 2. Aneurisme av kransarterier eller koronar bypass-veneimplantat.
- Pasienter som vurderes for implantering av stentimplantat, skal være godkjente kandidater for bypass-implantatkirurgi på kransarteriene.

4 Kontraindikasjoner

- Pasienter med hemoragisk diatese eller andre forstyrrelser hvor anvendelse av antikoagulantia- eller blodplatehemmende behandling er kontraindisert og pasienter som ikke tåler eller ikke ønsker behandling med antikoagulantia/blodplatehemmere (f.eks. septisk sårdannelse, cerebrovaskulære komplikasjoner).
- Pasienter med proksimal aterosklerose og/eller betydelig buktende kar hvor tilgang for ledesonder og bistand av egnet ledekateter er forhindret.
- Pasienter med diffus kransarteriesykdom som resulterer i lav blodgjennomstrømning i det stentede området.
- Pasienter med ostiale lesjoner.
- Lesjoner med koronar trombedannelse.
- Pasienter med ubeskyttet sykdom i venstre hovedkransarterie (dvs. > 50 % stenose).
- Lesjoner som ikke kan forhåndsdilateres (dvs. < 20 % diameter stenosereduksjon og > 50 % diameter reststenose).

- Lesjoner med truende eller brå lukking produsert under forsøk på forhåndsdilatering før foreslått implantering av stent.
- Alvorlig stenose i venstre hovedkransarterie.
- Pasienter med fullstendig blokkerte kransarterier.
- Diffuse lesjoner.
- Pasienter med kjent allergi for materialene som brukes: Stentmateriale (L605) og/eller implantatmateriale PTFE og/eller materialet i innføringsssystemet (rustfritt stål).
- Alvorlig allergisk reaksjon på kontrastmiddelet og/eller den nødvendige farmasøytiske behandlingen (f.eks. aspirin) eller blødningskomplikasjoner og pasienter som ikke tåler eller ikke ønsker koagulasjons-/blodplatehemmende behandling.

5 Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger omfatter (men er ikke nødvendigvis begrenset til) følgende:

- Disseksjon, perforasjon, ruptur, plutselig og total okklusjon eller andre skader på kransarteriene
- Trombose av kransarteriene
- Akutt eller subakutt lukking av stentimplantat
- Dannelse av pseudoaneurisme
- Ustabil angina
- Arteriell spasme
- Akutt myokardinfarkt
- Hjerterytmeforstyrrelser, inkludert ventrikkelflimmer
- Hypo-/hypertensjon
- Restenose av den behandlede arterien
- Distal emboli (luft-, partikkel-, tromboembolisk emboli)
- Hemoptyse
- Blødning eller hematom
- Hemoragisk slag
- Hematuri
- Blødning fra koagulasjons-/platehemmende legemidler
- Bivirkninger forårsaket av samtidig medisiner
- Allergisk reaksjon på kontrastmiddel
- Allergisk reaksjon på det implanterte stentmaterialet (L605) og/eller PTFE
- Infeksjoner, feber
- Arteriovenøs fistel
- Akutt bypass-implantatkirurgi på kransarteriene eller kirurgisk fjerning av implantat
- Deformasjon av stentsymmetri ved anleggelse eller gjentatt kryssing med annen anordning (IVUS, ballongkateter osv.)
- Stentimplantatmigrasjon
- Opprivning av intima
- Vevsreaksjon, nekrose
- Nyresvikt
- Død

6 Advarsler og forholdsregler

De medisinske teknikkene og prosedyrene beskrevet her, dekker ikke alle PTCA-prosedyrene som brukes i medisinen.

- Det er uttrykkelig anbefalt at produktet ikke er utformet og testet for å brukes til annet enn de godkjente indikasjonen. Produsenten er ikke ansvarlig dersom systemet brukes til annet enn de godkjente indikasjonene. I slike tilfeller ligger hele ansvaret hos den behandelende legen.

- BeGraft koronar stentgraftsystem skal bare brukes av leger med god opplæring i intervensjonell kardiologi og som er eksperter innen teknikker for koronar angioplastikk og implantering av koronar stent samt håndtering av mulige komplikasjoner.
- Implantering av stentimplantat i pasienter som ikke er akseptable kandidater for bypass-implantatkirurgi på kransarteriene krever grundig vurdering, inkludert mulig hemodynamisk støtte under stenting.
- Bruk av ulike stenttyper i samme kar anbefales ikke. Dette kan øke risikoen for subakutt trombose.
- Under implantering av stentimplantat skal et hjertekirurg-giteam være standby.
- Anvend aseptiske teknikker for å unngå kontaminering av systemet.
- Bruk BeGraft koronar stentgraftsystem før utløpsdatoen som er angitt på produktetiketten.
- Ikke eksponer systemet for organiske løsningsmidler (f.eks. alkohol).
- Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- Kontroller at den merkede utvendige stentdiameteren og lengden på stentimplantatet er egnet for den planlagte prosedyren. Utvendig diameter på stenten må ikke overskride diameteren til kransarterien proksimalt og distalt for aneurismen, rupturen eller perforasjonen.
- Hvis det er nødvendig å forhåndsdilatare lesjonen må ikke lesjonsstedet overdilateres. BeGraft koronar stentgraftsystem er ikke beregnet brukt som primær dilatasjonsenhet.
- Kontroller at stentimplantatet posisjoneres mellom RO-merkene (ikke rør) og er uskadet etter at beskyttelsen på stentimplantatet er fjernet.
- Kontroller at skaffet ikke er bøyd eller har knekk. Forsøk ikke å rette ut skaffet hvis det er bøyd eller har knekk, da det kan bryte. Gjør i stedet klart et nytt system.
- Administrer egnet koagulasjonshemmende behandling og vasodilatasjonsbehandling før innføring av BeGraft koronar stentgraftsystem. Fortsett koagulasjonsbehandling etter implantasjonen i henhold til nasjonale retningslinjer og internasjonale standarder.
- Bruk bare fortynnet kontrastmiddel.
- Ikke stram hemostaseventilen for mye, da lumenet kan bli innsnevret og hindre fylling/tømming av ballongen.
- BeGraft koronar stentgraftsystem skal kun føres inn i karet under fluoroskopi.
- Forsøk aldri å føre frem stentgraftsystemet ved økt motstand.
- Dersom det oppdages økt motstand under innføringen, skal prosedyren stoppes og kun fortsette hvis årsaken ble funnet. Hvis dette ikke er mulig skal BeGraft koronar stentgraftsystem trekkes forsiktig tilbake sammen med ledetekateret som en enhet. Forsøk ikke å trekke ut BeGraft koronar stentgraftsystem gjennom ledetekateret da dette kan føre til at stenten løsner og det kan oppstå en embolisering.
- Bruk bare en inflateringsenhet med manometer for å fylle ballongen og bruk ikke luft eller andre gassholdige midler. Ikke overskrid Rated Burst Pressure (RBP - nominelt sprengtrykk) som er angitt på etiketten og i samsvarsdiagrammet.

- Hvis en ballong sprekker under implanteringen kan dette forårsake migrering eller deformering av stentimplantatet og problemer med å fjerne kateteret. I så fall må kateteret trekkes ut forsiktig med ledesonden værende på plass. Hvis ballongen setter seg fast i stentimplantatet skal kateteret fjernes umiddelbart ved hjelp av hjertekirurgi. Et nytt PTCA-kateter skal settes inn forsiktig for å anbringe stentimplantatet og dilatare det fullt ut.
- Etter plassering av stentimplantatet skal kateteret bare manipuleres etter at ballongen er helt tømt under vakuum.
- Ved passering av en allerede implantert stent som er plassert proksimalt for lesjonen kan BeGraft-stenten løsne eller bli deformert. Sørg i så fall at stentimplantatet får riktig posisjon og utvidelse.
- Gjentatt kryssing av et delvis eller fullt anlagt stentimplantat med hjelpeanordninger må utføres med ekstrem forsiktighet for å unngå skade eller deformasjon på stentimplantatet.
- Bruk av laseranordninger, mekanisk aterektomi og hypertermi anbefales ikke i den stentede regionen.
- Det finnes ikke data for den langsiktige effektiviteten til implanteringen av stentimplantatet.

7 MR-sikkerhet og -kompatibilitet

Testing utenfor klinisk studie" with "Ikke-klinisk testing har vist at «BeGraft koronar stentgraft» er MR-sikker. En pasient med denne enheten kan straks etter implantering trygt skannes i et MR-system som innfrir følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla, med
- maksimal romlig gradientfelt på 6500 G/cm (65 T/m)
- maksimalt kraftprodukt på 117 000 000 G²/cm (117 T²/m)
- teoretisk estimert maksimal kroppsgjennomsnittlig (WBA) spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg (normal driftsmodus)

Under skanningsbetingelsene definert ovenfor forventes «BeGraft koronar stentgraft» å produsere en maksimal temperaturstigning på mindre enn

- **2,0 °C** (2 W/kg, 1,5 tesla) RF-relatert temperaturøkning med en økning i bakgrunnstemperaturen på ≈1,6 °C (2 W/kg, 1,5 tesla)
- **1,4 °C** (2 W/kg, 3 tesla) RF-relatert temperaturøkning med en økning i bakgrunnstemperaturen på ≈1,0 °C (2 W/kg, 3 tesla)

etter 15 minutter kontinuerlig skanning.

Effekten av oppvarming i MR-miljøet på overlappende stentgraft eller stentgraft med fraktur i avstivningen, er ikke kjent. Bildeartefakten som forårsakes av enheten, strekker seg i ikke-klinisk testing omtrent 8,93 mm ut fra «BeGraft koronar stentgraft» ved avbildning med en spinneko-pulssekvens og et MR-system på 3 tesla.

8 Prosedyre

Merk: Legen skal lese litteratur på gjeldende medisinsk praksis for PTCA.

8.1 Tilbehør

- Femoralt eller brakialt ledetekater med egnet størrelse og konfigurasjon i samsvar med kransarterien (5–9 F)
- Innføringshylse, kompatibelt med ledetekateret
- Hemostaseventil
- Steril heparinisert fysiologisk saltløsning
- 60 % kontrastmiddel fortynnet 50:50 (per volum) med steril heparinisert fysiologisk saltløsning
- 20 ml sprøyte med luerlås (valgfritt)
- Fylleanordning med manometer
- 3-veiskran for et minimumstrykk på 25 bar
- 0,014" (0,36 mm) ledesonde (OBS! En ledesone med hydrofilit belegg kan sette seg fast i ballongkateteret når belegget sveller.)
- Ledesondeinnfører
- Momentenhet for ledesonden

8.2 Samtidig medisiner

Denne informasjonen er kun en anbefaling. Den er ikke ment å diktere medisinsk praksis. Betingelsene for bruk av stentimplantater frem til nå inkluderer:

- Administrasjon av aspirin før implantering av stentimplantat.
- Administrasjon av heparin og nitroglyserin under prosedyren.
- Administrasjon av blodplatehemmende behandling alene eller i kombinasjon med andre koagulasjonshemmende midler opp til noen måneder etter implantering av stentimplantat.

Frem til nå er det mest erfaring med PTCA-prosedyrer utført med koagulasjons-/blodplatehemmende behandling. Administrasjon av blodplatehemmende behandling og antikoagulantia avhenger av pasientens tilstand og sykdomshistorie. Forhåndsadministrasjon av antikoagulantia/blodplatehemmere er et viktig supplement ved implantering av stentimplantat. Korrekt heparinbehandling, før og etter fjerning av hylsen, er også viktig for et vellykket inngrep. Før, under og etter stentimplantering må pasientens spesifikke blodverdier fastslås (f.eks. protrombintid PT, partiell tromboplastintid PTT, blodplattetall etc.) for å optimere medisineren. Valg, varighet og dosering av medisineren er behandelende leges ansvar, samt valg av langsiktig medisiner etter implantering av stentimplantatet. På grunn av lang endotelialisering kan det være obligatorisk å administrere en langvarig koagulasjons-/blodplatehemmende behandling.

8.3 Før bruk

Inspiser hele produktet grundig for eventuelle skader. Se "Advarsler og forholdsregler" (avsnitt 6) for detaljer.

8.4 Klargjøring

1. Klargjør fylleanordningen i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Klargjør den sterile fysiologiske saltløsningen og det fortynnede kontrastmiddelet.
3. Fyll en 10 eller 20 ml sprøyte med 4 ml fortynnet kontrastmiddel.
4. Fjern forsiktig stentgraftsystemet fra den sterile pakningen (aseptisk teknikk!). Trekk stentgraftsystemet ut av transportspolen.

5. For å unngå at den krympede stentgraften løsner fra ballongen, hold beskyttelsen ved den oransje markøren med én hånd og leveringssystemet med den andre hånd, og trekk deretter beskyttelsen av.

Forsiktig:

Kontroller at stentimplantatet ikke er skadet (f.eks. utstikkende avstivere) og at det er posisjonert mellom RO-merkene (ikke rør implantatet). I tillegg skal håndtaket inspiseres for bøyninger og knekk. Se "Advarsler og forholdsregler" (avsnitt 6) for flere detaljer. Skadete produkter skal returneres til Bentley InnoMed GmbH.

6. Koble 3-veiskranen (min 25 bar) med luerkoblingen til ballongkateteret.
7. Koble sprøyten til stoppekranen. Posisjoner sprøyten vertikalt slik at stampelet peker nedover.
8. Dra stampelet tilbake og lag et kraftig vakuum. Hold vakuemet i 15 - 20 sekunder og kontroller at det ikke lenger kan observeres luftbobler i det fortynnede kontrastmiddelet.
9. Slipp ut vakuemet forsiktig, lukk stoppekranen og ta av sprøyten.
10. Gjenta denne prosedyren til det ikke lenger kan ses noen luftbobler.

Advarsel:

Kontroller alle tilkoblingene dersom det ikke er mulig å opprette eller opprettholde vakuum. Hvis du ikke finner årsaken, må systemet ikke brukes under noen omstendigheter og returneres til Bentley InnoMed GmbH.

11. Lag et nytt vakuum i systemet og steng 3-veiskranen.
12. Fjern luften fra slangesettet og koblingen til fylleanordningen.
13. Koble fylleanordningen til 3-veiskranen på ballongkateteret.
14. Åpne stoppekranen forsiktig. Fylleanordningen skal være i vertikal stilling for å unngå at det kommer luft inn i systemet.
15. Fest en nål til sprøyten, før den inn i den distale tuppen på kateteret og skyll ledesondelumenet ved å trykke forsiktig på sprøyten.
16. BeGraft koronar stentgrafts system er nå klart til bruk.

8.5 Forhåndsdilatasjon

- Hvis forhåndsdilatering med egnet PTCA-dilatasjonskateter før stenting av lesjonen er nødvendig, må ikke lesjonsstedet overdilateres.
- For forhåndsdilatering av karet må du være oppmerksom på aterosklerotisk plakk, som kan forhindre innføring av systemet.

8.6 Implantering av stentimplantatet

1. Før inn en kompatibel innføringshylse i femoral- eller brakialarterien ved bruk av konvensjonelle teknikker.
2. Før ledekateteret inn i karet gjennom innføringshylsen og fest hemostaseventilen til det.
3. Før ledesonden inn i ledekateteret og skyv den forsiktig fram under fluoroskopi til den er distalt for lesjonen/defekten.

4. Etter at ledesonden har passert lesjonen/defekten, skal hemostaseventilen lukkes godt for å forhindre at sonden forskyves.
5. Før BeGraft koronar stentgrafts system over ledesonden og kontroller at ledesonden kommer ut gjennom sideporten ca. 25 cm fra katetertuppen.
6. Skyv forsiktig BeGraft koronar stentgrafts system over ledetrådene gjennom ledekateteret til det når frem til den aktuelle lesjonen.
7. Fortsett prosedyren under fluoroskopi De røntgentette markørene forenkler posisjonen av implantatet i området med perforasjonen, rupturen eller aneurismen.
8. Etter posisjonering skal ballongen fylles til nominelt trykk (NP). Hold dette trykket i 10 til 90 sekunder. Pasienten kan føle smerte i hjertet på grunn av begrenset blodgjennomstrømming. Tilpass fylletiden i henhold til pasientens tilstand.
9. Etter anleggelse av stentimplantatet skal ballongen tømmes mens du opprettholder negativt trykk. Bruk den tiden det tar til den er helt tømt. Når den er helt tømt skal stoppekranen åpnes slik at ballongen får atmosfærisk trykk.
10. Fyllingen kan gjentas to til tre ganger, men må ikke overskride nominelt sprengetrykk (RBP). Kontroller at implantatet er helt ekspandert så lenge ballongkateteret ikke er trukket helt ut for å minimere risikoen for at deler av ballongen setter seg fast i stentavstiverne.

Forsiktig:

- Trekk ikke ut kateteret før du har kontrollert at stentimplantatet er korrekt implantert.
- Ny fylling med et annet ballongkateter er i prinsippet mulig, men medfører økt risiko.
- Stram ikke hemostaseventilen for mye, fordi dette kan begrense strømmen av kontrastmiddel inn i ballongen og dermed øke fyll-/tømmetiden.
- Strekk ikke stentimplantatet for mye og ikke overskrid angitt nominelt sprengetrykk (RBP) for ballongen, da dette kan forårsake skade på implantatmaterialet og/eller karet. Kontroller at stentimplantatet er permanent korrekt ekspandert med høyoppløselig fluoroskopisk utstyr.
- Ekspansjon av stentimplantatet skal ikke gjøres hvis ikke stentimplantatet er korrekt posisjonert i området med perforasjonen, rupturen eller aneurismen. Hvis posisjonen til stentimplantatet ikke er optimal skal den plasseres på nytt før inflatering.

Merk:

- Ledesonden og/eller kateteret må være på plass i behandlingsområdet til prosedyren er fullført.
- Ulike kontrastmidler kan påvirke fyll-/tømmetiden på grunn av ulik viskositet.
- Det skal utføres flere angiografiske visninger og målinger for å sikre at implantatet er korrekt posisjonert.

8.7 Ytterligere dilatasjon av stentimplantatet

- Hvis det første angiografiske resultatet ikke er optimalt, kan stentimplantatet utvides ytterligere med et PTCA-kateter.

- Hvis det ekspanderte stentimplantatet må krysses på nytt med en ledesonde skal den distale tuppen på en fleksibel ledesonde formes til en J-form før ny innføring gjennom stentimplantatet. Denne teknikken anbefales slik at ledesonden enklere går gjennom lumenet på stentimplantatet og minimerer risikoen for å sette seg fast i stentavstiverne.

8.8 Uttrekking av ballongkateteret

1. Åpne hemostaseventilen.
2. Hold ledesonden og hemostaseventilen bestemt i én hånd samtidig som du griper ballongkateterskaftet med den andre hånden. Oppretthold posisjonen til ledesonden i karet ved å holde sonden i ro og begynn så å trekke ballongkateteret forsiktig ut av ledekateteret.
3. Trekk ballongkateteret tilbake til det når åpningen for ledesondelumenet. Fortsett deretter på samme måte som med et "over-the-wire"-system til ballongkateteret er helt fjernet.
4. Lukk hemostaseventilen.

Forsiktig:

- Før ballongkateteret trekkes ut må du kontrollere at ballongen er helt tømt.
- Observer pasienten regelmessig de første 30 minuttene etter plassering av stenten og utfør en angiografisk undersøkelse for kontroll. Hvis stentimplantatet er i sammenheng med begynnelsen på en trombe i den stentede regionen, anbefales en intrakoronar administrering av et trombolytisk middel.

Merk:

Når dette produktet har blitt brukt, er det potensielt biologisk farlig. Hender og avhend i henhold til gjeldende medisinske praksiser og gjeldende lokale og/eller nasjonale lover og forskrifter.

9 Implantatinformasjonskort

Et implantatinformasjonskort følger med dette produktet. Kortet må fylles ut nøyaktig, og den avtakbare etiketten på det respektive implantatet som indikerer tilvirker/produkt-navn/REF-nr./Lot-nr. skal klebes på det indikerte området på implantatinformasjonskortet (plass til opp til 4 avtakbare etiketter). Pasienten skal bære dette implantatinformasjonskortet på seg og vise det til medisinsk personell ved eventuelle videre behandlinger.

10 Fravær av defekter

Bentley InnoMed GmbH produserte, steriliserte og pakket dette produktet med aktsomhet beskrevet i de aktuelle lovene og forskriftene for medisinsk utstyr. Hvert produktspart (lot) er individuelt testet og inspiseres før det slippes til distribusjon.

Som følge av biologiske forskjeller hos enkeltpersoner er ingen produkter 100 % effektive under alle omstendigheter. Det er derfor ikke mulig å gi et pålitelig anslag over produktets effektivitet under bruk, og utilfredsstillende resultater kan heller ikke utelukkes. Produktet skal ikke brukes hvis det har kommet til skade under transport, oppbevaring eller før bruk. Resterilisering eller ombruk av produktet er forbudt. Dersom det oppstår vanskeligheter under bruken av produk-

ter fra Bentley InnoMed GmbH, vennligst send en e-post til complaint@bentley.global. Hvis sikkerheten til brukere eller pasienter er berørt, eller om de har kommet til skade, skal lovfestede varslingsplikter og tidsfrister overholdes. I tilfelle klager eller produktsvikt må alle komponenter (inkludert tilbehør nødvendig for intervensjon, slik som ledetråd, hylse osv.) tas vare på og oppbevares. Produsenten skal informeres straks deretter, og de relevante komponentene returneres til dem.

Kontakt for mer informasjon:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Tyskland)
T + 49 (0) 7471 984 995 10
F + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Med enerett.

Polski

Uwaga:

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla personelu pracującego z systemem stentgraftu wieńcowego „BeGraft Coronary Stent Graft System” i należy się z nią dokładnie zapoznać przed użyciem produktu!

BeGraft Coronary Stent Graft System (System stentgraftu wieńcowego BeGraft)

1 Opis

Elementy zestawu BeGraft Coronary Stent Graft System:

- rozprężany na balonie stent kobaltowo-chromowy (L605) powleczony wszczepialnym materiałem ePTFE, który jest
- umocowany na balonie systemu wprowadzającego typu RX (rapid exchange).

System wprowadzający jest kompatybilny z przewodnikami 0,014" (0,36 mm) i jest dostępny w długościach użytkowych 143 cm (Ø 2,5-4,0 mm) i 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm).

2 Sposób dostarczania

Zawartość opakowania:

- Jeden „BeGraft Coronary Stent Graft System”
- Jedna karta zgodności
- Jedna karta informacyjna implantu
- Jedna instrukcja użycia

Opakowanie nie zawiera elementów dodatkowego wyposażenia wymienionych w punkcie 8.1.

Przechowywanie: Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu. Nie używać systemu po upływie daty ważności (podanej na etykiecie produktu).

Niepirogenny.

Jałowy: Sterylizowany tlenkiem etylenu (EO). Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Uwaga: Niniejszy sprzęt jednorazowy nie nadaje się do ponownego użytku u innego pacjenta; nie został on zaprojektowany tak, aby działał zgodnie z przeznaczeniem po jego jednokrotnym użyciu. Zmiany właściwości mechanicznych, fizycznych i/lub chemicznych spowodowane powtórny użyciem, myciem i/lub powtórna sterylizacją mogą negatywnie wpływać na spójność konstrukcji i/lub materiałów, prowadząc do skażenia z powodu powstania niewielkich szczelin i/lub przestrzeni oraz zmniejszenia bezpieczeństwa użytkowania i/lub skuteczności działania urządzenia. Brak oryginalnej etykiety może prowadzić do niewłaściwego użycia i uniemożliwić identyfikowalność produktu. Brak oryginalnego opakowania może prowadzić do uszkodzenia urządzenia, utraty jałowości i ryzyka urazu pacjenta i/lub użytkownika.

3 Wskazania

System stentgraftu wieńcowego BeGraft jest wskazany do śródnaczyniowego wszczepiania w tętnicach wieńcowych lub pomostach aortalno-wieńcowych w leczeniu:

- Nagłych perforacji lub pęknięć tętnic wieńcowych.
 - Tętniaków tętnic wieńcowych lub pomostu żylnego aortalno-wieńcowego.
- Pacjenci, u których rozważa się wszczepienie stentgraftu powinni kwalifikować się do zabiegu chirurgicznego pomostowania aortalno-wieńcowemu.

4 Przeciwwskazania

- Pacjenci cierpiący na skazę krwotoczną lub inne zaburzenia, w których przeciwwskazane jest stosowanie środków przeciwkrzepliwych lub przeciw płytkowych oraz pacjenci, którzy nie mogą lub nie chcą tolerować leczenia przeciwkrzepliwego/przeciw płytkowego (np. choroba wrzodowa, powikłania naczyniowo-mózgowe).
- Pacjenci z proksymalną miażdżycą tętnic i/lub znaczną krętością naczyń, u których dostęp przewodnika i odpowiednie wsparcie cewnika prowadzącego jest uniemożliwione.
- Pacjenci z rozproszoną chorobą tętnic wieńcowych powodującą niski przepływ krwi w obszarze stentów.
- Pacjenci ze zmianami kostnymi.
- Zmiany z tworzeniem się zakrzepów wieńcowych.
- Pacjenci z niezabezpieczoną chorobą lewego głównego naczynia wieńcowego (czyli > 50 % zwężenia).
- Zmiany, które nie mogą być z powodzeniem wstępnie rozszerzone (czyli < 20 % redukcji zwężenia średnicy oraz > 50 % resztkowego zwężenia średnicy).
- Zmiany grożące zamknięciem lub z nagłym zamknięciem spowodowanym próbą wstępnego rozszerzenia przed proponowanym wszczepieniem stentu.
- Poważne zwężenie głównej lewej tętnicy wieńcowej.

- Pacjenci z całkowicie zablokowanym tętnicami wieńcowymi.
- Zmiany rozproszone.
- Pacjenci ze znanymi alergiami na stosowane materiały: materiał stentu (L605) i/lub materiał wszczepialny PTFE i/lub materiał systemu dostarczania (stal nierdzewna).
- Silna reakcja alergiczna na środek cieniujący i/lub konieczne leczenie farmakologiczne (np. aspirynę) bądź powikłania krwotoczne oraz pacjenci, którzy nie mogą lub nie chcą tolerować leczenia przeciwkrzepliwego/przeciw płytkowego.

5 Potencjalne działania niepożądane

Potencjalne działania niepożądane obejmują między innymi:

- Rozcięcie, perforacja, uraz, rozerwanie, nagła i całkowita okluza lub inne uszkodzenia tętnic wieńcowych
- Zakrzepica tętnic wieńcowych
- Ostre lub podostre zamknięcie stentgraftu
- Powstanie tętniaka rzekomego
- Niestabilna dusznica bolesna
- Skurcz tętnic
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Dysrytmia sercowa, w tym migotanie przedsionków
- Podciśnienie / nadciśnienie
- Ponowne zwężenie leczonej tętnicy
- Dystalne czopy zatorowe (powietrze, cząsteczka, czopy zakrzepowo-zatorowe)
- Krwiooblucie
- Krwotok lub krwiak
- Udar krwotoczny
- Krwimocz
- Krwawienie spowodowane lekami przeciwkrzepliwymi/przeciw płytkowymi
- Działania niepożądane spowodowane przez jednoczesne przyjmowane leki
- Reakcja uczuleniowa na środek cieniujący
- Reakcja uczuleniowa na wszczepiony materiał stentu (L605) i/lub PTFE
- Infekcje, gorączka
- Przetoka tętnikowo-żylna
- Zabieg pomostowania naczyń wieńcowych lub usunięcia wszczepu.
- Zniekształcenie symetrii stentu po wprowadzeniu lub ponownym przejściu innego urządzenia (ultrasonografia wewnątrznaczyniowa IVUS, cewnik balonowy itp.)
- Migracja stentgraftu
- Uszkodzenie błony wewnętrznej
- Odczyn tkankowy, martwica
- Niewydolność nerek
- Śmierć

6 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Poniższy opis technik i procedur medycznych nie obejmuje wszystkich znanych metod przeszłonowej angioplastyki śród-naczyniowej (PTA).

- Wyraźnie informuje się, że produkt nie jest przeznaczony do stosowania poza zatwierdzonymi wskazaniami oraz

- że nie był badany w tym kierunku. Wytwórca nie będzie ponosił odpowiedzialności w przypadku, gdy produkt zostanie zastosowany poza zatwierdzonymi wskazaniami. W takim przypadku odpowiedzialność za leczenie spoczywa wyłącznie na lekarzu prowadzącym leczenie.
- System stentgraftów wieńcowych BeGraft powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy, którzy są dobrze przeszkoleni w zakresie kardiologii interwencyjnej oraz specjalizują się w technikach angioplastyki wieńcowej i wszczepianiu stentów wieńcowych, a także kontroli ewentualnych powikłań.
 - Należy ostrożnie rozważyć wszczepianie stentgraftów, w tym ewentualne wsparcie hemodynamiczne w trakcie zakładania stentów, u pacjentów, którzy nie mogą być kandydatami do zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych.
 - Stosowanie różnego rodzaju stentów w tym samym naczyniu nie jest zalecane. Może to spowodować podwyższenie ryzyka wystąpienia podostrej zakrzepicy.
 - W trakcie zabiegu wszczepienia stentgraftu zespół kardiologiczny powinien być w pogotowiu.
 - Należy stosować techniki aseptyczne w celu uniknięcia skażenia systemu.
 - Należy stosować system stentgraftów wieńcowych BeGraft przed datą ważności wskazaną na etykiecie produktu.
 - Nie poddawać systemu działaniu rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu).
 - Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
 - Należy upewnić się, że zewnętrzna średnica stentu i długość stentgraftu są właściwe do planowanego zabiegu. Zewnętrzna średnica stentu nie może przekraczać średnicy tętnicy wieńcowej proksymalnej i dystalnej do tętniaka, pęknięcia lub perforacji.
 - Jeśli wymagane jest wspólne poszerzenie zmiany, nie należy poszerzać jej ponad jej obszar. System stentgraftów wieńcowych BeGraft nie jest przeznaczony do zastosowania jako główne urządzenie do poszerzania.
 - Należy upewnić się, że stentgraft jest umieszczony pomiędzy znacznikami RO (nie dotykać) i nie jest uszkodzony po zdjęciu osłony stentgraftu.
 - Należy upewnić się, że uchwyt nie jest zgięty ani skrzywiony. Nie próbować prostować uchwytu w przypadku zagięcia lub skrzywienia, ponieważ może pęknąć. Zamiast tego należy przygotować nowy system.
 - Przed wprowadzeniem BeGraft Coronary Stent Graft System zastosować odpowiednie leki przeciwkrzepliwe i rozszerzające naczynia. Po wszczepieniu stentu kontynuować leczenie przeciwkrzepliwe zgodnie z zaleceniami krajowymi i normami międzynarodowymi.
 - Stosować wyłącznie rozcieńczony środek cieniujący.
 - Nie zaciskać nadmiernie zastawki hemostatycznej, ponieważ może dojść do zwężenia światła przewodu, co może utrudniać napełnianie/oprózniczenie balona.
 - Należy wprowadzać BeGraft Coronary Stent Graft System do naczynia wyłącznie z zastosowaniem kontroli fluoroskopowej.
 - Nigdy nie należy przesuwać systemu stentgraftu, jeśli napotkamy zwiększony opór.

- W razie napotkania zwiększonego oporu w trakcie przesuwania należy zatrzymać zabieg i ustalić przyczynę oporu przed kontynuacją. Jeśli nie jest to możliwe, należy ostrożnie wyciągnąć BeGraft Coronary Stent Graft System wraz z cewnikiem prowadzącym jako całą jednostkę. Nie należy próbować wycyfować BeGraft Coronary Stent Graft System przez cewnik prowadzący, gdyż może to spowodować zerwanie stentu i wystąpienie zatoru.
- Do napełniania balonu należy stosować wyłącznie pompę do inflacji z manometrem i nie należy stosować powietrza ani żadnych środków gazowych. Nie należy przekraczać nominalnego ciśnienia rozerwania (RBP) umieszczonego na etykiecie i w tabeli zgodności.
- Balon, który pęknie podczas wszczepiania może spowodować przemieszczenie lub deformację stentgraftu oraz trudności z wyjęciem cewnika. W takim przypadku cewnik należy ostrożnie wyciągnąć, pozostawiając przewodnik na miejscu. Jeśli balon utknie w stentgrafcie, należy natychmiast przeprowadzić zabieg chirurgiczny usunięcia cewnika. W celu ponownego umieszczenia i całkowitego rozszerzenia stentgraftu należy ostrożnie wprowadzić nowy cewnik PTCA.
- Po dostarczeniu stentgraftu cewnikiem należy manewrować cewnikiem wyłącznie po całkowitym opróżnieniu balonu w warunkach próżni.
- Podczas przechodzenia przez już wszczepiony stent umieszczony proksymalnie do zmiany stent BeGraft może ulec deformacji lub zerwaniu. W takim przypadku należy zapewnić prawidłową pozycję i rozszerzenie stentgraftu.
- Przeprowadzenie cewnika przez częściowo lub w pełni rozprężony stent musi być wykonane ze szczególną ostrożnością w celu uniknięcia uszkodzenia lub deformacji stentu.
- Nie zaleca się stosowania urządzeń laserowych, aterektomii mechanicznej i zabiegów hipertermii w pobliżu stentu.
- Brak dostępnych danych dotyczących długoterminowej skuteczności wszczepiania stentgraftu.

7 Bezpieczeństwo i zgodność w środowisku MRI

W badaniach nieklinicznych wykazano, że „stentgraft wieńcowy BeGraft” może być warunkowo stosowany w środowisku MR.

Pacjenta, któremu wszczepiono ten wyrób, można bezpiecznie poddać badaniu w systemie MR bezpośrednio po implantacji przy zachowaniu poniższych warunków:

- statyczne pole magnetyczne o wartości indukcji magnetycznej 1,5 T i 3 T,
- maksymalny przestrzenny gradient pola 6500 G/cm (65 T/m),
- maksymalny iloczyn siły 117 000 000 G²/cm (117 T²/m)
- oszacowany teoretycznie maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swoistej dla całego ciała (WBA-SAR) 2 W/kg (normalny tryb działania).

W określonych powyżej warunkach przewiduje się, że „stentgraft wieńcowy BeGraft” spowoduje maksymalny wzrost temperatury nieprzekraczający

- 2,0°C** (2 W/kg, 1,5 T) w razie wzrostu temperatury związanego z promieniowaniem RF przy wzroście temperatury tła na poziomie ok. 1,6°C (2 W/kg, 1,5 T)
- 1,4°C** (2 W/kg, 3 T) w razie wzrostu temperatury związanego z promieniowaniem RF przy wzroście temperatury tła na poziomie ok. 1,0°C (2 W/kg, 3 T)

po 15 minutach ciągłego skanowania.

Efekt ogrzewania w środowisku MRI w przypadku nakładających się stentgraftów lub stentgraftów ze złamaniami szkieletu jest nieznan.

W badaniach nieklinicznych artefakty w obrazie spowodowane przez wyrób zajmują obszar ok 8,93 mm od „stentgraftu wieńcowego BeGraft” podczas obrazowania z użyciem sekwencji spin echo w systemie MRI 3 T.

8 Procedura

Uwaga: Lekarz powinien zapoznać się z literaturą na temat aktualnej praktyki medycznej w zakresie PTCA.

8.1 Akcesoria

- Udowy lub ramienny cewnik prowadzący o odpowiednim rozmiarze i konfiguracji pasujących do tętnicy wieńcowej (5-9 F)
- Ostona przewodnika, kompatybilna z cewnikiem prowadzącym
- Zastawka hemostatyczna
- Jatowy heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- 60 % środek cieniujący rozcieńczony 50:50 (na objętość) z jatowym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej
- Strzykawka 20 ml luer-lock (opcjonalnie)
- Pompa do inflacji manometrem
- Trójdrożny kranik do ciśnienia wynoszącego minimum 25 barów
- Przewodnik 0,014" (0,36 mm) (Uwaga: przewodnik z pokryciem hydrofobowym może utknąć w cewniku balonowym, gdy powłoka pęcznieje).
- Introduktor przewodnika
- Torquer do prowadnika

8.2 Jednocześnie przyjmowane leki

Niniejsze informacje stanowią jedynie zalecenie. Nie mają one na celu wskazywania praktyk medycznych. Warunki zastosowania stentgraftów na dzień dzisiejszy, to:

- Podawanie aspiryny przed wszczęciem stentgraftu.
- Podawanie heparyny i nitrogliceryny w trakcie zabiegu.
- Podawanie samych leków przeciwplatektykowych bądź w połączeniu z innymi środkami przeciwkrzepliwymi do kilku miesięcy po wszczęciu stentgraftu.

Największe doświadczenie w zakresie zabiegów PTCA zebrano jak dotąd w odniesieniu do terapii przeciwkrzepliwie/przeciwpłytkowej. Podawanie leków przeciwplatektykowych i przeciwkrzepliwych zależy od stanu pacjenta i przebiegłych chorób. Wcześniej rozpoznanie leczenia przeciwkrzepliwego i przeciwpłytkowego jest bardzo istotnym elementem leczenia towarzyszącym implantacji stentgraftu. Właściwe stosowanie heparyny przed i po usunięciu koszulki jest również decydujące dla ogólnego powodzenia zabiegu. Przed wszczęciem stentu, w

jego trakcie i po nim należy określić wartości parametrów krwi pacjenta (np. czas protrombinowy PT, czas częściowej tromboplastyny PTT, liczbę płytek krwi itp.) w celu zoptymalizowania podawanych leków. Za wybór, czas trwania leczenia i dawkowanie leku, a także za wybór leków długoterminowych po wszczęciu stentgraftu odpowiada lekarz prowadzący leczenie pacjenta. Ze względu na wydłużony czas endotelializacji może okazać się konieczne zastosowanie przedłużonego leczenia przeciwkrzepliwego/przeciwplatekowego.

8.3 Przed użyciem

Należy sprawdzić cały produkt pod kątem ewentualnego uszkodzenia. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale 6 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

8.4 Przygotowanie

1. Pompę do inflacji balonu przygotować zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Przygotować jałowy roztwór soli fizjologicznej i rozcieńczony środek cieniujący.
3. Napełnić strzykawkę 10 lub 20 ml rozcieńczonym środkiem cieniującym w ilości 4 ml.
4. Ostrożnie wyjąć system stentgraftu z jałowego opakowania (technika aseptyczna!). Wyjąć system stentgraftu z cewki transportowej.
5. Aby uniknąć poluzowania zaciśniętego stentgraftu z balonu, jedną ręką należy przytrzymać osłonę na pomarańczowym znaczniku, a drugą – system wprowadzający, a następnie zdjąć osłonę.

Uwaga:

Należy sprawdzić, czy stentgraft nie jest uszkodzony (np. wystające pręty) i czy jest umiejscowiony pomiędzy znacznikami RO (nie należy dotykać implantu). Ponadto należy sprawdzić uchwyt pod kątem załamań i skręceń. Więcej informacji znajduje się w rozdziale 6 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Uszkodzone produkty należy zwrócić do firmy Bentley InnoMed GmbH.

6. Podłączyć kranik (min. 25 barów) ze złączem typu luer do cewnika balonowego.
7. Podłączyć strzykawkę do kranika. Umieścić strzykawkę pionowo z tłokiem skierowanym w dół.
8. Utworzyć silną próżnię, odciągając tłok. Utrzymać próżnię przez 15-20-sekund i upewnić się, że w roztworze kontrastu nie ma widocznych pęcherzyków powietrza.
9. Ostrożnie zwolnić próżnię, zamknąć kranik i zdjąć strzykawkę.
10. Powtórzyć procedurę aż nie będzie już żadnych pęcherzyków powietrza.

Ostrzeżenie:

Jeśli nie można wytworzyć lub utrzymać próżni, należy skontrolować połączenia. Jeśli nie można ustalić przyczyny tego stanu, w żadnym wypadku nie używać systemu i zwrócić urządzenie firmie Bentley InnoMed GmbH.

11. Stworzyć kolejną próżnię w systemie i zamknąć kranik.
12. Usunąć powietrze z rurek i łącznika pompy do inflacji.
13. Podłączyć pompę do kranika cewnika balonowego.

14. Ostrożnie otworzyć kranik. Pompa do inflacji powinna być pionowo, aby uniknąć wejścia powietrza do systemu.
15. Przyłączyć igłę do strzykawki, wsunąć ją do dystalnego końca cewnika i przepłukać światło przewodnika, delikatnie naciskając strzykawkę.
16. System stentgraftów wieńcowych BeGraft jest teraz gotowy do użytku.

8.5 Wstępne rozszerzanie

- Jeśli jest wymagane wstępne rozszerzanie odpowiednim cewnikiem rozszerzającym do PTCA przed stentowaniem zmiany, nie należy poszerzać zmiany ponad jej obszar.
- W trakcie wstępnego poszerzania naczynia należy pamiętać o płytkach miażdżycowych, które mogą hamować przesuwanie systemu.

8.6 Wszczepienie stentgraftu

1. Wprowadzić odpowiednią koszulkę introduktora do tętnicy udowej lub ramiennej za pomocą tradycyjnych technik.
2. Wprowadzić cewnik prowadzący do naczynia przed koszulkę introduktora i umocować do niego zastawkę hemostatyczną.
3. Wprowadzić przewodnik do cewnika prowadzącego i ostrożnie pchnąć go do przodu z kontrolą fluoroskopową aż znajdzie się w pozycji dystalnej do zmiany/wady.
4. Gdy przewodnik przejdzie przez zmianę/wadę, należy zamknąć szczelnie zastawkę hemostatyczną, aby zapobiec przemieszczeniu przewodnika.
5. Przesunąć system stentgraftów wieńcowych BeGraft wzdłuż przewodnika, upewniając się, że przewodnik wychodzi przez port boczny zlokalizowany około 25 cm od końcówki cewnika.
6. Ostrożnie wepchnąć system stentgraftu wieńcowego BeGraft po przewodniku przez cewnik prowadzący, aby dotrzeć do zmiany docelowej.
7. Kontynuować zabieg z kontrolą fluoroskopową. Znaczniki nieprzepuszczalne dla promieni rtg ułatwiają umiejscowienie wszczepu w obszarze perforacji, pęknięcia lub tętniaka.
8. Po umiejscowieniu napełnić balon do ciśnienia nominalnego (NP). Utrzymać to ciśnienie przez 10 do 90 sekund. Ze względu na ograniczony przepływ krwi pacjent może odczuwać ból serca. Należy dostosować czas napełniania do stanu pacjenta.
9. Po rozłokowaniu stentgraftu, opróżnić balon, stosując ujemne ciśnienie i pozostawiając wystarczająco dużo czasu na całkowite jego opróżnienie. Po całkowitym opróżnieniu balonu należy otworzyć kranik, pozwalając na wyrównanie ciśnienia w systemie z ciśnieniem atmosferycznym.
10. Napełnianie można powtórzyć dwa do trzech razy, ale nie należy przekraczać ciśnienia nominalnego rozrywania (RBP). Dopóki cewnik balonowy nie został rozprężony, należy sprawdzić, czy wszczep jest w pełni rozprężony, aby zminimalizować ryzyko utknięcia części balonu w przękach stentu.

Uwaga:

- Nie należy wyciągnąć cewnik dopóki nie zostanie sprawdzone, czy stentgraft jest prawidłowo wszczepiony.

Ponowne rozszerzanie innym cewnikiem balonowym jest zasadniczo możliwe, ale niesie ze sobą zwiększone ryzyko.

- Nie należy zbyt mocno dokręcać zastawki hemostatycznej, gdyż może ona ograniczać przepływ środka cieniującego do balonu, a tym samym zwiększać czas napełniania/opróżniania.
- Nie należy zbyt mocno rozciągać stentgraftu ani przekraczać oznaczonego nominalnego ciśnienia rozrywania (RBP) balonu, gdyż może to powodować uszkodzenie materiału implantu i/lub naczynia. Należy cały czas sprawdzać prawidłowe rozszerzenie stentgraftu, monitorując je za pomocą sprzętu do fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości.
- Nie należy podejmować się rozprężania stentgraftu, jeśli stentgraft nie został prawidłowo umieszczony w obszarze perforacji, pęknięcia lub tętniaka. Jeśli lokalizacja stentgraftu nie jest optymalna, powinien on być repozycjonowany przed napełnieniem.

Uwaga:

- Przewodnik i/lub cewnik muszą pozostać w leczonym obszarze aż do zakończenia zabiegu.
- Różne środki cieniujące mogą wpływać na czas napełniania/opróżniania ze względu na różną lepkość.
- Należy wykonać wielokrotne obrazy i pomiary angiograficzne, aby zapewnić prawidłowe umiejscowienie implantu.

8.7 Dalsze poszerzanie stentgraftu

- Jeśli wstępny wynik angiografii nie jest optymalny, możliwe jest dalsze rozprężanie stentgraftu z pomocą cewnika do PTCA.
- Jeśli przewodnik musi być ponownie przeprowadzony przez uprzednio implantowany stentgraft, jego koniec powinien być uformowany w kształt litery J przed jego ponownym wprowadzeniem przez stentgraft. Ta technika jest zalecana w celu łatwiejszego przejścia przewodnika przez światło stentgraftu i zmniejszenia ryzyka utknięcia pomiędzy prętami stentu.

8.8 Wyciągnięcie cewnika balonowego

1. Otworzyć zastawkę hemostatyczną.
2. Przytrzymać przewodnik i zastawkę hemostatyczną jedną ręką, pociągając uchwyt cewnika balonowego drugą ręką. Utrzymać pozycję przewodnika w naczyniu, przytrzymując go nieruchomo, wyciągając jednocześnie cewnik balonowy z cewnika prowadzącego.
3. Wycofać cewnik balonowy aż do otworu światła przewodnika. Następnie postępować jak z systemem OTW aż cewnik balonowy zostanie całkowicie usunięty.
4. Zamknąć zastawkę hemostatyczną.

Uwaga:

- Przed wycofaniem cewnika balonowego należy upewnić się, że balon został całkowicie opróżniony.
- Po umieszczeniu stentu należy obserwować pacjenta przez pierwsze 30 minut i wykonać badanie angiograficzne w celu kontroli. Jeśli umieszczenie stentgraftu jest związane z początkiem skrzepliny w stentowanym obszarze, zaleca się wewnątrzwieńcowe podawanie środka trombolitycznego.

Uwaga:

Po zastosowaniu wyrób może stanowić zagrożenie biologiczne. Z wyrobem należy postępować zgodnie z aktualną praktyką medyczną oraz z obowiązującymi miejscowymi i/lub krajowymi przepisami i regulacjami, jak również zgodnie z nimi należy go usuwać.

9 Karta informacyjna implantu

Razem z produktem dostarczana jest karta informacyjna implantu. Kartę tę należy dokładnie wypełnić, a we wskazanym na niej miejscu należy nakleić samoprzylepne etykiety odpowiedniego implantu z nazwą wytwórcy i produktu, numerem referencyjnym (REF #) i numerem serii (Lot #) (można nakleić do 4 etykiet). Pacjent powinien nosić tę kartę informacyjną implantu przy sobie i okazywać personelowi medycznemu w przypadku dalszego leczenia.

10 Brak wad

Firma Bentley InnoMed GmbH gwarantuje, że niniejszy produkt został wyprodukowany, wysterylizowany i zapakowany z należytą starannością ustanowioną przez właściwe przepisy i regulacje dotyczące wyrobów medycznych. Każda partia produktów jest indywidualnie testowana i kontrolowana przed jej zwolnieniem do dystrybucji.

Z powodu różnic biologicznych poszczególnych pacjentów żaden z produktów nie jest w 100% skuteczny w żądanych warunkach. Z uwagi na to nie można zagwarantować skuteczności stosowania produktu, jak również wykluczyć uzyskania niezadawalających wyników. Produktu nie należy używać, jeżeli został uszkodzony podczas transportu, przechowywania lub przed użyciem. Zabrania się ponownej sterylizacji lub ponownego użycia produktu. W razie wystąpienia jakichkolwiek trudności w trakcie użytkowania produktów firmy Bentley InnoMed GmbH prosimy przesać wiadomość e-mail na adres complaint@bentley.global. W przypadku niekorzystnego wpływu na użytkowników lub pacjentów bądź jeśli dojdzie do uszczerbku na zdrowiu, należy postępować zgodnie ze statutowymi zobowiązaniami i terminami w zakresie powiadamiania.

W razie reklamacji lub awarii produktu należy zachować wszystkie komponenty (w tym akcesoria niezbędne do przeprowadzenia interwencji, np. przewód, koszulkę itd.). O problemie należy natychmiast powiadomić producenta oraz zwrócić mu wszystkie istotne komponenty.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, prosimy kontaktować się z:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Niemcy)
T + 49 (0) 7471 984 995 10
F + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
©2019 Bentley InnoMed GmbH
Wszelkie prawa zastrzeżone.

Português

Nota:

Estas instruções destinam-se a todo o pessoal que irá utilizar o "Sistema de endoprótese coronária coberta BeGraft" e devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto!

Sistema de endoprótese coronária coberta BeGraft

1 Descrição

O Sistema de endoprótese coronária coberta BeGraft é composto por:

- um stent de cobalto-crómio (L605) expansível por balão, revestido por um material de enxerto em ePTFE que está
- pré-montado no balão de um sistema de colocação de stent "rapid exchange" (RX).

O sistema de colocação é compatível com fios-guia de 0,014" (0,36 mm) e está disponível em comprimentos úteis de 143 cm (Ø 2,5-4,0 mm) e 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm).

2 Apresentação

Conteúdo da embalagem:

- Um "Sistema de endoprótese coronária coberta BeGraft";
- Um cartão de conformidade;
- Um cartão de informação sobre o implante;
- Um documento com instruções de utilização.

Os acessórios indicados no capítulo 8.1 não estão incluídos.

Armazenamento: Guardar num local escuro, fresco e seco. Não utilize o sistema após a data "usar até" (indicada no rótulo do produto).

Apirogénico.

Estéril: Esterilizado com óxido de etileno (EO). Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Nota: Este dispositivo de utilização única não pode ser reutilizado noutro paciente, dado que não foi concebido para ter o desempenho pretendido depois da primeira utilização. As alterações das características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas em condições de utilização repetida, limpeza e/ou reesterilização podem comprometer a integridade do design e/ou materiais, originando contaminação decorrente de espaços e/ou intervalos estreitos e de uma diminuição da segurança e/ou desempenho do dispositivo. A ausência do rótulo original pode conduzir a uma utilização inadequada e pode eliminar a rastreabilidade. A ausência da embalagem original pode resultar em danos no dispositivo, perda de esterilidade e risco de lesões no paciente e/ou no utilizador.

3 Indicações

O Sistema de endoprótese coronária coberta BeGraft é indicado para implantação transluminal em artérias coronárias ou em enxertos de bypass aortocoronário para tratamento de:

1. Perfuração aguda ou ruptura de artérias coronárias.
 2. Aneurisma de artérias coronárias ou enxerto venoso de bypass coronário.
- Os pacientes que estão a ser considerados para implantação de enxerto de stent devem ser candidatos aceitáveis para cirurgia de enxerto de bypass de artéria coronária.

4 Contra-indicações

- Pacientes com diátese hemorrágica ou outras perturbações nas quais a aplicação de terapêutica anticoagulante ou antiplaquetária esteja contra-indicada e pacientes que não possam ou não estejam dispostos a tolerar a terapêutica anticoagulante/antiplaquetária (por ex. ulceração séptica, complicações cerebrovasculares).
- Pacientes com aterosclerose proximal e/ou tortuosidade significativa dos vasos, nos quais o acesso do fio-guia e o suporte adequado do cateter-guia estejam proibidos.
- Pacientes com doença difusa das artérias coronárias, resultante num baixo fluxo sanguíneo na área com stent.
- Pacientes com lesões ostiais.
- Lesões com formação de trombo coronário.
- Pacientes com doença não protegida do vaso coronário principal esquerdo (ou seja, estenose > 50 %).
- Lesões que não consigam ser pré-dilatadas com sucesso (ou seja, redução da estenose com diâmetro < 20 % e estenose com diâmetro residual > 50 %).
- Lesões com encerramento ameaçado ou abrupto, produzidas durante tentativa de pré-dilatação antes da implantação proposta do stent.
- Estenose acentuada da artéria coronária principal esquerda.
- Pacientes com artérias coronárias completamente obstruídas.
- Lesões difusas.
- Pacientes com alergias conhecidas aos materiais utilizados: ao material do stent (L605) e/ou ao material do enxerto PTFE e/ou ao material do sistema de colocação (aço inoxidável).
- Reação alérgica grave ao meio de contraste e/ou ao tratamento farmacêutico necessário (por ex., aspirina) ou complicações hemorrágicas e pacientes que não consigam ou não estejam dispostos a tolerar a terapêutica anticoagulante/antiplaquetária.

5 Efeitos adversos potenciais

Os efeitos adversos potenciais incluem, mas podem não se limitar, aos seguintes:

- Dissecção, perfuração, lesão, ruptura, oclusão repentina e total do vaso ou outras lesões nas artérias coronárias
- Trombose das artérias coronárias
- Encerramento agudo ou subagudo do enxerto de stent
- Formação de pseudoaneurisma
- Angina instável
- Espasmo arterial
- Enfarte agudo do miocárdio
- Disritmia cardíaca, incluindo fibrilhação ventricular
- Hipo/hipertensão
- Reestenose da artéria tratada

- Embolia distal (gasosa, por partículas, tromboembólica)
- Hemoptise
- Hemorragia ou hematoma
- Acidente vascular cerebral hemorrágico
- Hematúria
- Hemorragia devido à medicação anticoagulante/antiplaquetária
- Efeitos secundários causados pela medicação concomitante
- Reação alérgica ao meio de contraste
- Reação alérgica ao material do stent implantado (L605) e/ou PTFE
- Infecções, febre
- Fistulas arteriovenosas
- Cirurgia de enxerto de bypass coronário de emergência ou remoção de enxerto cirúrgico
- Deformação da simetria do stent quando da aplicação ou recruzamento com outro dispositivo (IVUS, cateter com balão, etc.)
- Migração do enxerto de stent
- Laceração da íntima
- Reação tecidual, necrose
- Insuficiência renal
- Morte

6 Advertências e precauções

As técnicas e procedimentos médicos que aqui se descrevem não englobam todos os procedimentos de PTCA reconhecidos em medicina.

- Informe-se expressamente que o produto não foi concebido nem testado para ser utilizado fora das indicações aprovadas. O fabricante não será responsável se o produto for utilizado fora das indicações aprovadas. Neste caso, o tratamento é da exclusiva responsabilidade do médico assistente.
- O Sistema de endoprótese coronária coberta BeGraft só deve ser utilizado por médicos com formação adequada em cardiologia intervêntiva e que sejam peritos nas técnicas de angioplastia coronária e implantação de stent coronário, bem como na gestão de possíveis complicações.
- A implantação de enxerto de stent em pacientes que não sejam candidatos aceitáveis para cirurgia de bypass de artéria coronária requer uma consideração cuidadosa, incluindo o possível suporte hemodinâmico durante a colocação do stent.
- Não se recomenda a utilização de diferentes tipos de stent no mesmo vaso. Isso pode aumentar o risco de trombose subaguda.
- Durante a implantação do enxerto de stent, deve estar em stand-by uma equipa de cirurgia cardíaca.
- Utilize técnica asséptica para evitar a contaminação do sistema.
- Utilize o Sistema de endoprótese coronária coberta BeGraft antes do prazo de validade assinalado no rótulo do produto.
- Não exponha o sistema a solventes orgânicos (por ex., álcool).
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

- Certifique-se de que o diâmetro externo do stent e o comprimento do enxerto de stent indicados no rótulo são adequados para o procedimento pretendido. O diâmetro externo do stent não pode ultrapassar o diâmetro da artéria coronária, proximal ou distalmente em relação ao aneurisma, ruptura ou perfuração.
- Caso seja necessária a pré-dilatação da lesão, não dilate demasiado o local da lesão. O Sistema de endoprótese coronária coberta BeGraft não se destina a ser utilizado como dispositivo primário de dilatação.
- Certifique-se de que o enxerto de stent se encontra posicionado entre os marcadores RO (não lhes toque) e não está danificado após a remoção do protector de enxerto de stent.
- Certifique-se de que o eixo não está dobrado nem torcido. Não tente endireitar o eixo se este estiver dobrado ou torcido, pois poderá quebrar-se. Utilize antes outro sistema.
- Antes de inserir o Sistema de endoprótese coronária coberta BeGraft, administre uma terapêutica anticoagulante/antiplaquetária apropriada. Continue o tratamento com anticoagulantes após a implantação, de acordo com as directrizes nacionais e normas internacionais.
- Use apenas meio de contraste diluído.
- Não aperte demasiado a válvula hemostática, uma vez que poderá ocorrer a constrição do lúmen, prejudicando possivelmente o enchimento/esvaziamento do balão.
- Introduza o Sistema de endoprótese coronária coberta BeGraft no vaso apenas sob orientação fluoroscópica.
- Nunca tente avançar o sistema de enxerto de stent contra um aumento da resistência.
- Se detectar um aumento da resistência durante o avanço, pare o procedimento e continue apenas quando encontrar o motivo. Se não for possível, puxe cuidadosamente o Sistema de endoprótese coronária coberta BeGraft para trás, juntamente com o cateter-guia, numa unidade conjunta. Não tente retirar o Sistema de endoprótese coronária coberta BeGraft através do fio-guia, uma vez que tal pode fazer com que o stent saia do lugar e possa ocorrer embolização.
- Utilize apenas um dispositivo de enchimento com um manómetro para encher o balão e não utilize ar nem nenhum meio gasoso. A pressão de enchimento não pode exceder a pressão nominal de ruptura (RBP) especificada no rótulo do produto e na tabela de conformidade.
- O rebentamento do balão durante a implantação pode causar a migração ou deformação do enxerto de stent e problemas na remoção do cateter. Nesse caso, retire cuidadosamente o cateter, deixando o fio-guia no local. Se o balão ficar preso no enxerto de stent, o cateter deve ser removido imediatamente através de cirurgia cardíaca. Deve introduzir-se cuidadosamente um novo cateter para PTCA, para reposicionar e dilatar completamente o enxerto de stent.
- Após a colocação do enxerto de stent, manipule o cateter só depois de o balão ter sido completamente esvaziado, sob vácuo.
- Ao passar um stent já implantado que se encontra proximalmente em relação à lesão, o endoprótese coronária

coberta BeGraft pode ficar deformado ou ser desalojado. Neste caso, terão de assegurar-se a posição correcta e a expansão do enxerto de stent.

- Cruzar novamente um enxerto de stent parcial ou totalmente aplicado com dispositivos auxiliares tem de ser efectuado com extrema precaução para evitar danos ou deformações do enxerto de stent.
- Não se recomenda a utilização de dispositivos a laser, aterectomia mecânica e hipertermia na região com stent.
- A eficácia a longo prazo da implantação do enxerto de stent não foi completamente determinada.

7 Segurança e compatibilidade com RM

Testes não clínicos demonstraram que o “Enxerto de Stent Coronário BeGraft” é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser sujeito a exames em segurança imediatamente após a implantação, num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, com
- gradiente de campo espacial máximo de 6500 G/cm (65 T/m)
- produto de força máxima de 117 000 000 G²/cm (117 T²/m)
- taxa de absorção específica (SAR) máxima estimada em teoria, com média calculada na totalidade do organismo (WBA), de 2 W/kg (modo de funcionamento normal).

Sob as condições de exame acima definidas, o “Enxerto de Stent Coronário BeGraft” deverá produzir um aumento máximo da temperatura inferior a

- **2,0 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) – aumento da temperatura induzido por RF, com um aumento da temperatura de base de $\approx 1,6$ °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **1,4 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) – aumento da temperatura induzido por RF, com um aumento da temperatura de base de $\approx 1,0$ °C (2 W/kg, 3 Tesla)

após 15 minutos de exame contínuo.

Desconhece-se o efeito do aquecimento do ambiente de RM nos enxertos de stent sobrepostos ou nos enxertos de stent com hastes fraturadas.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se por cerca de 8,93 mm a partir do “Enxerto de Stent Coronário BeGraft” quando a imagem é adquirida com uma sequência de pulsos spin-eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

8 Procedimento

Nota: O médico deverá consultar a literatura sobre a prática médica actual no domínio da PTCA.

8.1 Acessórios

- Cateter-guia femoral ou braquial de tamanho e configuração apropriadas para corresponder à artéria coronária (5–9 F)
- Bainha introdutora, compatível com o cateter-guia
- Válvula hemostática
- Soro fisiológico heparinizado estéril

- Meio de contraste a 60 % diluído 50:50 (por volume) com soro fisiológico heparinizado estéril
- Seringa Luer-Lock de 20 ml (opcional)
- Dispositivo de enchimento com manómetro
- Torneira de 3 vias para uma pressão mínima de 25 bar
- Fio-guia de 0,014" (0,36 mm) (Atenção: um fio-guia com revestimento hidrofílico pode ficar preso no cateter com balão quando o revestimento estiver a inchar.)
- Introduzidor de fio-guia
- Aperto para o fio-guia

8.2 Medicação concomitante

Esta informação é apenas uma recomendação. Não se destina a ditar a prática médica. As condições sob as quais os enxertos de stent foram utilizados até à data incluem:

- Administração de aspirina antes da implantação do enxerto de stent.
- Administração de heparina e nitroglicerina durante o procedimento.
- Administração apenas de terapêutica antiplaquetária ou de combinação com outros anticoagulantes até alguns meses após a implantação do enxerto de stent.

A maior parte da experiência com procedimentos de PTCA até agora foi obtida com terapêutica anticoagulante/antiplaquetária. A administração de terapêutica antiplaquetária e anticoagulantes depende do estado do paciente e da respectiva história clínica. A administração prévia de anticoagulantes/antiplaquetários é um adjuvante essencial à implantação do enxerto de stent. O tratamento adequado com heparina, antes e depois da remoção da bainha, também é essencial para o sucesso global do procedimento. Antes, durante e após a implantação do stent, terão de determinar-se os valores sanguíneos específicos do paciente (por ex., tempo de protrombina PT, tempo de tromboplastina parcial PTT, contagem de plaquetas, etc.) para otimizar a medicação. A selecção, duração e posologia da medicação são da responsabilidade do médico assistente do paciente, bem como a selecção da medicação a longo prazo após a implantação do enxerto de stent. Devido ao tempo alargado de endotelização, pode ser obrigatório administrar uma terapêutica anticoagulante/antiplaquetária prolongada.

8.3 Antes da utilização

Inspeccione cuidadosamente todo o produto quanto à presença de quaisquer danos. Para mais pormenores, consulte "Avisos e Precauções" (secção 6).

8.4 Preparação

1. Prepare o dispositivo de enchimento segundo as instruções do fabricante.
2. Prepare o soro fisiológico estéril e o meio de contraste diluído.
3. Encha uma seringa de 10 ou 20 ml com 4 ml de meio de contraste diluído.
4. Retire cuidadosamente o sistema de enxerto de stent da embalagem estéril (técnica asséptica!). Puxe o sistema de enxerto de stent para fora do rolo de transporte.

5. Para evitar que o enxerto de stent comprimido se solte do balão, pegue no protector pelo marcador laranja com uma mão e no sistema de colocação com a outra mão e, em seguida, retire o protector.

Atenção:

Certifique-se de que o enxerto de stent não está danificado (por ex., hastes protuberantes) e que se encontra posicionado entre os marcadores RO (não toque no implante). Além disso, o eixo tem de ser inspecionado quanto à presença de dobras e curvas. Para mais pormenores, consulte "Avisos e Precauções" (secção 6). Devolva qualquer produto danificado à Bentley InnoMed GmbH.

6. Ligue a torneira de 3 vias (mín. 25 bar) ao cateter com balão usando o conector luer.
7. Ligue a seringa à torneira. Posicione a seringa verticalmente com o pistão a apontar para baixo.
8. Crie um vácuo forte puxando o pistão para trás. Mantenha o vácuo durante 15 - 20 segundos e certifique-se de que não se observam mais bolhas de ar no meio de contraste diluído.
9. Liberte cuidadosamente o vácuo, feche a torneira e retire a seringa.
10. Repita este procedimento até não se observarem mais bolhas de ar.

Advertência:

Caso não seja possível criar ou manter um vácuo, verifique todas as conexões. Se não conseguir encontrar a causa, não utilize este sistema em nenhuma circunstância e devolva a unidade à Bentley InnoMed GmbH.

11. Crie outro vácuo no sistema e feche a torneira de 3 vias.
12. Retire o ar da tubagem e do conector do dispositivo de enchimento.
13. Ligue o dispositivo de enchimento à torneira de 3 vias do cateter com balão.
14. Abra cuidadosamente a torneira. O dispositivo de enchimento deve estar em posição vertical para evitar a entrada de ar no sistema.
15. Fixe uma agulha à seringa; introduza-a na ponta distal do cateter e irrigue o lúmen do fio-guia aplicando uma pressão suave na seringa.
16. O Sistema de endoprótese coronária coberta BeGraft está agora pronto a usar.

8.5 Pré-dilatação

- Se for necessária a pré-dilatação com um cateter de dilatação PTCA adequado antes da colocação do stent na lesão, não dilate demasiado o local da lesão.
- Para a pré-dilatação do vaso, terá de estar ciente das placas ateroscleróticas, que podem inibir o avanço do sistema.

8.6 Implantação do enxerto de stent

1. Introduza uma bainha introdutora compatível na artéria femoral ou braquial utilizando técnicas convencionais.
2. Introduza um cateter-guia no vaso através da bainha introdutora e fixe nesta a válvula hemostática.

3. Introduza o fio-guia no cateter-guia e empurre-o cuidadosamente para a frente, sob controlo fluoroscópico, até que se encontre em posição distal relativamente à lesão/defeito.
4. Depois de o fio-guia ter passado a lesão/defeito, feche muito bem a válvula hemostática para impedir que o fio saia do lugar.
5. Avance o Sistema de endoprótese coronária coberta BeGraft sobre o fio-guia, assegurando que o fio-guia sai pela porta lateral situada a cerca de 25 cm da ponta do cateter.
6. Empurre cuidadosamente o Sistema de endoprótese coronária coberta BeGraft ao longo do fio-guia através do cateter orientador até alcançar a lesão-alvo.
7. Continue o procedimento sob controlo fluoroscópico. Os marcadores radiopacos facilitam o posicionamento do implante na área da perfuração, ruptura ou aneurisma.
8. Após o posicionamento, encha o balão até à Pressão Nominal (NP). Mantenha esta pressão durante 10 a 90 segundos. Devido ao fluxo sanguíneo restringido, o paciente pode sentir dor cardíaca. Adapte o tempo de enchimento ao estado do paciente.
9. Após a aplicação do enxerto de stent, esvazie o balão mantendo pressão negativa, permitindo um tempo adequado para o esvaziamento completo. Após o esvaziamento completo, abra a torneira para permitir que o balão fique à pressão atmosférica.
10. O enchimento pode ser repetido duas a três vezes, mas não ultrapasse a Pressão de Ruptura Nominal (RBP). Verifique se o implante atingiu a expansão máxima desde que o cateter com balão não tenha sido retirado, de modo a minimizar o risco de que parte do balão fique presa nas hastes do stent.

Atenção:

- Não retire o cateter antes de assegurar que o implante de stent está correctamente implantado. A nova dilatação com outro cateter com balão é essencialmente possível, mas com risco aumentado.
- Não aperte demasiado a válvula hemostática, uma vez que isto pode restringir o fluxo do meio de contraste no balão e aumentar assim o tempo de enchimento/esvaziamento.
- Não estique demasiado o enxerto de stent e não ultrapasse a Pressão de Ruptura Nominal (RBP) indicada no rótulo do balão, uma vez que isso pode causar danos ao material de enxerto e/ou ao vaso. Verifique permanentemente a expansão correcta do enxerto de stent monitorizando com equipamento fluoroscópico de alta resolução.
- Não deve efectuar-se a expansão do enxerto de stent se o enxerto de stent não tiver sido adequadamente posicionado na área da perfuração, ruptura ou aneurisma. Se a posição do enxerto de stent não for a ideal, este deve ser reposicionado antes do enchimento.

Nota:

- É necessário que o fio-guia e/ou o cateter permaneçam na área tratada até que o procedimento esteja concluído.
- Diferentes meios de contraste podem afectar o tempo de enchimento/esvaziamento devido a diferentes viscosidades.

- Devem efectuar-se múltiplas vistas e medições angiográficas para assegurar o posicionamento correcto do implante.

8.7 Dilatação adicional do enxerto de stent

- Se o resultado angiográfico primário não for ideal, é possível expandir adicionalmente o enxerto de stent com a ajuda de um cateter para PTCA.
- Se o enxerto de stent expandido precisar de ser novamente cruzado com um fio-guia, deve moldar-se a ponta distal de um fio-guia flexível em forma de J antes da reinserção através do enxerto de stent. Recomenda-se esta técnica para que o fio-guia passe mais facilmente através do lúmen do enxerto de stent, minimizando o risco de ficar preso nas hastes do stent.

8.8 Retirada do cateter com balão

1. Abra a válvula hemostática.
2. Segure o fio-guia e a válvula hemostática firmemente com uma mão, segurando ao mesmo tempo o eixo do cateter com balão com a outra mão. Mantenha a posição do fio-guia no vaso, segurando o fio de modo estacionário, e comece a puxar o cateter com balão cuidadosamente para fora do cateter-guia.
3. Retire o cateter com balão até chegar à abertura para o lúmen do fio-guia. Em seguida proceda da mesma forma que com o sistema over-the-wire até retirar completamente o cateter com balão.
4. Feche a válvula hemostática.

Atenção:

- Antes de retirar o cateter com balão, certifique-se de que o balão está completamente esvaziado.
- Observe o paciente regularmente durante os primeiros 30 minutos após a colocação do stent e faça um exame angiográfico de controlo. Se a colocação do enxerto de stent estiver associada ao início de trombos na região com stent, recomenda-se a administração intracoronária de um agente trombolítico.

Nota:

Quando utilizado, este produto apresenta um potencial risco biológico. Manuseie e elimine o produto de acordo com as práticas médicas actuais e com a legislação e regulamentação locais e/ou nacionais aplicáveis.

9 Cartão de informação sobre o implante

Juntamente com este produto é fornecido um cartão de informação sobre o implante. Este cartão deve ser preenchido com cuidado e o rótulo destacável do implante correspondente, indicando o fabricante/nome do produto/número de referência/número de lote, deverá ser aplicado na área indicada do cartão de informação sobre o implante (é possível aplicar até 4 rótulos destacáveis). O paciente deverá trazer consigo este cartão de informação sobre o implante e mostrá-lo ao pessoal médico em caso de novos tratamentos.

10 Ausência de defeitos

A Bentley InnoMed GmbH fabricou, esterilizou e embalou este produto com o devido cuidado, tal como descrito na legislação e regulamentação aplicáveis aos dispositivos médicos. Cada lote de fabrico é testado e inspecionado individualmente antes de ser autorizado para distribuição. Devido às diferenças biológicas dos indivíduos, nenhum produto é 100% eficaz em todas as circunstâncias. Por conseguinte, não é possível prever com fiabilidade a eficiência do produto durante a utilização, nem é possível excluir resultados insatisfatórios. O produto não deve ser utilizado caso ocorram quaisquer danos durante o transporte, armazenamento ou antes da utilização. É proibida a re-esterilização ou reutilização do produto. Se surgir alguma dificuldade durante a utilização dos produtos da Bentley InnoMed GmbH, envie uma mensagem de correio eletrónico para complaint@bentley.global. Se a segurança dos utilizadores ou dos pacientes for afetada ou se lhes forem infligidos danos, há que respeitar as obrigações legais de notificação e os respetivos prazos.

Em caso de reclamações ou falha do produto, todos os componentes (incluindo os acessórios necessários para a intervenção, como o fio-guia, a bacia, etc.) devem ser mantidos e armazenados. O fabricante deve ser informado imediatamente após a ocorrência e os componentes relevantes devem ser-lhe devolvidos.

Para obter mais informações, contacte:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Alemanha)
T + 49 (0) 7471 984 995 10
F + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Todos os direitos reservados.

Română

Notă:

Aceste instrucțiuni se adresează personalului care va utiliza „sistemul de endoproteză coronariană BeGraft” și trebuie citite cu atenție înainte de utilizarea produsului!

Sistemul de endoproteză coronariană BeGraft

1 Descriere

Sistemul de endoproteză coronariană BeGraft este alcătuit din:

- o endoproteză (stent) din aliaj crom-cobalt (L605), ce poate fi umflată cu un balon, acoperită cu un material ePTFE pentru grefe,

- montată în prealabil pe balonul unui sistem de implantare a endoprotezei cu schimb rapid („rapid exchange” - RX). Sistemul de implantare este compatibil cu fire de ghidaj de 0,014” (0,36 mm) și este disponibil în variante cu lungimi utile de 143 cm (Ø 2,5-4,0 mm) și 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm).

2 Mod de prezentare

Conținutul unui pachet:

- Un „sistem de endoproteză coronariană BeGraft”
- Un card de conformitate
- Un card cu informații privind implantul
- Un manual de instrucțiuni de utilizare

Accesoriile listate în capitolul 8.1 nu sunt incluse.

Mod de păstrare: A se păstra într-un loc uscat, întunecat și răcoros. Nu utilizați sistemul după data expirării (indicată pe eticheta produsului).

Apirogen.

Steril: Sterilizat cu oxid de etilenă (OE). A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Notă: Acest dispozitiv de unică folosință nu trebuie reutilizat pentru alt pacient, deoarece nu este proiectat să funcționeze corespunzător după prima utilizare. Modificarea caracteristicilor mecanice, fizice și/sau chimice apărute în condiții de utilizare repetată, curățare și/sau reesterilizare poate compromite integritatea modelului și/sau a materialelor, determinând contaminarea din cauza crăpăturilor și/sau a spațiilor înguste și un nivel redus de siguranță și/sau performanță a dispozitivului. Lipsa etichetei originale poate duce la utilizarea incorectă și poate elimina capacitatea de detectare. Lipsa ambalajului original poate duce la deteriorarea dispozitivului, pierderea caracterului steril și la apariția riscului de rănire a pacientului și/sau a utilizatorului.

3 Indicații

Sistemul de endoproteză coronariană BeGraft este indicat pentru implantare transluminală în arterele coronare sau grefele de bypass aorto-coronarian pentru tratamentul:

1. Perforației sau rupturii acute a arterelor coronare.
 2. Anevrismului arterelor coronare sau grefei coronariene venoase de bypass.
- Pacienții care sunt luați în considerare pentru implantarea endoprotezei trebuie să fie candidați acceptabili pentru intervenția chirurgicală cu greaf de bypass a arterei coronare.

4 Contraindicații

- Pacienți cu diateză hemoragică sau alte afecțiuni în care administrarea de tratament anticoagulant sau anti-trombocitar este contraindicată și pacienți care nu pot sau nu doresc să tolereze tratamentul anticoagulant/anti-trombocitar (de exemplu, ulceratie septică, complicații cerebrovasculare).
- Pacienți cu ateroscleroză proximală și/sau tortuozitate semnificativă a vaselor de sânge, în cazul cărora sunt interzise accesul cu ajutorul firului de ghidaj și susținerea adecvată a cateterului de ghidaj.
- Pacienți cu boală arterială coronariană difuză, care duce la un flux sanguin scăzut în zona protezată.
- Pacienți cu leziuni ostiale.
- Leziuni cu formare de trombusuri coronariene.

- Pacienți cu boală a vasului coronarian principal stâng neprotejat (respectiv, > 50 % stenoză).
- Leziuni care nu pot fi predilatate cu succes (respectiv, reducere cu < 20 % a diametrului stenozei și diametru al stenozei reziduale > 50 %).
- Leziuni cu închidere iminentă sau bruscă produsă în timpul tentativei de predilatate înainte de implantarea propusă a endoprotezei.
- Stenoză severă a arterei coronare principale stângi.
- Pacienți cu artere coronare complet obstrucționate.
- Leziuni difuze.
- Pacienți cu alergii cunoscute la materialele utilizate: materialul din care este produsă endoproteza (L605) și/sau materialul PTFE pentru grefe și/sau materialul sistemului de implantare (oțel inoxidabil).
- Reacție alergică severă la substanța de contrast și/sau la tratamentul farmaceutic necesar (de exemplu, aspirină) sau complicații hemoragice și pacienți care nu pot sau nu doresc să tolereze tratamentul anticoagulant/antitrombocitar.

5 Efecte adverse posibile

Efectele adverse posibile includ, dar fără a se limita la, următoarele:

- Disecare, perforare, accidentare, rupere, blocare bruscă și totală sau alte afecțiuni la nivelul arterelor coronare
- Tromboză la nivelul arterelor coronare
- Blocarea acută sau subacută a endoprotezei
- Formarea de pseudoanevrisme
- Angină instabilă
- Spasm arterial
- Infarct miocardic acut
- Disritmie cardiacă, incluzând fibrilație ventriculară
- Hipotensiune/hipertensiune
- Reapariția stenozei la nivelul arterei tratate
- Embolism la capătul distal (embolism generat de aer, particule, tromboembolic)
- Hemoptizie
- Hemoragie sau hematom
- Atac cerebral hemoragic
- Hematurie
- Hemoragie în urma medicamentelor anticoagulante/antitrombocitare
- Efecte adverse provocate de medicația concomitentă
- Reacție alergică la substanța de contrast
- Reacție alergică la materialul din care este produsă endoproteza implantată (L605) și/sau PTFE
- Infecții, febră
- Fistulă arteriovenoasă
- Intervenție chirurgicală de urgență cu greaf de bypass a vasului coronarian sau intervenție chirurgicală de îndepărtare a grefei
- Deformarea simetriei endoprotezei în momentul expandării sau al reintersecției cu alt dispozitiv (IVUS, cateter cu balon etc.)
- Migrarea endoprotezei
- Ruptură la nivelul intimei
- Reacție la nivelul țesuturilor, necroză
- Insuficiență renală
- Deces

6 Avertismente și măsuri de siguranță

Tehnici și procedurile medicale descrise în prezentul document nu implică toate procedurile de angioplastie coronariană transluminală percutanată recunoscute în medicină.

- Se recomandă în mod explicit evitarea utilizării produsului în afara indicațiilor aprobate pentru care acesta a fost conceput și testat. Producătorul nu este răspunzător în cazul în care produsul este utilizat în afara indicațiilor aprobate. În acest caz, răspunderea asupra tratamentului îi aparține exclusiv medicului curant.
- Sistemul de endoproteză coronariană BeGraft trebuie utilizat numai de medici bine pregătiți în cardiologie intervențională și care sunt experți în tehnici de angioplastie coronariană și implantare de endoproteze coronariene, precum și în abordarea terapeutică a eventualelor complicații.
- Implantarea endoprotezei la pacienți care nu sunt candidați acceptabili pentru intervenția chirurgicală cu greaf de bypass a arterei coronare necesită atenție deosebită, incluzând posibilă susținere hemodinamică în timpul implantării endoprotezei.
- Nu se recomandă utilizarea unor tipuri diferite de endoproteze în interiorul aceluiași vas. Acest lucru poate crește riscul de tromboză subacută.
- În timpul implantării endoprotezei, este necesară prezența unei echipe de medici specializați în chirurgie cardiacă pregătiți să intervină.
- Utilizați tehnici aseptice pentru a evita contaminarea sistemului.
- Utilizați sistemul de endoproteză coronariană BeGraft înainte de data expirării indicată pe eticheta produsului.
- Nu expuneți sistemul la solvenți organici (de exemplu, alcool).
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Asigurați-vă că diametrul exterior al endoprotezei indicat pe etichetă și lungimea endoprotezei sunt adecvate pentru procedura pe care doriți să o efectuați. Diametrul exterior al endoprotezei nu trebuie să depășească diametrul arterei coronare proximal și distal față de anevrism, ruptură sau perforație.
- În cazul în care este necesară predilatarea leziunii, nu dilatați excesiv locul leziunii. Sistemul de endoproteză coronariană BeGraft nu este destinat utilizării ca dispozitiv de dilatare primar.
- Asigurați-vă că endoproteza este poziționată între marcajele RO (nu atingeți) și că nu este deteriorată după îndepărtarea foliei de protecție a endoprotezei.
- Asigurați-vă că axul nu este îndoit sau înnodat. Nu încercați să îndreptați axul dacă este îndoit sau înnodat; în caz contrar, acesta se poate rupe. Pregătiți un nou sistem în schimb.
- Administrați tratamentul anticoagulant și vasodilatator adecvat înainte de a introduce sistemul de endoproteză coronariană BeGraft. Continuați tratamentul anticoagulant după implantare în conformitate cu indicațiile naționale și standardele internaționale.
- Utilizați numai substanțe de contrast diluate.

- Nu strângeți excesiv valva hemostatică; în caz contrar, lumenul se poate strânge, ceea ce poate afecta umflarea/dezumflarea balonului.
- Introduceți sistemul de endoproteză coronariană BeGraft în vas numai sub supraveghere fluoroscopică.
- Nu încercați niciodată să înaintați sistemul de endoproteză dacă resimțiți o rezistență crescută.
- În cazul în care se detectează o rezistență crescută în timpul înaintării, întrerupeți procedura și continuați doar după ce ați identificat cauza. Dacă acest lucru nu este posibil, trageți cu atenție înapoi sistemul de endoproteză coronariană BeGraft împreună cu respectivul cateter de ghidaj, ca și cum ar fi o unitate. Nu încercați să retrageți sistemul de endoproteză coronariană BeGraft prin cateterul de ghidaj, întrucât acest lucru poate cauza deplasarea endoprotezei și poate avea loc o embolizare.
- Utilizați doar un dispozitiv de umflare prevăzut cu un manometru pentru a umfla balonul și nu utilizați aer sau alte substanțe gazoase. Nu utilizați o presiune de umflare mai mare decât presiunea efectivă de umflare (RBP) indicată pe eticheta produsului și în tabelul de conformitate.
- Explozia balonului în timpul implantării poate determina migrarea sau deformarea endoprotezei și probleme la îndepărtarea cateterului. În acest caz, retrageți cateterul cu atenție, menținând firul de ghidaj în poziție. Dacă balonul se prinde în endoproteză, cateterul trebuie îndepărtat imediat prin intervenție chirurgicală. Un cateter nou pentru angioplastie coronariană transluminală percutanată trebuie introdus cu grijă pentru a repositiona și dilata complet endoproteza.
- După implantarea endoprotezei, manipulați cateterul numai după ce balonul a fost complet deumflat în condiții de vid.
- La trecerea unei endoproteze deja implantate, care este situată proximal față de leziune, endoproteza BeGraft poate fi deformată sau dislocată. În acest caz, trebuie să se asigure poziția și expandarea corectă a endoprotezei.
- Dispozitivele secundare trebuie petrecute cu foarte mare atenție peste o endoproteză așezată parțial sau total, pentru a evita deteriorarea sau deformarea endoprotezei.
- Nu se recomandă utilizarea de dispozitive cu laser, aterectomie mecanică și hipertermie în regiunea protezată.
- Eficiența pe termen lung a endoprotezei implantate nu a fost stabilită integral.

7 Siguranța în cazul procedurilor IRM și compatibilitatea cu acestea

Testele non-clinice au demonstrat că „sistemul de greaf cu stent coronarian BeGraft” prezintă compatibilitate condiționată cu IRM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță imediat după implantare într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla, cu
- gradient spațial maxim al câmpului de 6.500 G/cm (65 T/m)
- produs cu forța maximă de 117.000.000 G²/cm (117 T²/m)

- rata maximă de absorbție specifică (SAR) mediată pentru întreaga masă corporală (WBA), estimată teoretic, de 2 W/kg (mod de operare normal)

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că „sistemul de grefă cu stent coronarian BeGraft” va produce o creștere maximă a temperaturii mai mică de

- **2,0°C** (2 W/kg, 1,5 Tesla), creștere a temperaturii asociată RF, cu o creștere a temperaturii de fond de $\approx 1,6^\circ\text{C}$ (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **1,4°C** (2 W/kg, 3 Tesla), creștere a temperaturii asociată RF, cu o creștere a temperaturii de fond de $\approx 1,0^\circ\text{C}$ (2 W/kg, 3 Tesla)

după 15 minute de scanare continuă.

Efectul încălzirii în mediul IRM în cazul sistemelor de grefă cu stent suprapuse sau al sistemelor de grefă cu stent cu protuberanțe fracturate nu este cunoscut.

În testele non-clinice, artefactele imagistice cauzate de dispozitiv se extind cu aproximativ 8,93 mm față de „sistemul de grefă cu stent coronarian BeGraft” atunci când sunt scanate cu o secvență de impulsuri de generare a ecoului de spin și un sistem RM de 3 Tesla.

8 Procedură

Notă: Medicul trebuie să consulte literatura de specialitate privind practicile medicale curente de angioplastie coronariană transluminală percutanată.

8.1 Accesorii

- Cateter de ghidaj femural sau brahial de dimensiune și configurație corespunzătoare pentru a se potrivi cu artera coronară (5–9 F)
- Teacă de introducere, compatibilă cu respectivul cateter de ghidaj
- Valvă hemostatică
- Soluție salină fiziologică heparinizată sterilă
- 60 % substanță de contrast diluată în proporție de 50:50 (per volum) cu soluție salină fiziologică heparinizată sterilă
- Seringă Luer-Lock de 20 ml (opțional)
- Dispozitiv de umflare cu manometru
- Robinet de închidere cu trei căi pentru o presiune minimă de 25 bari
- Fir de ghidaj de 0.014" (0,36 mm) (Atenție: un fir de ghidaj acoperit cu un strat hidrofili poate rămâne blocat în cateterul cu balon atunci când învelișul se umflă.)
- Intubator pentru firul de ghidaj
- Dispozitiv de cuplare pentru firul de ghidaj

8.2 Medicație concomitentă

Aceste informații sunt furnizate doar cu titlu de recomandare. Ele nu au scopul de a dicta practica medicală. Condițiile în care endoprotezele au fost utilizate până în prezent includ:

- Administrarea de aspirină înainte de implantarea endoprotezei.
- Administrarea de heparină și nitroglicerină în timpul procedurii.
- Administrarea de tratament antitrombotic în monoterapie sau în asociere cu alte anticoagulante până la câteva luni după implantarea endoprotezei.

Până în prezent, cea mai mare experiență cu procedurile de angioplastie coronariană transluminală percutanată a fost dobândită cu tratamentul anticoagulant/antitrombotic. Administrarea tratamentului antitrombotic și a anticoagulantelor depinde de starea și de antecedentele medicale ale pacienților. Administrarea în prealabil a tratamentului anticoagulant/antitrombotic este un adjuvant esențial pentru implantarea endoprotezei. Administrarea corespunzătoare a tratamentului cu heparină înainte și după îndepărtarea stentului este, de asemenea, esențială pentru succesul general al procedurii. Înaintea, în timpul și după implantarea endoprotezei, trebuie să se determine anumite valori sanguine ale pacientului (de exemplu, timpul de protrombină (PT), timpul de tromboplastină parțial (PTT), numărul de trombocite etc.) pentru optimizarea medicației. Selectarea, durata și dozele medicației sunt responsabilitatea medicului curant al pacientului, precum și selectarea medicației pe termen lung după implantarea endoprotezei. Ca urmare a unui timp de endotelializare extins, este posibil să fie obligatorie administrarea unui tratament anticoagulant/antitrombotic prelungit.

8.3 Înainte de utilizare

Examinați cu atenție întregul produs în vederea identificării oricărei deteriorări. Pentru detalii, vă rugăm să consultați „Avertismente și măsuri de siguranță” (secțiunea 6).

8.4 Pregătire

1. Pregătiți dispozitivul de umflare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
2. Pregătiți soluția salină fiziologică sterilă și substanța de contrast diluată.
3. Umpleți o seringă de 10 sau 20 ml cu 4 ml substanță de contrast diluată.
4. Îndepărtați cu atenție sistemul de endoproteză din ambalajul steril (tehnică aseptică!). Scoateți sistemul de endoproteză din bobina de transport.
5. Pentru a evita desprinderea stent-graftului de balon, apucați folia de protecție de marcajul portocaliu cu o mână și sistemul de implantare cu cealaltă mână, apoi scoateți folia de protecție.

Atenție:

Asigurați-vă că endoproteza nu este deteriorată (de exemplu, contrafeșe proeminente) și că este poziționată între marcasele RO (nu atingeți implantul). În continuare, axul trebuie inspectat pentru a vedea dacă există îndoiri și noduri. Pentru mai multe detalii, vă rugăm să consultați „Avertismente și măsuri de siguranță” (secțiunea 6). Returnați orice produs deteriorat la Bentley InnoMed GmbH.

6. Conectați robinetul de închidere cu 3 căi (minim 25 bari) și conectorul luer la cateterul cu balon.
7. Conectați seringa la robinetul de închidere. Poziționați seringa vertical cu pistonul îndreptat în jos.
8. Generați un vid puternic trăgând înapoi de piston. Mențineți vidul timp de 15-20 de secunde și asigurați-vă că nu mai sunt vizibile bule de aer în substanța de contrast diluată.
9. Eliberați vidul cu atenție, închideți robinetul de închidere și scoateți seringa.
10. Repetați această procedură până când nu mai pot fi observate bule de aer.

Avertisment:

Dacă nu puteți genera sau menține vidul, verificați toate racordurile. Dacă nu puteți să identificați cauza, nu utilizați sub nicio formă acest sistem și returnați unitatea la Bentley InnoMed GmbH.

11. Generați un alt vid în sistem și închideți robinetul de închidere cu 3 căi.
12. Scoateți aerul din tubulatură și conectorul dispozitivului de umflare.
13. Conectați dispozitivul de umflare la robinetul de închidere cu 3 căi al cateterului cu balon.
14. Deschideți cu atenție robinetul de închidere. Dispozitivul de umflare trebuie să fie în poziție verticală pentru a evita pătrunderea aerului în sistem.
15. Atașați un ac la seringă; introduceți-l în vârful distal al cateterului și spălați lumenul firului de ghidaj aplicând o ușoară presiune asupra seringii.
16. Sistemul de endoproteză coronariană BeGraft este acum gata de utilizare.

8.5 Predilatate

- În cazul în care este necesară predilatarea cu un cateter de dilatare adecvat pentru ACTP înainte de aplicarea endoprotezei pe leziune, nu dilatați excesiv locul leziunii.
- Pentru predilatarea vasului trebuie să țineți cont de plăcile aterosclerotice, care pot inhiba înaintarea sistemului.

8.6 Implantarea endoprotezei

1. Introduceți o teacă de introducere compatibilă în artera femorală sau brahială utilizând tehnici convenționale.
2. Introduceți cateterul de ghidaj în vas prin intermediul teicii de introducere și fixați valva hemostatică de acesta.
3. Introduceți firul de ghidaj în cateterul de ghidaj și împingeți-l cu atenție înainte sub supraveghere fluoroscopică până când acesta se află distal față de leziune/defect.
4. După ce firul de ghidaj traversează leziunea/defectul, închideți strâns valva hemostatică pentru a preveni deplasarea firului.
5. Înaintați sistemul de endoproteză coronariană BeGraft peste firul de ghidaj, asigurându-vă că firul de ghidaj iese prin orificiul lateral situat la aproximativ 25 cm de vârful cateterului.
6. Împingeți cu atenție sistemul de endoproteză coronariană BeGraft peste firul de ghidaj prin cateterul de ghidaj pentru a ajunge la leziunea țintă.
7. Continuați procedura sub supraveghere fluoroscopică. Marcasele radioopace facilitează poziționarea implantului în zona perforației, rupturii sau anevrismului.
8. După poziționare, umflați balonul la presiune nominală (NP). Mențineți această presiune timp de 10 până la 90 de secunde. Ca urmare a fluxului sanguin restricționat, pacientul poate prezenta dureri la nivelul inimii. Adaptați timpul de umflare în funcție de starea pacientului.
9. După expandarea endoprotezei, dezumflați balonul menținând o presiune negativă, lăsând un timp suficient pentru a se dezumfla complet. După dezumflarea completă, deschideți robinetul de închidere pentru a permite pătrunderea presiunii atmosferice în balon.
10. Umflarea poate fi repetată de două-trei ori, dar nu trebuie să se depășească presiunea efectivă de umflare

(RBP). Verificați implantul pentru a asigura expansiunea completă atât timp cât cateterul cu balon nu a fost retras, pentru a reduce la minim riscul ca o parte a balonului să fie prinsă în contrafișele stentului.

Atenție:

- Nu retrageți cateterul înainte de a vă asigura că endoproteza a fost implantată corect. Redilatarea cu un alt cateter cu balon este, în principiu, posibilă, dar presupune un risc crescut.
- Nu strângeți excesiv valva hemostatică, întrucât acest lucru poate restricționa fluxul de substanță de contrast către balon, conducând, prin urmare, la creșterea timpului de umflare/dezumflare.
- Nu întindeți excesiv endoproteza și nu depășiți presiunea efectivă de umflare (RBP) a balonului indicată pe etichetă, întrucât aceasta poate cauza deteriorarea materialului pentru grefe și/sau lezarea vasului. Verificați în permanență expansiunea corectă a endoprotezei prin monitorizare cu echipament fluoroscopic de înaltă rezoluție.
- Expansiunea endoprotezei nu trebuie întreprinsă dacă endoproteza nu a fost poziționată adecvat în zona perforației, rupturii sau anevrismului. Dacă poziția endoprotezei nu este optimă, aceasta trebuie repositionată înainte de umflare.

Notă:

- Este necesar ca firul de ghidaj și/sau cateterul să rămână în zona tratată până la finalizarea procedurii.
- Diferitele substanțe de contrast pot afecta timpul de umflare/dezumflare din cauza diferitelor vâscozități.
- Trebuie să se efectueze mai multe examinări și măsurători angiografice pentru a asigura poziționarea corectă a implantului.

8.7 Dilatarea suplimentară a endoprotezei

- În cazul în care rezultatul angiografic primar nu este optim, este posibilă expansiunea suplimentară a endoprotezei cu ajutorul unui cateter pentru ACTP.
- În cazul în care un fir de ghidaj trebuie să fie petrecut peste endoproteza expandată, vârful distal al unui fir de ghidaj flexibil trebuie amplasat în formă de J înainte de a fi reintrodus prin endoproteză. Se recomandă această tehnică pentru ca firul de ghidaj să poată trece mai ușor prin lumenul endoprotezei, reducând la minim riscul de a fi prins în contrafișele stentului.

8.8 Retragerea cateterului cu balon

1. Deschideți valva hemostatică.
2. Țineți ferm firul de ghidaj și valva hemostatică într-o mână, în timp ce apucați axul cateterului cu balon cu cealaltă mână. Mențineți poziția firului de ghidaj în vas, ținând fix firul și începeți să scoateți cu atenție cateterul cu balon din cateterul de ghidaj.
3. Retrageți cateterul cu balon până ajungeți la orificiul pentru lumenul firului de ghidaj. Apoi, procedați la fel ca în cazul unui sistem peste fir până când cateterul cu balon este retras complet.
4. Închideți valva hemostatică.

Atenție:

- Înainte de retragerea cateterului cu balon, asigurați-vă că balonul a fost complet deumflat.

- Monitorizați pacientul în mod regulat în primele 30 de minute după amplasarea stentului și efectuați o examinare angiografică pentru control. Dacă amplasarea endoprotezei este asociată cu apariția de trombusuri în regiunea protezată, se recomandă administrarea intracoronariană a unui agent trombolitic.

Notă:

Odată ce un cateter este potențial un pericol din punct de vedere biologic. A se manipula biologic înconformitate cu practicile medicale și cu practicile legislative medicale cu balon adesea sau nu optim, putea a în.

9 Card cu informații privind implantul

Cardul cu informații privind implantul este livrat împreună cu acest produs. Acest card trebuie să fie completat cu atenție și eticheta autoadezivă a implantului respectiv, care indică numele producătorului/ produsului / număr REF / număr lot, trebuie să fie aplicată pe porțiunea indicată pe cardul cu informații privind implantul (pot fi aplicate până la 4 etichete autoadezive). Pacientul trebuie să aibă cu sine acest card cu informații privind implantul și să îl arate personalului medical în cazul tratamentelor ulterioare.

10 Absența defectelor

Bentley InnoMed GmbH a fabricat, sterilizat și ambalat acest produs cu atenția descrisă în legile și reglementările respective privind dispozitivele medicale. Toate loturile produse sunt testate și examinate individual înainte de a fi acceptate pentru distribuție.

Ca urmare a diferențelor biologice dintre persoane, niciun produs nu este 100% eficient indiferent de caz. Prin urmare, estimarea fiabilă a eficienței produsului în timpul utilizării, precum și eliminarea rezultatelor nesatisfăcătoare sunt imposibile. Produsul nu va fi utilizat dacă este deteriorat în timpul transportului, depozitării sau înainte de utilizare. Este interzisă reesterilizarea sau reutilizarea produsului. În cazul în care apar dificultăți în timpul utilizării produselor Bentley InnoMed GmbH, transmiteți un e-mail la adresa complaint@bentley.global. În cazul în care siguranța utilizatorilor sau a pacienților este afectată sau dacă aceștia au fost vătămați, se vor respecta obligațiile și termenele legale de notificare.

În cazul reclamațiilor sau al defectării produsului, toate componentele (inclusiv accesoriile necesare pentru intervenție, cum ar fi firul de ghidaj, teaca etc.) trebuie păstrate și depozitate. Producătorul trebuie informat imediat după aceasta și componentele relevante trebuie returnate acestuia.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Germania)
T + 49 (0) 7471 984 995 10
F + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Toate drepturile rezervate.

Русский

Примечание.

Эти инструкции предназначены для всех сотрудников, которые будут работать с стент-графтом коронарным с системой доставки BeGraft; Их необходимо внимательно прочесть перед использованием данного изделия!

Стент-графт коронарный с системой доставки BeGraft

1 Описание

Стент-графт коронарный с системой доставки BeGraft состоит из следующих компонентов:

- баллонорасширяемого стента из кобальт-хромового сплава (L605) с покрытием из сетчатого ПТФЭ, который
- предварительно смонтирован на баллоне быстросменной системы доставки стента.

Система доставки совместима с проводниками диаметром 0,014" (0,36 мм) и имеет длину 143 см (Ø 2,5-4,0 мм) или 153 см (Ø 4,5/5,0 мм).

2 Форма выпуска

Содержимое упаковки:

- Один „стент-графт коронарный с системой доставки BeGraft“
- Одна карта соответствия
- Одна карточка с информацией об имплантате
- Одна инструкция по применению

Принадлежности, указанные в главе 8.1, не входят в комплект поставки.

Хранение: Хранить в сухом, темном и прохладном месте. Запрещается использовать систему после даты окончания срока годности (указана на этикетке устройства).

Апирогенно.

Стерильно: Стерилизовано этиленоксидом (EtO). Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена.

Примечание. Это устройство одноразового применения и не может быть повторно использовано для другого пациента, так как оно не предназначено для повторного применения после первого использования. Изменения механических, физических и/или химических свойств, возникшие в результате повторного использования, очистки и/или повторной стерилизации, могут нарушить целостность конструкции и/или материалов, что приводит к контаминации в связи с наличием узких щелей и/или полостей и снижению безопасности и/или производительности устройства. Отсутствие оригинальной маркировки может привести к неправильному применению устройства и исключает возможность прослеживаемости его использования. Отсутствие оригинальной упаковки

может вызвать повреждение устройства, нарушение стерильности и повышение риска травмы пациента и/или оператора.

3 Показания

Стент-графт коронарный с системой доставки BeGraft предназначена для транслюминальной имплантации стента в коронарные артерии или коронарные шунты из нативных вен для лечения следующих заболеваний:

1. Острая перфорация или разрыв коронарных артерий.
 2. Аневризма коронарных артерий или венозного трансплантата для коронарного шунтирования.
- Пациенты, у которых рассматривается возможность имплантации стент-графта, должны быть приемлемыми кандидатами для операции коронарного шунтирования.

4 Противопоказания

- Пациенты с геморрагическим диатезом или другими заболеваниями, при которых противопоказаны антикоагулянты или антиагреганты, и пациенты, которые не могут или не хотят применять антикоагулянты/антиагреганты (например, при наличии септических язв, цереброваскулярных осложнений).
- Пациенты с проксимальным атеросклерозом и/или значительной извитостью сосудов, у которых невозможно обеспечить доступ для проводника и направляющего катетера.
- Пациенты с диффузным поражением коронарных артерий, которое вызывает снижение кровотока в стентированной области.
- Пациенты с поражениями устья коронарной артерии.
- Поражения, сопровождающиеся тромбообразованием в коронарных сосудах.
- Пациенты с поражением «незащищенного» ствола левой коронарной артерии (т. е. со стенозом > 50 %).
- Поражения, которые невозможно успешно предварительно дилатировать (т. е. уменьшение диаметра стеноза на < 20 % и остаточный диаметр стеноза > 50 %).
- Поражения с угрозой окклюзии или внезапной окклюзией при попытке предварительной дилатации перед предполагаемой имплантацией стента.
- Выраженный стеноз ствола левой коронарной артерии.
- Пациенты с полной окклюзией коронарных артерий.
- Диффузные поражения.
- Пациенты с известной аллергией на используемые материалы: материал стента (L605) и/или имплантата (ПТФЭ) и/или системы доставки (нержавеющая сталь).
- Пациенты с тяжелыми аллергическими реакциями на контрастное вещество и/или необходимые лекарственные препараты (например, аспирин) или кровотечениями, а также пациенты, которые не переносят или не хотят принимать антикоагулянты/антиагреганты.

5 Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты включают, помимо прочих, следующее:

- Рассечение, перфорация, травма, разрыв, внезапная и полная окклюзия или другие повреждения коронарных артерий
- Тромбоз коронарных артерий
- Острая или подострая окклюзия стент-графта
- Формирование псевдоаневризмы
- Нестабильная стенокардия
- Артериальный спазм
- Острый инфаркт миокарда
- Сердечная аритмия, в том числе фибрилляция желудочков
- Артериальная гипо- и гипертензия
- Рестеноз подвергнутой лечению артерии
- Дистальная эмболия (воздухом, твердыми частицами, тромбоземболия)
- Кровохарканье
- Кровоизлияние или образование гематомы
- Геморагический инсульт
- Гематурия
- Кровотечение из-за приема антикоагулянтов/антиагрегантов
- Побочные эффекты, вызванные сопутствующей терапией
- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Аллергическая реакция на материалы имплантируемого стента (L605 и/или ПТФЭ)
- Инфекции, лихорадка
- Артериовенозный свищ
- Неотложное вмешательство по поводу коронарного шунтирования или хирургическое удаление имплантата
- Нарушение симметричности стента при его развертывании или проведении сквозь него другого устройства (системы для внутрисосудистых ультразвуковых исследований, баллонного катетера и т. д.)
- Миграция стент-графта
- Разрыв интимы
- Реакция со стороны тканей, некроз
- Почечная недостаточность
- Летальный исход

6 Предупреждения и меры предосторожности

Описанные ниже методики и процедуры относятся не ко всем признанным в медицине процедурам ЧТКА.

- Информирuem в прямой форме, что изделие не предназначено и не прошло испытания для использования в каких-либо иных случаях, помимо утвержденных показаний. Производитель не несет ответственности при использовании изделия в иных случаях, помимо утвержденных показаний. В этих случаях лечащий врач несет полную ответственность за проведение процедур.
- BeGraft Коронарный стент-графт с системой доставки BeGraft должен использоваться только

врачами, которые прошли надлежащую подготовку в области интервенционной кардиологии и хорошо владеют методиками коронарной ангиопластики и имплантации коронарных стентов, а также лечения возможных осложнений.

- Следует тщательно рассматривать возможность стентирования пациентов, которые не являются приемлемыми кандидатами для коронарного шунтирования, в том числе возможность поддержки кровообращения во время стентирования.
- Не рекомендуется использовать различные типы стентов в одном сосуде. Это может увеличить риск подострого тромбоза.
- Во время имплантации стент-графта команда кардиохирургов должна находиться в режиме готовности.
- Соблюдайте правила асептики, чтобы предотвратить контаминацию системы.
- Используйте Коронарный стент-графт с системой доставки BeGraft до даты окончания срока годности, указанной на этикетке.
- Не подвергайте систему воздействию органических растворителей (например, спирта).
- Не используйте систему, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Убедитесь, что указанный на этикетке внешний диаметр стент-графта и его длина подходят для запланированной процедуры. Наружный диаметр стента не должен превышать диаметр коронарной артерии проксимальнее и дистальнее аневризмы, разрыва или перфорации.
- Если требуется выполнить предварительную дилатацию очага поражения, не допускайте избыточной дилатации в этом месте. BeGraft Коронарный стент-графт с системой доставки BeGraft не предназначена для использования в качестве основного устройства для баллонной дилатации.
- После снятия защитного колпачка со стент-графта убедитесь, что стент-графт расположен между рентгеноконтрастными маркерами (не прикасайтесь к ним) и что он не поврежден.
- Убедитесь, что стержень не согнут и не перекручен. Если стержень согнут или перекручен, не пытайтесь его выпрямить, поскольку это может привести к его поломке. Вместо этого используйте новую систему.
- Перед введением коронарного стент-графта с системой доставки BeGraft необходимо провести соответствующую антикоагулянтную терапию и дилатацию сосуда. Продолжите антикоагулянтную терапию после имплантации в соответствии с национальными руководствами и международными стандартами.
- Во всех случаях необходимо использовать разбавленное контрастное вещество.
- Не допускайте чрезмерного затягивания гемостатического клапана, поскольку это может привести к сужению просвета катетера и, вследствие этого, к нарушению раздувания и сдувания баллона.
- Установка коронарного стент-графта с системой доставки BeGraft должна проводиться исключительно под рентгеноскопическим контролем.

- Не пытайтесь продвигать систему доставки стент-графта, если она встречает выраженное сопротивление.
- Если во время продвижения отмечается выраженное сопротивление, остановите процедуру и продолжите ее только после выяснения причины сопротивления. Если это невозможно, осторожно потяните назад коронарный стент-графт с системой доставки BeGraft вместе с направляющим катетером. Не пытайтесь извлечь BeGraft коронарный стент-графт с системой доставки BeGraft через направляющий катетер, так как это может привести к смещению стента и возможной эмболизации.
- Для раздувания баллона используйте только специальное устройство с манометром. Не используйте для раздувания баллона воздух или другой газ. Давление не должно превышать расчетное давление разрыва (RBP), указанное на этикетке изделия и карте соответствия.
- Разрыв баллона во время имплантации может привести к смещению или деформации стент-графта и проблемам с извлечением катетера. В этом случае необходимо осторожно извлечь катетер, оставив направляющий проводник на месте. Если баллон застрянет в стент-графте, катетер необходимо немедленно удалить посредством хирургического вмешательства. Затем необходимо осторожно ввести новый катетер для ЧТКА, чтобы повторно установить стент-графт и полностью раздуть его.
- После доставки стент-графта изменять положение катетера можно только тогда, когда баллон будет полностью сдвинут с помощью вакуума.
- Прохождение ранее имплантированного стента, расположенного проксимальнее поражения, может привести к деформации или смещению стента BeGraft. В таком случае необходимо обеспечить правильное положение и расширение стент-графта.
- Повторное проведение вспомогательных устройств через частично или полностью установленный стент-графт необходимо выполнять с особой осторожностью, чтобы не допустить повреждения или деформации стент-графта.
- В месте установки стента не рекомендуется использовать лазерные устройства либо выполнять механическую атеректомию, а также допускать воздействие высокой температуры.
- Долгосрочная эффективность имплантации стент-графта до конца не изучена.

7 Безопасность при проведении МРТ и совместимость

Доклинические испытания продемонстрировали, что **коронарный стент-графт BeGraft является совместимым с МРТ**. Для пациентов с данным устройством проведение МРТ-сканирования непосредственно после имплантации является безопасным при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле напряженностью 1,5 или 3 Тл;

- максимальный пространственный градиент поля 6500 Г/см (65 Тл/м);
- максимальное произведение усилия 117 000 000 Г²/см (117 Тл²/м);
- теоретически рассчитанный максимальный усредненный коэффициент поглощения излучения всем телом (WBA-SAR) < 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим).

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается максимальное повышение температуры коронарного стент-графта BeGraft:

- **менее чем на 2,0 °C** (2 Вт/кг, 1,5 Тл) — вызванное РЧ повышение температуры с повышением температуры фона на $\approx 1,6$ °C (2 Вт/кг, 1,5 Тл);
- **менее чем на 1,4 °C** (2 Вт/кг, 3 Тл) — вызванное РЧ повышение температуры с повышением температуры фона на $\approx 1,0$ °C (2 Вт/кг, 3 Тл).

через 15 минут непрерывного сканирования.

Данные о нагревании перекрывающихся стент-графтов или стент-графтов со сломанным каркасом под воздействием МРТ отсутствуют.

В доклинических испытаниях артефакты изображения, вызванные устройством, расположены приблизительно в 8,93 мм от коронарного стент-графта BeGraft при визуализации с использованием импульсной последовательности спин-эхо и МР-системы 3,0 Тл.

8 Процедура

Примечание. Лечащий врач должен учитывать данные публикаций по современной медицинской практике ЧТКА.

8.1 Принадлежности

- Направляющий катетер для бедренного или плечевого доступа, по размеру и конфигурации соответствующий коронарной артерии (5-9 F)
- Интродьюсер, совместимый с направляющим катетером
- Гемостатический клапан
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор
- 60 % контрастное вещество, разбавленное в соотношении 50:50 (в объемном соотношении) стерильным гепаринизированным физиологическим раствором Люэровский шприц 20 мл (необязательно)
- Инфлятор с манометром
- 3-ходовой запорный кран, рассчитанный на давление не менее 25 бар
- Проводник диаметром 0,014" (0,36 мм) (Внимание! Проводник с гидрофильным покрытием может застрять в баллонном катетере в случае разбухания покрытия.)
- Интродьюсер проводника
- Управляющее устройство для проводника

8.2 Сопутствующая терапия

Эта информация носит рекомендательный характер. Она не является строгим руководством к действию. Условия использования стент-графтов в настоящий момент включают следующее:

- Назначение аспирина перед имплантацией стент-графта.
- Введение гепарина и нитроглицерина в ходе процедуры.
- Введение антиагрегантов или антиагрегантов в сочетании с другими антикоагулянтами в течение нескольких месяцев после имплантации стент-графта.

До настоящего времени наиболее успешные результаты ЧТКА были получены благодаря применению антикоагулянтов/антиагрегантов. Применение антиагрегантов и антикоагулянтов зависит от состояния пациента и его анамнеза. Предварительное введение антикоагулянтов и антиагрегантов является важным дополнением к процедуре имплантации стент-графта. Правильное применение гепарина до и после извлечения оболочки также имеет важное значение для исхода всей процедуры. До, во время и после имплантации стента необходимо следить за показаниями крови пациента (такими как протромбиновое время (ПВ), частичное тромбoplastиновое время (ЧТВ), количество тромбоцитов и т. п.) для корректировки лекарственной терапии. Выбор, продолжительность применения и дозировка лекарств, а также выбор долгосрочной терапии после имплантации стент-графта находятся в ведении лечащего врача пациента. Из-за продолжительного времени эндотелизации может потребоваться продолжительная терапия антикоагулянтами и антиагрегантами.

8.3 Перед использованием системы

Внимательно проверьте изделие на предмет повреждений. Подробнее см. в разделе 6 «Предупреждения и меры предосторожности».

8.4 Подготовка

1. Подготовьте инфлятор в соответствии с инструкциями изготовителя.
2. Подготовьте стерильный физиологический раствор и разбавленное контрастное вещество.
3. Наберите в 4 мл разбавленного контрастного вещества в шприц объемом 10 или 20 мл.
4. Осторожно извлеките стент-графт с системой доставки из стерильной упаковки (с соблюдением правил асептики!). Извлеките стент-графт с системой доставки из диспенсера.
5. Во избежание отсоединения гофрированного стент-графта от баллона удерживайте протектор в области оранжевой метки одной рукой, а систему доставки — другой рукой. Затем снимите протектор.

Осторожно!

Убедитесь, что стент-графт не поврежден (например, выступающий каркас) и что он расположен между рентгеноконтрастными маркерами (не прикасайтесь к имплантату). Кроме того, проверьте стеречь на предмет изломов и перегибов. Подробнее см. в разделе 6 «Предупреждения и меры предосторожности». Поврежденные изделия подлежат возврату в компанию Bentley InnoMed GmbH.

6. Подключите 3-ходовой кран (мин. 25 бар) с люэровским разъемом к баллонному катетеру.

7. Подсоедините шприц к запорному крану. Установите шприц вертикально, чтобы поршень был направлен вниз.
8. Создайте вакуум, оттягивая поршень. Поддерживайте вакуум в течение 15-20 секунд и убедитесь, что в разбавленном контрастном веществе отсутствуют пузырьки воздуха.
9. Осторожно сжав вакуум, закройте стопорный кран и отсоедините шприц.
10. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока не исчезнут все пузырьки воздуха.

Предупреждение!

Если не удается создать или поддерживать вакуум, проверьте соединения. Если причина утечки воздуха не обнаружена, ни в коем случае не используйте эту систему и возвратите ее в компанию Bentley InnoMed GmbH.

11. Еще раз создайте вакуум в системе и закройте 3-ходовой запорный кран.
12. Удалите воздух из трубок и разъема устройства для раздувания.
13. Подключите инфлятор к 3-ходовому запорному крану баллонного катетера.
14. Осторожно откройте запорный кран. Инфлятор должен находиться в вертикальном положении, чтобы не допустить попадание воздуха в систему.
15. Подсоедините иглу к шприцу, вставьте ее в дистальный конец катетера и промойте канал для проводника, слегка нажав на поршень шприца.
16. Коронарный стент-графт с системой доставки BeGraft готов к использованию.

8.5 Предварительная дилатация

- Если перед установкой стента требуется выполнить предварительную дилатацию очага поражения с помощью подходящего дилатационного катетера для ЧТКА, не допускайте избыточной дилатации в этом месте.
- Во время предварительной дилатации сосуда следует помнить об атеросклеротических бляшках, которые могут препятствовать продвижению системы.

8.6 Имплантация стент-графта

1. Установите интродьюсер, совместимый с используемыми устройствами в бедренную или плечевую артерию общепринятым способом.
2. Введите направляющий катетер в сосуд через шaft интродьюсера и закрепите на нем гемостатический клапан.
3. Вставьте проводник в направляющий катетер и осторожно продвигайте его вперед под рентгеноскопическим контролем до тех пор, пока он не расположится дистальнее поражения или дефекта.
4. После того, как проводник пройдет поражение или дефект, полностью закройте гемостатический клапан, чтобы предотвратить смещение проводника.
5. Продвигайте коронарный стент-графт с системой доставки BeGraft по проводнику. Проводник должен выходить через боковой порт, расположенный приблизительно на расстоянии 25 см от наконечника катетера.

6. Осторожно продвиньте систему коронарного стент-графта BeGraft поверх направляющего проводника через проводниковый катетер в целевой очаг поражения.
7. Продолжайте выполнение процедуры под рентгеноскопическим контролем. Рентгеноконтрастные маркеры облегчают размещение имплантата в области перфорации, разрыва или аневризмы.
8. После размещения баллона раздуйте его до номинального давления. Поддерживайте это давление на протяжении 10-90 секунд. Из-за ограничения кровотока пациент может ощутить боль в сердце. Определите время раздувания с учетом состояния пациента.
9. После установки стент-графта сдуйте баллон, изменив отрицательное давление до полного сдувания. После полного сдувания баллона откройте запорный кран, чтобы применить к баллону атмосферное давление.
10. Процедуру раздувания можно выполнить два или три раза, не превышая расчетного давления разрыва (RBP). Убедитесь в полном расширении имплантата до извлечения баллонного катетера, чтобы минимизировать риск того, что часть баллона застрянет в каркасе стента.

Внимание!

- Запрещается извлекать катетер до завершения правильной установки стент-графта.

Возможно выполнить повторную дилатацию с использованием другого баллонного катетера, однако это связано с повышенным риском.

- Не допускайте чрезмерного затягивания гемостатического клапана, поскольку это может ограничить доступ контрастного вещества в баллон и, вследствие этого, увеличить время раздувания и сдувания баллона.
- Не допускайте чрезмерного растягивания стент-графта и не превышайте указанное расчетное давление разрыва баллона (RBP), так как это может привести к повреждению материала имплантата и/или сосуда. Постоянно проверяйте правильность расширения стент-графта с помощью рентгеноскопического оборудования с высоким разрешением.
- Запрещается выполнять расширение стент-графта, который не расположен надлежащим образом в области перфорации, разрыва или аневризмы. Если положение стент-графта не является оптимальным, его следует повторно установить перед раздуванием.

Примечание.

- Проводник и/или катетер должны оставаться в области поражения до завершения процедуры.
- Время раздувания/сдувания зависит от вязкости контрастного вещества.
- Для правильного размещения имплантата следует использовать многократные ангиографические изображения и измерения.

8.7 Дополнительная дилатация стент-графта

- Если при исходной ангиографии получены не оптимальные результаты, возможно дополнительное расширение стент-графта при помощи катетера для ЧТКА.
- Если требуется провести проводник через расширенный стент-графт, дистальному концу гибкого проводника необходимо предварительно придать J-образную форму. Это позволит проводнику более плавно пройти через просвет стент-графта и минимизировать риск сцепления проводника с каркасом стента.

8.8 Извлечение баллонного катетера

1. Откройте гемостатический клапан.
2. Надежно удерживая проводник и гемостатический клапан в одной руке, зажмите стержень баллонного катетера другой рукой. Удерживайте направляющий проводник в том же положении в сосудах и начните осторожно извлекать баллонный катетер из направляющего катетера.
3. Извлеките баллонный катетер до просвета направляющего проводника. Затем продолжите извлечение, как в системе доставки по проводнику, до тех пор, пока баллонный катетер не будет полностью извлечен.
4. Закройте гемостатический клапан.

Внимание!

- Перед извлечением баллонного катетера убедитесь, что баллон полностью сдут.
- Регулярно проверяйте состояние пациента на протяжении первых 30 минут после установки стента и проведите контрольное ангиографическое исследование. Если установка стент-графта сопровождается образованием тромба в месте стентирования, рекомендуется интракоронарное введение тромболитического средства.

Примечание.

После использования изделие становится потенциально биологически опасным. Утилизацию изделия и обращение с ним необходимо выполнять в соответствии с текущими требованиями к медицинской практике и уместными государственными или муниципальными законодательными и нормативными актами.

9 Карточка с информацией об имплантате

В комплекте с этим изделием поставляется карточка с информацией об имплантате. Эту карточку необходимо тщательно заполнить и прикрепить на специально отведенном поле самоклеящуюся этикетку соответствующего имплантата, на которой указан производитель/наименование изделия/номер изделия/номер партии (можно прикрепить до 4 самоклеящихся этикеток).

Пациент должен носить эту карточку с информацией об имплантате и показывать ее медицинскому персоналу в случае дальнейших процедур.

10 Отсутствие дефектов

Изготовление, стерилизация и упаковка данного изделия в компании Bentley InnoMed GmbH добросовестно выполнялись в соответствии с применимыми законодательными и нормативными актами по медицинским устройствам. Каждая изготовленная партия прошла отдельное испытание и осмотр до выпуска в продажу.

Ввиду биологических особенностей каждого конкретного пациента ни для одного изделия нельзя на 100% гарантировать эффективность. В связи с этим невозможно с высокой степенью достоверности спрогнозировать эффективность использования и исключить неудовлетворительные результаты. Запрещается использовать изделие в случае его повреждения во время транспортировки, хранения или непосредственно перед использованием. Запрещается повторная стерилизация и повторное использование изделия. В случае любых затруднений при использовании продуктов компании Bentley InnoMed GmbH отправьте электронное письмо по адресу complaint@bentley.global. В случае возникновения угрозы безопасности пользователей или пациентов или причинения вреда необходимо соблюдать установленные законом обязательства и сроки направления уведомлений.

При наличии жалоб или в случае отказа изделия все компоненты (включая аксессуары, необходимые для вмешательства, такие как направляющий проводник, оболочка и т. д.) следует сохранить. Необходимо незамедлительно сообщить об этом производителю и вернуть ему соответствующие компоненты.

Для получения более подробной информации обратитесь к производителю:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Германия)
Тел. + 49 (0) 7471 984 995 10
Факс + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© Bentley InnoMed GmbH, 2019.
Все права защищены.

Slovenčina

Познámka:

Tieto pokyny sú určené pre každého zdravotníka, ktorý bude používať „systém koronárneho stentgraftu BeGraft“, a ktorého povinnosťou je dôkladne si ich pred použitím tejto pomôcky prečítať!

Systém koronárneho stentgraftu BeGraft

1 Opis

Systém koronárneho stentgraftu BeGraft sa skladá z:

- balónikom expandovateľného stentu z kobalt-chrómovej zliatiny (L605) pokrytého štepovým materiálom z polytetrafluoroetylénu (ePTFE), ktorý je
- predmontovaný na balóniku zavádzacieho systému stentu na rýchlu výmenu „rapid exchange“ (RX).

Tento zavádzací systém je kompatibilný s 0,014" (0,36 mm) vodiacími drôti a je dostupný v použiteľných dĺžkach 143 cm (Ø 2,5 – 4,0 mm) a 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm).

2 Spôsob dodania

Obsah jedného balenia:

- Jeden „systém koronárneho stentgraftu BeGraft“
- Jedna karta o zhode
- Jedna karta s informáciami o implantácii
- Jeden návod na použitie

Príslušenstvo uvedené v kapitole 8.1 nie je zahrnuté.

Skladovanie: Skladujte na suchom, tmavom a chladnom mieste. Tento systém nepoužívajte po uplynutí „dátumu expirácie“ („use by“), ktorý je uvedený na jeho štítku.

Nepygóenny.

Sterilný: Sterilizovaný etylénoxidom (EO). Systém nepoužívajte, ak bol jeho obal otvorený alebo poškodený.

Poznámka: Táto jednorazová pomôcka sa nesmie použiť na inom pacientovi, keďže je určená len na jedno použitie. Zmeny jej mechanických, fyzických a/alebo chemických charakteristík spôsobené opakovaným použitím, čistením alebo opätovnou sterilizáciou môžu narušiť celistvosť jej vyhotovenia a/alebo materiálov, čo vedie ku kontaminácii z dôvodu úzkych medzier a/alebo priestorov a k zníženej bezpečnosti a/alebo účinnosti tejto pomôcky. Absencia originálneho označenia môže viesť k zneužitiu pomôcky a eliminovať schopnosť sledovať ju. Absencia originálneho balenia môže viesť k poškodeniu pomôcky, strate jej sterilnosti a riziku poranenia pacienta a/alebo používateľa.

3 Indikácie

Systém koronárneho stentgraftu BeGraft je indikovaný na transluminálnu implantáciu do koronárnych artérií alebo do aorto-koronárnych bypassových graftov na liečbu:

1. akútnej perforácie alebo ruptúry koronárnych artérií,
 2. aneurizmy koronárnych artérií alebo koronárneho bypassového-cievneho graftu.
- Pacienti, u ktorých sa uvažuje o implantácii stentgraftu, by mali byť prijateľnými kandidátmi pre chirurgický zákrok, pri ktorom sa zavádza koronárny arteriálny bypassový graft.

4 Kontraindikácie

- Pacienti s hemoragickou diatézou alebo inými poruchami, pri ktorých je kontraindikovaná aplikácia antikoagulačnej alebo antiagregačnej terapie, a pacienti,

ktorí nie sú schopní alebo ochotní tolerovať antikoagulačnú/antiagregačnú terapiu (napr. septická ulcerácia, cerebrovaskulárne komplikácie).

- Pacienti s proximálnou aterosklerózou a/alebo signifikantne skrútenými cievami, ktoré bránia vstupu vodiaceho drôtu a adekvátnej opore vodiaceho katétra.
- Pacienti s difúznym koronárnym arteriálnym ochorením, ktoré vedie k slabému prúdeniu krvi v zúženej oblasti.
- Pacienti s ostiálnymi léziami.
- Lézie, pri ktorých sa vytvára koronárny trombus.
- Pacienti s nechráneným ochorením ľavej hlavnej koronárnej cievy (tzn. > 50 % stenóza).
- Lézie, ktoré sa nedajú úspešne predilatovať (tzn. < 20 % redukcia priemeru stenózy a > 50 % reziduálny priemer stenózy).
- Lézie, pri ktorých hrozí trombóza alebo pri ktorých došlo k náhlej trombóze pri nevydarenom pokuse o predilatáciu pred zamýšľanou implantáciou stentu.
- Závažná stenóza ľavej hlavnej koronárnej artérie.
- Pacienti s úplne zablokovanými koronárnymi artériami.
- Difúzne lézie.
- Pacienti so známymi alergiami na používané materiály: stentový materiál (L605) a/alebo graftový materiál PTFE a/alebo materiál zavádzacieho systému (nehrdzavejúca oceľ).
- Silná alergická reakcia na kontrastnú látku a/alebo na nevyhnutnú farmaceutickú liečbu (napr. aspirín) alebo komplikácie s krvácaním, a pacienti, ktorí nie sú schopní alebo ochotní tolerovať antikoagulačnú/antiagregačnú terapiu.

5 Potenciálne nežiaduce účinky

Medzi potenciálne nežiaduce účinky, okrem iných, patria aj nasledovné:

- Disekcia, perforácia, poranenie, ruptúra, náhla a totálna oklúzia alebo iné poškodenia koronárnych artérií
- Trombóza koronárnych artérií
- Akútna alebo subakútna trombóza graftu
- Tvorba pseudoneurizmi
- Nestabilná angina pectoris
- Arteriálny spazmus
- Akútny infarkt myokardu
- Srdcová dysrhythmia vrátane ventrikulárnej fibrilácie
- Hypo/hypertenzia
- Restenóza liečenej artérie
- Distálna embólia (vzduchová, časticová, tromboembolická embólia)
- Hemoptýza
- Hemoragia alebo hematóm
- Hemoragická príhoda
- Hematúria
- Krvácanie spôsobené antikoagulačným/antiagregačným liekom
- Vedľajšie účinky spôsobené súčasne užívanými liekmi
- Alergická reakcia na kontrastnú látku
- Alergická reakcia na materiál implantovaného stentu (L605) alebo PTFE
- Infekcie, horúčka
- Arteriovenózna fistula

- Núdzový chirurgický zákrok, pri ktorom sa zaviedol koronárny cievny bypassový graft, alebo chirurgické odstránenie graftu
- Deformácia symetrie stentu pri rozvinutí alebo pri skrížení s inou pomôckou (intravaskulárny ultrazvuk (IVUS), balónikový katéter atď.)
- Posun stentgraftu
- Pretrhnutie intimy
- Reakcia, nekróza tkaniva
- Zlyhanie obličiek
- Smrť

6 Výstrahy a preventívne opatrenia

Tu uvedené medicínske techniky a postupy neobsahujú všetky postupy PTCA uznávané v medicíne.

- Výslovne uvádzame, že výrobok nie je navrhnutý ani testovaný tak, aby sa mohol používať na iné ako schválené účely. V prípade, že sa výrobok používa na iné ako schválené účely, výrobca nenesie zodpovednosť za následky. V takomto prípade nesie všetku zodpovednosť za liečbu ošetrojúci lekár.
- Systém koronárneho stentgraftu BeGraft by mali používať len tí lekári, ktorí sú dobre zaškolení v intervenčnej kardiológii a ktorí sú odborníkmi na koronárne angioplastické metódy a koronárne stentové implantačné metódy, ako aj na zvládanie možných komplikácií.
- Implantácia stentgraftu u pacientov, ktorí nie sú prijateľnými kandidátmi na koronárny arteriálny bypassový graft, sa musí veľmi starostlivo zvážiť vrátane zváženia možnej hemodynamickej podpory v priebehu zavádzania stentu.
- Neodporúča sa používať rôzne typy stentov v rovnakej cieve. Môže to zvyšovať riziko subakútnej trombózy.
- V priebehu implementácie stentgraftu by mal byť v pohotovosti pripravený kardiocirurgický tím.
- Aby sa zabránilo kontaminácii systému, používajte aseptické techniky.
- Systém koronárneho stentgraftu BeGraft používajte pred dátumom expirácie uvedeným na štítku na výrobku.
- Systém nevystavujte organickým rozpúšťadlám (napr. alkoholu).
- Systém nepoužívajte, ak bol jeho obal otvorený alebo poškodený.
- Ubezpečte sa, že vonkajší priemer stentu a dĺžka stentgraftu uvedené na štítku sú vhodné na plánovaný zákrok. Vonkajší priemer stentu nesmie byť väčší ako priemer koronárnej artérie nachádzajúcej sa proximálne a distálne od aneurizmu, ruptúry alebo perforácie.
- Ak je potrebné léziu predilatovať, nedilatujte miesto lézie príliš. Systém koronárneho stentgraftu BeGraft nie je určený na používanie ako primárny dilatačný nástroj.
- Ubezpečte sa, že po odstránení ochrany stentgraftu sa stentgraft nachádza medzi rádiokontrastnými značkami (nedotýkajte sa ich) a nie je poškodený.
- Ubezpečte sa, že puzdro nie je ohnuté ani stočené. Ak je puzdro ohnuté alebo stočené, nepokúšajte sa ho vyrovnať, pretože sa môže zlomiť. Namiesto toho pripravte nový systém.
- Pred zavedením systému koronárneho stentgraftu BeGraft podajte príslušný antikoagulačný a vazodila-

tačný liek. Po implantácii pokračujte v antikoagulačnej liečbe podľa vnútroštatných smerníc a medzinárodných noriem.

- Používajte len riedenú kontrastnú látku.
- Hemostatický ventil príliš neutlačujte, pretože tým môžete spôsobiť zuženie lúmenu, a tak narušiť naplnenie/vyprázdňovanie balónika.
- Systém koronárneho stentgraftu BeGraft zavádzajte do cievy len pod fluoroskopickým riadením.
- Nikdy sa nepokúšajte postupovať so stentgraftovým systémom, keď by ste pri tom museli prekonávať zvýšený odpor.
- Ak zaregistrujete počas postupu odpor, prerušte procedúru a pokračujte len potom, keď zistíte dôvod tohto odporu. Ak sa nedá zistiť jeho dôvod, opatrne vytiahnite systém koronárneho stentgraftu BeGraft spolu s vodiacim katétrom ako jeden celok. Nepokúšajte sa pretiahnuť systém koronárneho stentgraftu BeGraft cez vodiaci katéter, pretože to môže spôsobiť uvoľnenie stentu a môže dôjsť k embolizácii.
- Na naplnenie balónika používajte len inflačné zariadenie s manometrom a nepoužívajte žiadne vzdušné alebo plyné médium. Neprekračujte hodnotu menovitého tlaku roztrhnutia (Rated Burst Pressure, RBP) uvedenú na štítku a na karte kompliance.
- Prasknutie balónika v priebehu implantácie môže spôsobiť migráciu alebo deformáciu stentgraftu a problémy pri vyberaní katétra. V takom prípade opatrne retraktujte katéter, pričom vodiaci drôt nechajte na jeho mieste. Ak ostane balónik zachytený v stentgrafe, okamžite prostredníctvom kardiálneho chirurgického zákroku vyberte katéter. Opatrne sa musí zaviesť nový PTCA katéter, aby sa tak znova polohoval a úplne dilatoval stentgraft.
- Po zavedení stentgraftu manipulujte s katétrom len potom, keď sa balónik úplne vypustí pod vákuom.
- Pri prechádzaní okolo už implantovaného stentu, ktorý sa nachádza proximálne od lézie, sa stent BeGraft môže deformovať alebo uvoľniť. V takom prípade sa musí zabezpečiť správna poloha a rozvinutie tohto stentgraftu.
- Križovanie čiastočne alebo úplne rozvinutého stentgraftu s doplnkovou pomôckou sa musí vykonať s extrémnou opatrnosťou, aby sa zabránilo poškodeniu alebo deformácii stentgraftu.
- V stentovanej oblasti sa neodporúča použitie laserových zariadení ani vykonávanie mechanickej aterektómie a hypertermie.
- Dlhodobý účinok implantácie stentgraftu nebol plne preukázaný.

7 Bezpečnosť a kompatibilita v prostredí MR

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že výrobok **koronárny stentgraft BeGraft je podmienene bezpečný pre magnetickú rezonanciu**. V prípade pacienta s touto pomôckou je snímame MR systémom bezpečné ihneď po implantovaní pri splnení nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3 tesla,
- maximálny priestorový gradient poľa 6 500 G/cm (65 T/m)
- maximálny súčin síl 117 000 000 G²/cm (117 T²/m)

- teoreticky stanovená maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) priemerovaná na celé telo (WBA) 2 W/kg (normálny prevádzkový režim)

Za vyššie uvedených podmienok snímania sa očakáva, že koronárny stentgraft BeGraft vyprodukuje maximálny nárast teploty menej ako

- **2,0 °C** (2 W/kg, 1,5 tesla) nárastu teploty súvisiaceho s RF, s nárastom teploty pozadia $\approx 1,6$ °C (2 W/kg, 1,5 tesla)
- **1,4 °C** (2 W/kg, 3 tesla) nárastu teploty súvisiaceho s RF, s nárastom teploty pozadia $\approx 1,0$ °C (2 W/kg, 3 tesla)

po 15 minútach nepretržitého snímania.

Účinok zahrievania v prostredí MR na prekrývajúc sa stentgrafty alebo stentgrafty so zlomenými výstuhami nie je známy.

Pri neklinickom testovaní, v rámci ktorého prebiehalo zobrazovanie pomocou pulznej sekvencie spinového echa na systéme MR 3 tesla, siahla artefakt snímky spôsobený touto pomôckou približne 8,93 mm od koronárneho stentgraftu BeGraft.

8 Postup

Poznámka: Zodpovedný lekár je povinný preštudovať literatúru o aktuálnych medicínskych postupoch PTCA.

8.1 Príslušenstvo

- Femorálny alebo brachiálny vodiaci katéter s príslušnou veľkosťou a konfiguráciou zodpovedajúcimi koronárnej artérii (5 – 9 F)
- Zavádzacie puzdro kompatibilné s vodiacim katétrom
- Hemostatický ventil
- Sterilný heparinizovaný fyziologický roztok
- 60 % kontrastná látka nariadená v pomere 50 : 50 (na objem) so sterilným heparizovaným fyziologickým roztokom
- 20 ml striekačka Luer-Lock (voliteľné)
- Inflačné zariadenie s manometrom
- Trojcestný kohútik pre minimálny tlak 25 barov
- 0,014" (0,36 mm) vodiaci drôt (Pozor: vodiaci drôt potiahnutý hydrofilnou látkou sa môže zaseknúť v balónikovom katetri, keď potáh napuči.)
- Zavádzač vodiaceho drôtu
- Otáčач vodiaceho drôtu

8.2 Súbežne užívané lieky

Tieto informácie sú len odporúčaniami. Táto časť nie je mienená ako povinná medicínska prax. Podmienky, v ktorých sa stentgrafty používali doteraz, zahŕňajú:

- Podávanie aspirínu pred implementáciou stentgraftu.
- Podávanie heparínu a nitroglycerínu počas zákroku.
- Podávanie antiagregačnej liečby samostatne alebo v kombinácii s inými antikoagulantami až do niekoľkých mesiacov po implementácii stentgraftu.

Doteraz sa pri PTCA zákrokoch získalo najviac skúseností s antikoagulačnou/antiagregačnou liečbou. Podávanie antiagregačnej liečby a antikoagulantov závisí od stavu pacienta a od jeho lekárskej anamnézy. Predchádzajúce podávanie antikoagulačného/antiagregačného lieku je nevyhnutnou prídavnou liečbou pri implantácii stentgraftu. Pre celkovú úspešnosť zákroku je dôležitá aj správna liečba

heparinom pred a po vybratí puzdra. Pred, počas a po implantácii stentu sa musia stanovovať špecifické krvné parametre pacienta (napr. protrombinový čas PT, čiastočný tromboplastinový čas PTT, počet krvných doštičiek atď.), aby sa optimalizovala medikácia. Za výber, dĺžku podávania a dávku lieku je zodpovedný ošetrojúci lekár pacienta, a rovnako aj za výber dlhodobej medikácie po implantácii stentgraftu. Kvôli predĺženiu endotelializačného času môže byť nutné podávať dlhší čas antikoagulačnú/antiagregačnú liečbu.

8.3 Pred použitím

Starostlivo si prezrite celý výrobok, či nie je poškodený. Podrobnosti nájdete v časti „Výstrahy a preventívne opatrenia“ (časť 6).

8.4 Príprava

1. Pripravte si inflačné zariadenie podľa návodu jeho výrobcu.
2. Pripravte si sterilný fyziologický roztok a nariedenú kontrastnú látku.
3. Naplňte 10 alebo 20 ml striekačku so 4 ml nariedenej kontrastnej látky.
4. Opatrne vyberte stentgraftový systém zo sterilného obalu (aseptickou metódou!). Vytiahnite stentgraftový systém z prepravnej cievy.
5. Aby sa zabránilo uvoľneniu navlečeného stentgraftu z balónika, držte chránič v mieste oranžovej značky jednou rukou a zavádzací systém druhou rukou, potom chránič odstráňte.

Upozornenie:

Ubezpečte sa, že stentgraft nie je poškodený (napr. odstavajúce priechyky) a že sa nachádza medzi rádiokontrastnými značkami (nedotýkajte sa implantátu). Okrem toho sa musí skontrolovať puzdro, či nie je ohnuté a pokrútené. Viac podrobností nájdete v časti „Výstrahy a preventívne opatrenia“ (časť 6). Akýkoľvek poškodený výrobok vráťte spoločnosti Bentley InnoMed GmbH.

6. Pripojte trojcestný kohútik (pre min. 25 barov) spolu s luer spojkou na balónikový katéter.
7. Pripojte striekačku na kohútik. Dajte striekačku do vertikálnej polohy, tak aby piest smeroval nadol.
8. Vytvorte silné vákuum potiahnutím piestu dozadu. Udržiavajte vákuum počas 15 – 20 sekúnd a uistite sa, že v nariedenej kontrastnej látke už nevidno žiadne vzduchové bubliny.
9. Opatrne uvoľnite vákuum, uzavrite kohútik a odstráňte striekačku.
10. Tento postup opakujte dovtedy, kým už nevidno vzduchové bubliny.

Výstraha:

Ak nie je možné vytvoriť alebo udržiavať vákuum, skontrolujte všetky pripojenia. Ak nedokážete nájsť príčinu, za žiadnych okolností tento systém nepoužívajte a vráťte ho spoločnosti Bentley InnoMed GmbH.

11. Znova vytvorte v systéme vákuum a uzavrite trojcestný kohútik.
12. Odstráňte vzduch z hadičiek a konektora inflačného zariadenia.

13. Pripojte inflačné zariadenie na trojcestný kohútik balónikového katétra.
14. Opatrne otvorte kohútik. Inflačné zariadenie by malo byť vo vertikálnej polohe, aby sa zabránilo prenikaniu vzduchu do systému.
15. Pripojte ihlu na striekačku; zaveďte ju do distálnej špičky katétra a vypláchnite lúmen vodiaceho drôtu prostredníctvom jemného tlaku na striekačku.
16. Systém koronárneho stentgraftu BeGraft je teraz pripravený na použitie.

8.5 Predilatácia

- Ak je potrebná predilatácia s vhodným PTCA dilatačným katétrom pred stentingom lézie, nedilatujte miesto lézie príliš.
- Pri predilatovaní cievy musíte pamätať na aterosklerotické plaky, ktoré môžu inhibovať postupovanie systému.

8.6 Implantácia stentgraftu

1. Zaveďte kompatibilné zavádzacie puzdro do femorálnej alebo brachiálnej artérie s použitím konvenčných metód.
2. Zaveďte vodiaci katéter do cievy cez zavádzacie puzdro a upevnite doň hemostatický ventil.
3. Zaveďte vodiaci drôt do vodiaceho katétra a opatrne ho tlačte vpred pod fluoroskopickým riadením, až kým sa nedostane distálne od lézie/defektu.
4. Potom ako vodiaci drôt prejde okolo lézie/defektu, pevne uzatvorte hemostatický ventil, aby ste zabránili posunutiu drôtu.
5. Posúvajte systém koronárneho stentgraftu BeGraft po vodiacom drôte, pričom zabezpečte, aby vodiaci drôt vyšiel cez bočný port umiestnený približne 25 cm od špičky katétra.
6. Opatrne posúvajte systém koronárneho stentgraftu BeGraft po vodiacom drôte cez vodiaci katéter, aby ste dosiahli cieľovú léziu.
7. Pokračujte v zákroku pod fluoroskopickým riadením. Rádiokontrastné značky uľahčujú umiestnenie implantátu do oblasti perforácie, ruptúry alebo aneuryzmy.
8. Po umiestnení naplňte balónik na nominálny tlak (Nominal Pressure, NP). Udržiajte tento tlak 10 až 90 sekúnd. V dôsledku obmedzeného toku krvi môže pacient pociťovať bolesť srdca. Upravte čas naplňania podľa stavu pacienta.
9. Po nasadení stentgraftu vyprázdňte balónik prostredníctvom udržiavania negatívneho tlaku a počkajte dostatočne dlho, kým sa úplne nevyprázdni. Po úplnom vyprázdnení otvorte kohútik a umožnite, aby bol v balóniku atmosférický tlak.
10. Nafukovanie môžete opakovať dva až trikrát, ale neprekračujte hodnotu menovitého tlaku roztrhnutia (RBP). Skontrolujte, či je implantát úplne expandovaný ešte kým sa nestiahne balónikový katéter, aby ste minimalizovali riziko, že sa časť balónika zachytí v priechkach stentu.

Upozornenie:

- Nevytahujte katéter predtým ako sa ubezpečíte, že stentgraft je správne implantovaný.

V princípe je možná redilatácia s ďalším balónikovým katétrom, ale je to rizikovejšie.

- Neutahujte hemostatický ventil príliš, pretože to môže obmedziť prúdenie kontrastného média do balónika a tým predĺžovať čas naplňania/vyprázdňovania.
- Nenatahujte stentgraft príliš a neprekračujte vyznačenú hodnotu menovitého tlaku roztrhnutia (RBP) balónika, pretože to môže poškodiť graftový materiál a/alebo cievu. Stále kontrolujte správne rozvinutie stentgraftu monitorovaním s fluoroskopickým zariadením s vysokým rozlíšením.
- Stentgraft neexpandujte, ak nie je správne umiestnený v oblasti perforácie, ruptúry alebo aneuryzmy. Ak nie je poloha stentgraftu optimálna, pred naplnením balónika musíte jeho polohu upraviť.

Poznámka:

- Vodiaci drôt a/alebo katéter musia zostať v ošetrovanej oblasti, až kým nie je zákrok ukončený.
- Odlišnosti v kontrastných médiách môžu mať vplyv na trvanie naplňania/vyprázdňovania v dôsledku ich rôznych viskozít.
- Na správne umiestnenie implantátu sú potrebné viaceré angiografické perspektívy a merania.

8.7 Ďalšia dilatácia stentgraftu

- Ak nie je primárny angiografický výsledok optimálny, je možné ďalšie rozvinutie stentgraftu s pomocou PTCA katétra.
- Ak sa musí rozvinutý stentgraft prekrížiť s vodiacim drôtom, distálna špička flexibilného vodiaceho drôtu by mala byť pred opätovným zavedením cez stentgraft vyformovaná do tvaru písmena J. Táto technika sa odporúča preto, aby vodiaci drôt hladšie prechádzal cez lúmen stentgraftu a minimalizovalo sa riziko, že sa zachytí v priechkach stentu.

8.8 Vyberanie balónikového katétra

1. Otvorte hemostatický ventil.
2. Jednou rukou pevne uchopte vodiaci drôt a hemostatický ventil, pričom druhou rukou pevne uchopte puzdro balónikového katétra. Udržiavajte polohu vodiaceho drôtu v cievi tak, že nepohnete drôtom a začinite opatrne vytáhať balónikový katéter z vodiaceho katétra.
3. Vyťahujte balónikový katéter, až kým nedosiahne otvor pre lúmen vodiaceho drôtu. Potom postupujte rovnakým spôsobom so systémom po drôte, až kým sa balónikový katéter úplne nevytiahne.
4. Uzatvorte hemostatický ventil.

Upozornenie:

- Pred vytiahnutím balónikového katétra sa uistite, že sa balónik úplne vyprázdnil.
- Počas prvých 30 minút po umiestnení stentu pravidelne pozorujte pacienta a ako kontrolu urobte angiografické vyšetrenie. Ak sa umiestnenie stentgraftu spája s vývojom trombu v oblasti, kde sa stent zaviedol, odporúča sa intrakoronárne podanie trombolytickej látky.

Poznámka:

Po použití představuje tento výrobek potenciálně biologické nebezpečnost. Narábajte s ním a likvidujte ho v súlade s aktuálnymi zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi a/alebo vnútroštátnymi nariadeniami.

9 Karta s informáciami o implantáte

S týmto výrobkom sa dodáva karta s informáciami o implantáte. Túto kartu treba dôkladne vyplniť a odpovedací štítok príslušného implantátu, ktorý uvádza výrobcu/názov výrobku/referenčné číslo, číslo šarže, treba nalepiť na označenú oblasť na karte s informáciami o implantáte (použiť možno až 4 odpovedacie štítky). Pacient musí túto kartu s informáciami o implantáte nosiť so sebou a v prípade ďalšej lieby ju ukázať odbornému personálu.

10 Absencia defektov

Spoločnosť Bentley InnoMed GmbH garantuje, že táto pomôcka bola vyrobená, sterilizovaná a zabalená s náležitou starostlivosťou v súlade s príslušnými zákonmi a predpismi pre zdravotnícke pomôcky. Každá výrobná šarža sa pred jej uvoľnením do distribúcie individuálne testuje a kontroluje. Z dôvodu biologických rozdielov medzi jednotlivými pacientmi nie je žiadny výrobok za každých okolností 100-percentne účinný. Z tohto dôvodu nie je možné spoľahlivo predpovedať účinnosť počas používania a taktiež nie je možné vylúčiť neuspokojivé výsledky. Výrobok sa nesmie používať, ak došlo k jeho poškodeniu pri preprave, skladovaní alebo pred použitím. Opätovná sterilizácia alebo opätovné použitie výrobku je zakázané. V prípade, že vzniknú akékoľvek problémy počas používania výrobkov spoločnosti Bentley InnoMed GmbH, pošlite e-mail na adresu complaint@bentley.global. Ak je ovplyvnená bezpečnosť používateľov alebo pacientov alebo ak utrpeli ujmu, musia sa dodržať zákonné oznamovacie povinnosti a termíny.

V prípade sťažnosti alebo zlyhania výrobku sa musia všetky komponenty (vrátane príslušenstva potrebného pre zákrok, napríklad vodiaci drôt, puzdro atď.) uchovávať a uskladniť. Výrobcu treba ihneď potom informovať a príslušné komponenty mu vrátiť.

Ohľadom ďalších informácií kontaktujte:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Nemecko)
Tel.: + 49 (0) 7471 984 995 10
Fax: + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Všetky práva sú vyhradené.

Slovenščina

Opomba:

Ta navodila so namenjena vsemu osebju, ki bo rokovalo s sistemom koronarnih žilnih opornic BeGraft, in jih je pred uporabo izdelka treba pozorno prebrati!

Sistem koronarnih žilnih opornic BeGraft

1 Opis

Sistem koronarnih žilnih opornic BeGraft sestavljajo:

- z balonom razširljiva kobalt-kromova (L605) žilna opornica, prekrita z materialom grafta ePTFE, ki je
- predhodno nameščena na balon sistema za namestitev žilne opornice s hitro izmenjavo (RX).

Uvajalni sistem je združljiv z 0,014" (0,36 mm) vodilnimi žicami in je na voljo v uporabnih dolžinah 143 cm (Ø 2,5-4,0 mm) in 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm).

2 Kako je dobavljen

Vsebina pakiranja:

- en »sistem koronarnih žilnih opornic BeGraft«,
- ena kartica s podatki o skladnosti,
- ena kartica s podatki o vsadku.
- navodila za uporabo.

Dodatki, ki so navedeni v poglavju 8.1, niso priloženi.

Shranjevanje: Hranite v suhem, temnem in hladnem prostoru. Sistema ne uporabljajte po preteku roka uporabe (označen na nalepki izdelka).

Nepirogeno.

Sterilno: Sterilizirano z etilenoksidom (EO). Ne uporabljajte, če je ovojnjina odprta ali poškodovana.

Opomba: Tega pripomočka za enkratno uporabo ni mogoče znova uporabiti na drugem bolniku, saj je zasnovan tako, da ne deluje pravilno po prvi uporabi. Mehanske, fizične in/ali kemične spremembe, ki jih povzroči ponovna uporaba, čiščenje in/ali ponovna sterilizacija, lahko ogrozijo celovitost izdelave in/ali materialov, tako pa lahko pride do kontaminacije zaradi ozkih razmikov in/ali prostorov ter zmanjšane varnosti in/ali zmogljivosti pripomočka. Če na izdelku ni originalnih oznak, je lahko neprimerno uporabljen ali pa mu ni mogoče slediti. Če izdelek ni v originalni embalaži, se lahko poškoduje, izgubi sterilnost ali pa povzroči poškodbo bolnika in/ali uporabnika.

3 Indikacije

Sistem koronarnih žilnih opornic BeGraft je indiciran za transluminalno implantacijo v koronarne arterije ali obvod koronarne arterije za zdravljenje:

1. Akutne perforacije ali pretrganje koronarnih arterij.
2. Anevrizme koronarnih arterij ali koronarnega venskega mostu.

- Bolniki, ki so kandidati za implantacijo žilne opornice morajo biti sprejemljivi kandidati za operativno vstavitve obkroga koronarne arterije.

4 Kontraindikacije

- Bolniki s hemoragično diatezo ali drugimi motnjami, pri katerih je uporaba antikoagulantne ali antiagregacijske terapije kontraindicirana, bolniki pa ne morejo ali nočejo prenašati antikoagulantnih/antiagregacijskih zdravil (npr. septične razjede, cerebrovaskularni zapleti).
- Bolniki s proksimalno aterosklerozo in/ali znatno vijugavostjo žilja, pri katerih je prepovedan dostop z vodilnimi žicami in ustrezno podporo vodilnega katetra.
- Bolniki z difuzno koronarno boleznijo, ki izhaja iz nizkega pretoka krvi v stentiranem predelu.
- Bolniki z ostialnimi lezijami.
- Lezije s tvorbo koronarnih trombov.
- Bolniki z boleznijo nezaščitene leve glavne koronarne arterije (tj. > 50 % stenoza).
- Lezije, ki se ne morejo uspešno predilatare (tj. < 20 % zmanjšanje premera stenozne in > 50 % preostali premer stenozne).
- Lezije z grozečim ali nenadnim zaprtjem, ki nastane med poskusom predilatacije pred predlagano implantacijo žilne opornice.
- Huda stenoza leve glavne koronarne arterije.
- Bolniki s popolnoma zamašenimi koronarnimi arterijami.
- Difuzne lezije.
- Bolniki z znanimi alergijami na uporabljene materiale: material za žilno opornico (L605) in/ali material grafta PTFE in/ali material uvajalnega sistema (nerjaveče jeklo).
- Huda alergijska reakcija na kontrastno sredstvo in/ali potrebno farmacevtsko zdravljenje (npr. aspirin) ali krvavitveni zapleti in bolniki, ki ne morejo ali niso pripravljeni prenašati antikoagulantne/antiagregacijske terapije.

5 Možni neželeni učinki

Možni neželeni učinki vključujejo naslednje (vendar ne nujno le te):

- disekcija, perforacija, poškodba, pretrganje, nenadna ali popolna okluzija ali druge poškodbe koronarnih arterij;
- tromboza koronarnih arterij;
- akutno ali subakutno zaprtje žilne opornice;
- nastanek psevdooanevrizem;
- nestabilna angina pectoris;
- arterijski krč;
- akutni miokardni infarkt;
- motnje srčnega ritma, vključno z ventrikularno fibrilacijo;
- hipo- ali hipertenzija;
- restenoza zdravljenih arterij;
- distalna embolija (zračna embolija, embolija s trdnimi delci, tromboembolija);
- hemoptiza;
- krvavitev ali hematoma;
- hemoragična kap;
- hematurija;
- krvavitev zaradi antikoagulantnih/antiagregacijskih zdravil;
- stranski učinki, ki jih povzroča sočasno jemanje drugega zdravila;

- alergijska reakcija na kontrastno sredstvo;
- alergijska reakcija na implantiran material žilne opornice (L605) in/ali PTFE;
- okužbe, zvišana telesna temperatura;
- arteriovenska fistula;
- nujna operativna vstavev obkroga koronarne arterije ali kirurška odstranitve presadka;
- deformacija simetričnosti žilne opornice ob vstavitvi ali ob ponovnem prehodu z drugim pripomočkom (intravaskularni ultrazvok, balonski kateter itd.);
- premik žilne opornice;
- natrgana intima;
- reakcija tkiva, nekroza;
- odpoved ledvic;
- smrt.

6 Ukrepi in opozorila

Tukaj opisane zdravstvene tehnike in postopki ne vključujejo vseh postopkov PTCA, ki jih priznava medicina.

- Velja izrecno opozorilo, da izdelki niso namenjeni in preizkušeni za uporabo, ki ni namenjena za odobrene indikacije. Proizvajalec ne odgovarja za uporabo, ki ni namenjena za odobrene indikacije. V tem primeru je za zdravljenje v celoti odgovoren lečeči zdravnik.
- Sistem koronarnih žilnih opornic BeGraft naj uporabljajo samo zdravniki, ki so dobro usposobljeni za interventno kardiologijo in ki so strokovnjaki na področju tehnik angioplastike koronarnih arterij in implantacije koronarnih žilnih opornic, kot tudi pri ravnanju z morebitnimi zapleti.
- Implantacija žilne opornice pri bolnikih, ki niso sprejemljivi kandidati za operativno vstavev obkroga koronarne arterije, zahteva skrbno presojo, vključno z morebitno hemodinamsko podporo med stentiranjem.
- Uporaba različnih vrst žilnih opornic v isti žili se ne priporoča. To lahko poveča tveganje za nastanek subakutne tromboze.
- Med implantacijo žilne opornice mora biti tim za srčno kirurgijo v pripravljenosti.
- Uporabljajte aseptične tehnike, da bi preprečili zastrupitev sistema.
- Uporabite sistem koronarnih žilnih opornic BeGraft pred potekom veljavnosti, ki je označen na ovojnjini izdelka.
- Ne izpostavljajte sistema organskim topilom (npr. alko-holu).
- Ne uporabljajte, če je ovojnjina odprta ali poškodovana.
- Zagotovite, da sta označeni zunanji premer žilne opornice in dolžina žilne opornice primerna za nameravan postopek. Zunanji premer žilne opornice ne sme preseči premera koronarne arterije proksimalno in distalno na anevrizmo, pretirnanje ali perforacijo.
- Če je potrebna predilatacija lezije, ne razširite mesta lezije preveč. Sistem koronarnih žilnih opornic BeGraft ni namenjen za uporabo kot primarni pripomoček za dilatacijo.
- Prepričajte se, da se žilna opornica nahaja med RO-oznaka (ne se jih dotikati) in da je nepoškodovana po odstranitvi zaščitnika žilne opornice.
- Prepričajte se, da cevka ni zvita ali upognjena. Tulca ne poskušajte poravnati, če je upognjena ali zvita, saj se lahko zlomi. Namesto tega pripravite nov sistem.

- Pred vstavitvijo sistema koronarnih žilnih opornic BeGraft bolniku dajte ustrezno antikoagulaacijsko in vazodilatacijsko terapijo. Antikoagulaacijsko/antiagregacijsko zdravljenje nadaljujte tudi po implantaciji v skladu z nacionalnimi smernicami in mednarodnimi standardi.
- Uporabite le razredčeno kontrastno sredstvo.
- Hemostatskega ventila ne privijte premočno, saj lahko pride do konstrikcije svetline in posledičnega poslabšanja pri napihovanju/izpihovanju balona.
- Sistem koronarnih žilnih opornic BeGraft vstavljajte v žilo le s pomočjo fluoroskopije.
- Nikoli ne poskušajte žilne opornice potiskati naprej proti povečanemu uporu.
- Če je opažen povečan upor med napredovanjem, ustavite postopek in nadaljujte, ko ste našli razlog za to. Če to ni mogoče, previdno potegnite nazaj sistem koronarnih žilnih opornic BeGraft skupaj z vodilnim katetrom kot celoto. Ne poskušajte izveliči sistema koronarnih žilnih opornic BeGraft skozi vodilni kateter, saj to lahko povzroči, da se žilna opornica premakne in bi lahko prišlo do embolizacije.
- Uporabljajte samo napravo za napihovanje z manometrom za napihovanje balona in ne uporabljajte zraka ali katerega koli plinastega medija. Ne presežite nazivnega razpočnega tlaka (RBP), ki je označen na nalepki in v tabeli s podatki o skladnosti.
- Če balon med implantacijo počni, lahko pride do migracije ali deformacije žilne opornice in težav pri odstranitvi katetra. V takšnem primeru previdno izvlecite kateter, pri tem pa pustite vodikno žico na mestu. Če se balon ujame v žilno opornico, je treba kateter takoj odstraniti s kardiološko operacijo. Nov PTCA kateter je treba skrbno vstaviti na isto mesto in popolnoma razširiti žilno opornico.
- Po namestitvi žilne opornice ravnajte s katetrom šele, ko je balon popolnoma spraznjen pod vakuumom.
- Pri prehodu že vstavljene žilne opornice, ki se nahaja proksimalno na lezijo, lahko žilno opornico BeGraft deformirate ali premaknete. V takšnem primeru je treba zagotoviti pravilno lego in razširitev žilne opornice.
- Ponovno križanje delno ali popolnoma nameščene žilne opornice s pomožnim pripomočkom je treba izvajati izredno previdno, da ne pride do poškodb ali deformacije žilne opornice.
- Na mestu žilne opornice ni priporočena uporaba laserskih naprav, mehanska aterektomija in hipertermija.
- Dolgoročna učinkovitost implantacije žilne opornice še ni v celoti ugotovljena.

7 Varnost in združljivost s slikanjem MR

Predklinično testiranje je pokazalo, da je »**koronarna žilna opornica BeGraft**« **pogojno združljiva s slikanjem MR**. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati takoj po vsaditvi s sistemom MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- statično magnetno polje 1,5 in 3 tesle z
- največjim gradientom polja 6.500 G/cm (65 T/m),
- največjim produktom sile 117.000.000 G²/cm (117 T²/m),
- teoretično oceno največje specifične hitrosti absorpcije (SAR) glede na povprečje celotnega telesa (WBA) 2 W/kg (običajni delovni način).

V zgoraj opisanih pogojih slikanja je pričakovan največji porast temperature »koronarne žilne opornice BeGraft« **manjši od**

- **2,0 °C** (2 W/kg, 1,5 tesle) zaradi dviga temperature, povezanega z radiofrekvenčno energijo, z dvigom temperature v ozadju za ≈ 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 tesle)
- **1,4 °C** (2 W/kg, 3 tesle) zaradi dviga temperature, povezanega z radiofrekvenčno energijo, z dvigom temperature v ozadju za ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 tesle)

po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Učinki segrevanja v okolju MR na prekrivne žilne opornice ali žilne opornice z zlomljenimi oporniki niso znani.

V predkliničnem testiranju je slikovni artefakt, ki ga je povzročil pripomoček, segal približno 8,93 mm od »koronarne žilne opornice BeGraft«, če je bilo sileno izvedeno s spremenljivo sekvenco eho-pulzov in sistemom 3 tesle.

8 Postopek

Opomba: Zdravnik mora preučiti literaturo o trenutnih medicinskih praksah PTCA.

8.1 Dodatki

- femoralni ali brahialni vodikni kateter primerne velikosti in oblike, da se ujema s koronarno arterijo (5-9 F)
- uvajalna cevka, združljiva z vodiknim katetrom
- hemostatski ventil
- sterilna heparinizirana fiziološka raztopina
- 60 % kontrastno sredstvo razredčeno 50:50 (po volumnu) s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino
- 20 ml brizga za luerjevimi nastavkom (neobvezno)
- naprava za napihovanje z manometrom
- 3-potni ventil s pipico za minimalni tlak 25 barov
- 0,014" (0,36 mm) vodikna žica (pozor: hidrofilna obložena vodikna žica se lahko zatakne v balonskem katetru, ko obloga nabrekne.)
- uvajalnik vodilne žice
- navjalni tulec za vodikno žico

8.2 Sočasna medikacija

Ta informacija služi samo kot priporočilo. Nima namena narekovati zdravniško prakso. Pogoji, pod katerimi so bile uporabljene žilne opornice do današnjega dne, vključujejo:

- jemanje aspirina pred implantacijo žilne opornice.
- uporaba heparina in nitroglicerina med postopkom.
- dajanje antiagregacijske terapije samostojno ali v kombinaciji z drugimi antikoagulantmi do nekaj mesecev po implantaciji žilne opornice.

Največ izkušenj s postopki PTCA je bilo do sedaj pridobljenih z antikoagulantno/antiagregacijsko terapijo. Aplikacija antiagregacijske terapije in antikoagulantov je odvisna od stanja bolnika in zdravstvene anamneze. Predhodna aplikacija antikoagulacijskih/antiagregacijskih zdravil je bistven dodatek k implantaciji žilne opornice. Pravilno zdravljenje s heparinom, pred in po odstranitvi cevk, je prav tako bistvena pomena za uspeh celotnega postopka. Pred, med in po implantaciji žilne opornice je treba določiti določene krvne vrednosti bolnika (npr. protrombinski čas PT, delni tromboplastinski čas PTT, število trombocitov itd.), da bi optimizirali zdravljenje. Za izbiro, trajanje in odmerjanje zdravil je odgovoren zdravnik,

ki zdravi bolnika, kakor tudi za izbiro dolgoročnih zdravil po implantaciji žilne opornice. Zaradi daljšega časa endotelializacije je lahko obvezna podaljšana aplikacija antikoagulantne/antiagregacijske terapije.

8.3 Pred uporabo

Skrbno preglejte celoten izdelek za morebitne okvare na izdelku. Za podrobnosti glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi« (6. poglavje).

8.4 Priprava

1. Pripravite napravo za napihovanje v skladu z navodili proizvajalca.
2. Pripravite sterilno fiziološko raztopino in razredčeno kontrastno sredstvo.
3. Brizgo za 10 ali 20 ml napolnite s 4 ml razredčenega kontrastnega sredstva.
4. Previdno odstranite sistem žilne opornice iz sterilne embalaže (aseptična tehnika!). Potegnite sistem žilne opornice iz transportnega ovitka.
5. Da preprečite zrahljanje stisnjene žilne opornice iz balona, z eno roko primite zaščito pri oranžni oznaki, z drugo roko pa uvajalni sistem, nakar odstranite zaščito.

Pozor:

Prepričajte se, da žilna opornica ni poškodovana (npr. štrleči oporniki) in da se nahaja med RO-oznaka (ne dotikajte se implantata). Poleg tega je treba pregledati cevko, da ni upognjena ali ukrivljena. Za več podrobnosti glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi« (6. poglavje). Morebitne poškodovane izdelke vrnite podjetju Bentley InnoMed GmbH.

6. Priključite 3-potni ventil s pipico (min. 25 bar) s priključkom luer na balonski kateter.
7. Povežite brizgalko na ventil s pipico. Namestite brizgo navpično z batom usmerjenim navzdol.
8. Močan vakuum ustvarite tako, da bat vlečete nazaj. Vzdržujte vakuum 15-20 sekund in se prepričajte, da ni mogoče opaziti nobenega zračnega mehurčka v razredčenem kontrastnem sredstvu.
9. Previdno popustite vakuum, zaprite ventil s pipico in odstranite brizgo.
10. Ponavljajte ta postopek, dokler ni več mogoče opaziti zračnih mehurčkov.

Opozorilo:

Če ne morete ustvariti ali vzdrževati vakuum, preverite vse povezave. Če vzroka ne najdete, sistema pod nobenim pogojem ne uporabite in enoto vrnite družbi Bentley InnoMed GmbH.

11. Ustvarite še en vakuum v sistemu in zaprite 3-potni ventil s pipico.
12. Odstranite zrak iz cevi in priključka naprave za napihovanje.
13. Priklopite napravo za napihovanje na 3-potni ventil s pipico balonskega katetra.
14. Previdno odprite zaporni ventil. Naprava za napihovanje mora biti v navpičnem položaju, da preprečite, da zrak vstopa v sistem.
15. Pritrdite iglo na brizgo, jo vstavite v distalno konico katetra in izperite svetilno vodilne žice, z nežnim pritiskom na brizgo.

16. Sistem koronarnih žilnih opornic BeGraft je sedaj pripravljen za uporabo.

8.5 Predilatacija

- Če je potrebna predhodna dilatacija s primernim PTCA dilatacijskim katetrom pred stentiranjem lezije, mesta lezije preveč ne raztegnite.
- Pri predhodni dilataciji žile je treba biti seznanjen z aterosklerotičnim plakom, ki lahko zavira napredovanje sistema.

8.6 Implantacija žilne opornice

1. Vstavite združljivo uvajalno cevko v femoralno ali brahialno arterijo z uporabo klasičnih tehnik.
2. Vstavite vodilni kateter v žilo skozi uvajalno cevko in nanjo namestite hemostatski ventil.
3. Vstavite vodilno žico v vodilni kateter in jo previdno potisnite naprej pod fluoroskopskim nadzorom, dokler ni nameščena distalno na lezijo/poškodbo.
4. Potem, ko je vodilna žica šla mimo lezije/poškodbe, tesno zaprite hemostatski ventil, da preprečite premikanje žice.
5. Premikajte sistem koronarnih žilnih opornic BeGraft preko vodilne žice in pri tem zagotovite, da vodilna žica izstopi skozi stransko odprtino, ki se nahaja približno 25 cm od konice katetra.
6. Sistem koronarnih žilnih opornic BeGraft previdno potiskajte nad vodilno žico skozi vodilni kateter, dokler ne dosežete ciljne lezije.
7. Postopek nadaljujte pod fluoroskopskim nadzorom. Radiopačni označevalci olajšajo nameščanje implantata na področje perforacije, pretrganja ali anevrizme.
8. Po namestitvi napihnite balon na nominalni tlak (NP). Zadržite tak tlak 10 do 90 sekund. Zaradi omejenega pretoka krvi lahko bolnik občuti bolečino srca. Prilagodite čas napihovanja glede na bolnikovo stanje.
9. Po namestitvi žilne opornice izpihajte balon z ohranjanjem podtlaka, ki omogoča dovolj časa za popolno praznjenje balona. Ko je balon popolnoma prazen, odprite zaporni ventil, da bi atmosferski tlak prišel v balon.
10. Napihovanje lahko ponovite dva- do trikrat, vendar ne presežite nazivnega razpočnega tlaka (RBP). Preverite, ali je implantat popolnoma raztegnjen, dokler ne izveličete balonskega katetra (po vrsti), da zmanjšate tveganje, da bi se del balona ujel v opornik žilne opornice.

Pozor:

- Katetra ne izvlecite, dokler se ne prepričate, da je žilna opornica pravilno vstavljena. Ponovna dilatacija z drugim balonskim katetrom je v bistvu mogoča, vendar s povečanim tveganjem.
- Ne zategujte preveč hemostatskega ventila, ker to lahko omeji dotok kontrastnega sredstva v balon in s tem poveča čas napihovanja/izpihovanja.
- Ne raztegnite žilne opornice preveč in ne presežite označenega nazivnega razpočnega tlaka (RBP) balona, saj to lahko povzroči škodo na materialu presadka materiala in/ali žili. Neprestano preverjajte pravilno raztezanje žilne opornice z opazovanjem z visoko ločljivo fluoroskopsko opremo.

- Razširitev žilne opornice se ne sme izvesti, če ni bila žilna opornica pravilno nameščena v območju perforacije, pretrganja ali anevrizme. Če položaj žilne opornice ni optimalen, jo je treba ponovno namestiti pred napihovanjem.

Pompba:

- Pomembno je, da vodilna žica in/ali kateter ostaneta na zdravljenelem mestu, dokler postopek ni zaključen.
- Različna kontrastna sredstva lahko vplivajo na čas napihovanja/izpihovanja zaradi različne viskoznosti.
- Več angiografskih pogledov in meritev je treba narediti, da bi zagotovili pravilno namestitev vsadka.

8.7 Nadaljnja dilatacija žilne opornice

- Če prvoten angiografski rezultat ni optimalen, je dodatna razširitev žilne opornice možna s PTCA balonskim katetrom.
- Če je žilna opornica potrebno ponovno prečkati z vodilno žico, je treba distalno konico upogljive vodilne žice oblikovati v obliko J pred ponovnim vstavljanjem skozi žilno opornico. Ta tehnika je priporočljiva, da gre vodilna žica lahko bolj gladko skozi svetilno žilne opornice in se zmanjša tveganje, da se bo ujela v opornike žilne opornice.

8.8 Odstranitev balonskega katetra

1. Odprite hemostatski ventil.
2. Držite vodilno žico in hemostatski ventil trdno z eno roko, medtem ko primete cevko balonskega katetra z drugo roko. Ohranite položaj vodilne žice v žili, tako da držite žico na mestu in začnete previdno vleči balonski kateter iz vodilnega katetra.
3. Izvlecite balonski kateter, dokler ne dosežete odprtine za svetilno vodilne žice. Nato nadaljujte na enak način kot s sistemom preko žice (OTW), dokler balonskega katetra popolnoma ne odstranite.
4. Zaprite hemostatski ventil.

Pozor:

- Pred odstranitvijo balonskega katetra se prepričajte, da je balon popolnoma izprazen.
- Redno opazujte bolnika v prvih 30 minutah po namestitvi žilne opornice in opravite angiografsko preiskavo za kontrolo. Če je umestitev žilne opornice povezana z nastopom trombov v stentirani regiji, je priporočljiva intrakoronarna aplikacija trombolitičnega sredstva.

Pompba:

Po uporabi je izdelek potencialno biološko nevaren. Obravnavajte in zavrzite ga v skladu z veljavno medicinsko prakso in lokalno oziroma nacionalno zakonodajo in predpisi.

9 Kartica s podatki o vsadku

Izdelku je priložena kartica s podatki o vsadku. To kartico je treba pozorno izpolniti, nalepko zadevnega vsadka, ki vključuje izdelovalca/ime izdelka/REF št./št. serije, pa nalepiti na označeno območje na kartici s podatki o vsadku (nalepite lahko do 4 nalepke). Bolniki morajo imeti to kartico s podatki o vsadku pri sebi in jo ob zdravljenju v prihodnosti pokazati zdravstvenemu osebju.

10 Odsotnost napak

Družba Bentley InnoMed GmbH je ta izdelek proizvedla, sterilizirala in zapakirala s potrebno skrbnostjo, opisano v zadevnih zakonih in predpisih o medicinskih pripomočkih. Vsaka proizvodna serija je individualno testirana in pregledana, preden je sproščena za distribucijo.

Zaradi bioloških razlik med posamezniki noben izdelek ni 100 % učinkovit v vseh okoliščinah, zato ni mogoče zanesljivo predvideti učinkovitosti izdelka med uporabo in izločiti nezadovoljivih rezultatov. Izdelka se ne sme uporabljati, če pride do poškodb med prevozom, shranjevanjem ali pred uporabo. Ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba izdelka ni dovoljena. Če imate pri uporabi izdelkov družbe Bentley InnoMed GmbH kakršno koli težavo, vas prosimo, da pošljete sporočilo na e-poštni naslov complaint@bentley.global. Če je prizadeta varnost uporabnikov ali bolnikov oziroma če je prišlo do poškodb, je treba upoštevati zakonsko predpisane obveznosti obveščanja in roke.

V primeru pritožb in napake izdelka je treba obdržati in shraniti vse sestavne dele (vključno z dodatki, potrebnimi za kirurški poseg, kot so vodilna žica, cevka itd.) S pritožbo ali napako je treba takoj seznaniti proizvajalca in mu vrniti zadevne sestavne dele.

Za nadaljnje informacije se obrnite na:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Nemčija)
T + 49 (0) 7471 984 995 10
F + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Vse pravice pridržane.

Svenska

OBS:

Dessa instruktioner är avsedda för all personal som ska hantera BeGraft koronarstentgraftsystem och bör läsas noggrant innan du använder produkten!

BeGraft koronarstentgraft-system

1 Beskrivning

BeGraft koronarstentgraftsystem består av:

- en ballongexpanderande stent av kobolt-krom (L605), täckt med ett ePTFE-transplantatmaterial, som har
- förmonterats på ballongen på ett RX (rapid exchange)-stentinföringssystem.

Införingssystemet är kompatibelt med ledare av storleken 0,014" (0,36 mm) och finns i längderna 143 cm (Ø 2,5–4,0 mm) och 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm).

2 Leveranssätt

Förpackningens innehåll:

- Ett "BeGraft koronarstentgraftsystem"
- Ett överensstämmelsekort
- Ett kort med implantatinformation
- En bruksanvisning

Tillbehören som förtecknas i kapitel 8.1 ingår inte.

Förvaring: Förvaras torrt, mörkt och svalt. Använd inte systemet efter utgångsdatumet (anges på produktetiketten).

Ikke-pyrogen.

Sterilit: Steriliserat med etylenoxid (EO). Får ej användas om förpackningen är öppen eller skadad.

OBS: Denna engångsanordning kan inte återanvändas på en annan patient, då den inte är utformad för att fungera som avsett efter den första användningen. Förändringar av mekaniska, fysiska och/eller kemiska egenskaper som skett under förhållanden med upprepad användning, rengöring och/eller omsterilisering kan påverka integriteten vad gäller design och/eller material och leda till kontamination på grund av smala springor och/eller utrymmen och minskad säkerhet och/eller prestanda. Avsaknad av originaletikettering kan leda till felaktig användning och eliminera spårbarheten. Avsaknad av originalförpackning kan leda till att anordningen skadas, steriliteten går förlorad samt risk för att patienten och/eller användaren skadas.

3 Indikationer

BeGraft koronarstentgraftsystem är indicerat för transluminal implantation i kranskärl eller aorta-koronara bypasstransplantat för behandlingen av:

1. Akut perforation eller ruptur av kranskärl.
 2. Aneurysm i kranskärl eller koronara bypass-ventransplantat.
- Patienter för vilka man överväger stenttransplantatimplantation ska vara godtagbara kandidater för kranskärlsbypasstransplantatkirurgi.

4 Kontraindikationer

- Patienter med hemorragisk diates eller andra sjukdomar för vilka användningen av antikoagulantia eller trombocythämmande behandling är kontraindicerad och patienter som är oförmögna eller ovilliga att tolerera antikoagulantia/trombocythämmande behandling (t.ex. septisk sårbildning, cerebrovasculära komplikationer).
- Patienter med proximal arterioskleros och/eller betydande slingrande kärl för vilka ledaråtkomst och tillräckligt ledarkateterstöd är förbjudet.
- Patienter med diffus kranskärlssjukdom som resulterar i dåligt blodflöde i det stentade området.
- Patienter med ostiallesioner.
- Lesioner med koronartrombosbildning.
- Patienter med vänster huvudkranskärlsjukdom (dvs. > 50 % stenosis).

- Lesioner som inte kan predilateras tillräckligt (dvs. < 20 % minskning av diameterstenosis och > 50 % kvarvarande diameterstenosis).
- Lesioner med hotande eller abrupt stängning som sker under försök att predilatera före föreslagna stentimplantation.
- Svår stenosis i vänster kranskärl.
- Patienter med totalt blockerade kranskärl.
- Diffusa lesioner.
- Patienter med kända allergier mot de material som används: stentmaterial (L605) och/eller materialet i införingssystemet (rostfritt stål).
- Svår allergisk reaktion mot kontrastmedlet och/eller den nödvändiga läkemedelsbehandlingen (dvs. aspirin) eller blödningskomplikationer samt patienter som är oförmögna eller ovilliga att tolerera antikoagulantia/trombocythämmande behandling.

5 Potentiella biverkningar

Potentiella biverkningar innefattar, men behöver inte begränsas till följande:

- Dissektion, perforation, skada, ruptur, plötslig och total ocklusion av kärlet eller andra skador på kranskärlen
- Trombos i kranskärlen
- Akut eller subakut förslutning av stenttransplantat
- Pseudoaneurysmbildning
- Instabil angina
- Arteriell spasm
- Akut hjärtinfarkt
- Hjärtrytmrubbning, inklusive ventrikelflimmer
- Hypo-/hypertoni
- Restenosis i behandlad artär
- Distalemboli (luft-, partikel-, tromboemboli)
- Hemoptys
- Blödning eller hematoma
- Hemorragisk stroke
- Hematuri
- Blödning på grund av antikoagulantia/trombocythämmande behandling
- Biverkningar orsakade av åtföljande medicinering
- Allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Allergisk reaktion mot det implanterade stentmaterialet (L605) och/eller PTFE
- Infektioner, feber
- Arteriovenös fistel
- Akut kranskärlsbypasstransplantatkirurgi eller kirurgiskt transplantatavlägsnande
- Deformation av stentsymmetri vid utplacering eller vid korsning med en annan enhet (IVUS, ballongkateter, etc.)
- Stenttransplantatmigriering
- Intimalt sår
- Vävnadsreaktion, nekros
- Njursvikt
- Dödsfall

6 Varningar och försiktighetsåtgärder

De medicinska tekniker och procedurer som beskrivs nedan innefattar inte alla PTCA-procedurer som är vedertagna inom medicinen.

- Vi informerar uttryckligen om att produkten inte är utformad eller testad för användning utöver de godkända indikationerna. Tillverkaren bär inget ansvar om produkten används utöver de godkända indikationerna. I detta fall sker behandlingen enbart på den behandlande läkarens ansvar.
- BeGraft koronarstentgrafts-system ska endast användas av läkare som är välutbildade inom interventionell kardiologi och som är experter på tekniker för koronarangioplastik och koronarstentimplantation, samt på hanteringen av möjliga komplikationer.
- Stenttransplantatimplantation i patienter som inte är godtagbara kandidater för kranskärlsbypassstransplantatkirurgi kräver noggrant övervägande, inklusive möjligt hemodynamiskt stöd under stentningen.
- Användningen av olika stenttyper i samma kärl rekommenderas inte. Detta kan öka risken för subakut trombos.
- Ett team av hjärtkirurger ska finnas i beredskap under stenttransplantatimplantationen.
- Använd aseptisk teknik för att undvika kontaminering av systemet.
- Använd BeGraft koronarstentgrafts-systemet före utgångsdatumet som står på produktetiketten.
- Utsätt inte systemet för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Säkerställ att stenttransplantatets angivna ytterdiameter och längd passar för den avsedda proceduren. Stentens ytterdiameter får inte överskrida diameteren på kranskäret proximalt och distalt om aneurysmen, rupturen eller perforationen.
- Om en predilatation av lesionen krävs får lesionstället inte överdilateras. BeGraft koronarstentgrafts-system är inte avsett för användning som primär dilationsanordning.
- Säkerställ att stenttransplantatet är placerat mellan de röntgentäta markörerna (vidrör ej) och att det är oskadat efter avlägsnandet av stenttransplantatsskyddet.
- Kontrollera att skafvet inte är böjt eller har snott sig. Försök inte att rätta ut skafvet om det är böjt eller har snott sig, eftersom det kan gå sönder. Förbered istället ett nytt system.
- Administrera lämplig antikoagulantia/trombocythämmande behandling före insättning av BeGraft koronarstentgrafts-systemet. Försätt antikoagulantibehandlingen efter implantationen enligt gällande nationella riktlinjer och internationella standarder.
- Använd endast utspädd kontrastmedel.
- Dra inte åt hemostasventilen för hårt eftersom lumenförträngning kan uppstå, och eventuellt försämrade uppbållning/tömning av ballongen.
- För endast i BeGraft koronarstentgrafts-systemet under röntngennomlysning.

- Försök aldrig att föra fram stenttransplantatssystemet vid ökat motstånd.
- Om du upplever ett ökat motstånd under framförandet av systemet ska du stoppa proceduren och endast fortsätta efter det att orsaken har utretts. Om detta inte är möjligt ska BeGraft koronarstentgrafts-system dras tillbaka tillsammans med ledarkatetern som en enda enhet. Försök inte att dra tillbaka BeGraft koronarstentgrafts-system genom ledarkatetern, då detta kan orsaka att stenten förflyttas och att embolisering uppstår.
- Använd endast en uppbållningsanordning med en manometer för att fylla ballongen och använd inte luft eller något annat medel i gasform. Överskrid inte det nominella sprängtryck (RBP) som anges på produktens etikett och i anvisningarna.
- Om ballongen sprängs under implantationen kan detta medföra att stenttransplantatet migrerar eller deformeras och problem med att avlägsna katetern kan uppstå. I så fall ska införingssystemet dras tillbaka försiktigt, samtidigt som ledaren lämnas kvar. Om ballongen fastnar i stenttransplantatet ska katetern omedelbart avlägsnas genom hjärtkirurgi. En ny PTCA-kateter ska försiktigt föras in för att flytta och helt dilatera stenttransplantatet.
- Efter stenttransplantatinförandet ska katetern endast manövreras efter att ballongen helt har tömts under vakuum.
- BeGraft-stenten kan deformeras eller förflyttas när den passerar en tidigare implanterad stent proximalt om lesionen. I sådana fall måste stenttransplantatets korrekta position och expansion säkerställas.
- Korsning av ett helt eller delvis utplacerat stenttransplantat med tillhörande enhet måste utföras med största försiktighet för att undvika skada eller deformation på stenttransplantatet.
- Användning av laserenheter, mekanisk aterektomi och hypertermi rekommenderas inte i stentområdet.
- Den långsiktiga effekten av stenttransplantatimplantationer är inte helt fastställt.

7 MRT-säkerhet och -kompatibilitet

Ikke-klinisk testning har visat att **BeGraft-koronarstentgraften är MR-villkorad**. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system omedelbart efter utplacering under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.
- Maximalt spatialgradientfält på 6 500 G/cm (65 T/m).
- Maximal kraftprodukt på 117 000 000 G²/cm (117 T²/m).
- Maximal teoretisk uppskattad genomsnittlig specifik absorptionsgrad för helkropp (WBA-SAR) på 2 W/kg (normalt driftläge).

Under ovan angivna skanningsförhållanden förväntas BeGraft-koronarstentgraften ge upphov till en maximal temperaturökning på mindre än

- **2,0 °C** (2 W/kg, 1,5 tesla) RF-relaterad temperaturökning med en bakgrundsökning på ca 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 tesla)
- **1,4 °C** (2 W/kg, 3 tesla) RF-relaterad temperaturökning med en bakgrundsökning på ca 1,0 °C (2 W/kg, 3 tesla) efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Effekten av uppvärmning i MRT-miljöer på överlappande stentgrafter eller stentgrafter med frakturerade stag är okänd.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten omkring 8,93 mm utanför BeGraft-koronarstentgraften när den avbildas med en spinnekopplingssevens och ett MR-system med 3 tesla.

8 Procedur

OBS! Läkaren ska konsultera uppdaterad litteratur om aktuell medicinsk praxis gällande PTCA.

8.1 Tillbehör

- Femoral eller brakial ledarkateter av lämplig storlek och konfiguration som matchar kranskäret (5–9 F)
- Införarhylsa som är kompatibel med ledarkatetern
- Hemostasventil
- Steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning
- 60 % kontrastmedel utspätt 50:50 (per volym) med steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning
- 20 ml luerlockspruta (valfri)
- Uppbållningsanordning med manometer
- Trevägskran för ett lägsta tryck på 25 bar
- 0,014" (0,36 mm) ledare (Obs! en ledare med hydrofilisk beläggning kan fastna i ballongkatetern när beläggningen sväller.)
- En ledarinförare
- Vridanordning för ledaren

8.2 Åtföljande medicinering

Den här informationen är endast en rekommendation. Den är inte avsedd att diktera medicinsk praxis. De villkor under vilka stenttransplantat hittills har använts innefattar:

- Administrering av aspirin före implantationen av stenttransplantatet.
- Administrering av heparin och nitroglycerin under proceduren.
- Administrering av trombocythämmande behandling endast eller i kombination med andra antikoagulantia i upp till några månader efter implantationen av stenttransplantatet.

De flesta erfarenheter av PTCA-procedurer har hittills erhållits med antikoagulantia/trombocythämmande behandling. Administreringen av trombocythämmande behandling och antikoagulantia beror på patientens tillstånd och anamnes. Förmedicinering med antikoagulantia/trombocythämmande behandling utgör ett viktigt komplement till stenttransplantatimplantationen. Ordentlig heparinbehandling före och efter avlägsnandet av hylsan är också nödvändigt för att proceduren ska lyckas. Före, under och efter stentimplantationen måste specifika blodvärden (t.ex. protrombintid PT, partiell tromboplastintid PTT och trombocytantal) mätas hos patienten för att man ska kunna optimera medicineringen. Valet, varaktigheten och doseringen av läkemedlet, samt valet av långsiktig medicinering efter stenttransplantatimplantationen är behandlande läkares ansvar. Vid förlängd endotelialiserings-tid kan det vara obligatoriskt att administrera en förlängd behandling med antikoagulantia/trombocythämmande behandling.

8.3 Före användning

Inspektera noggrant produkten för eventuella skador. Se "Varningar och Försiktighetsåtgärder" (avsnitt 6) för detaljerad information.

8.4 Förberedelse

1. Förbered uppblåsningsanordningen i enlighet med tillverkarens anvisningar.
2. Förbered den sterila fysiologiska koksaltlösningen och det utspädda kontrastmedlet.
3. Fyll en 10- eller 20 ml spruta med 4 ml utspätt kontrastmedel.
4. Ta försiktigt ut stenttransplantatsystemet ur den sterila förpackningen (med aseptisk teknik!). Dra ut stenttransplantatsystemet ur transportröret.
5. För att undvika att den krimpade stenten lossnar från ballongen ska du hålla i skyddet vid den orangefärgade markören med ena handen och i införingssystemet med den andra handen när du drar av skyddet.

Försiktighet:

Kontrollera att stenttransplantatet inte är skadat (t.ex. utskjutande stag) och att det är placerat mellan de röntgentäta markörerna (vidrör inte implantatet). Dessutom ska skafte kontrolleras så att det inte är böjt eller har snott sig. Se "Varningar och Försiktighetsåtgärder" (avsnitt 6) för detaljerad information. Returnera skadade produkter till Bentley InnoMed GmbH.

6. Anslut trevägskranen (min. 25 bar) med luerkopplingen till ballongkatetern.
7. Anslut sprutan till kranen. Placera sprutan vertikalt med kolven riktad nedåt.
8. Ska ett starkt vakuum genom att dra tillbaka kolven. Bibehåll vakuomet i 15–20 sekunder och säkerställ att inga luftbubblor kan ses i det utspädda kontrastmedlet.
9. Släpp långsamt vakuomet, stäng kranen och ta bort sprutan.
10. Upprepa proceduren tills inga luftbubblor längre är synliga.

Varning:

Om det inte är möjligt att skapa eller bibehålla ett vakuum ska alla anslutningar kontrolleras. Om du inte kan hitta orsaken får du under inga omständigheter använda detta system, utan ska skicka tillbaka det till Bentley InnoMed GmbH.

11. Skapa ett till vakuum i systemet och stäng trevägskranen.
12. Töm luften ur uppblåsningsanordningens slang och koppling.
13. Anslut uppblåsningsanordningen till ballongkateterns trevägskran.
14. Öppna kranen försiktigt. Uppblåsningsanordningen ska befinna sig i en vertikal position för att undvika att luft kommer in i systemet.
15. Koppla en nål till sprutan. För in den i kateterns distala spets och spola ledarlumen genom att trycka lätt på sprutan.
16. BeGraft koronarstentimplantatsystem är nu redo att användas.

8.5 Fördilatation

- Om fördilatation med en lämplig PTCA-dilatationskateter före stentningen av lesionen är nödvändig får lesionstället inte överdilateras.
- För fördilatationen av kärlet är det viktigt att du är medveten om aterosklerosplack, som kan hindra framförandet av systemet.

8.6 Implantation av stenttransplantatet

1. För in en kompatibel införrhysla i femoral- eller brakiarlartären med hjälp av konventionell teknik.
2. För in ledarkatetern i kärlet genom införrhyslan och fäst hemostasventilen vid den.
3. För in ledaren i ledarkatetern och för försiktigt fram den under röntgengenomsynning tills den befinner sig distalt om lesionen/defekten.
4. När ledaren har passerat lesionen/defekten ska hemostasventilen stängas ordentligt för att undvika att ledaren flyttar på sig.
5. För fram BeGraft koronarstentgraftsystem över ledaren och se till så att ledaren kommer ut ur sidoporten som sitter ungefär 25 cm från kateterspetsen.
6. För försiktigt fram BeGraft koronarstentgraftsystem över ledaren och genom ledarkatetern fram till mållesionen.
7. Fortsätt proceduren under röntgengenomsynning. De röntgentäta markörerna underlättar placeringen av implantatet i området med perforation, ruptur eller aneurysm.
8. Efter placeringen ska ballongen blåsas upp till nominellt tryck (NP). Bibehåll trycket i 10 till 90 sekunder. Patienten kan känna smärta i hjärtat på grund av det begränsade blodflödet. Anpassa uppblåsnings tiden efter patientens tillstånd.
9. Efter att stenttransplantatet har placerats ut ska ballongen tömmas under bibehållet negativt tryck och under den tid som krävs för att ballongen ska tömmas helt. Efter att ballongen tömts helt ska du öppna kranen för att låta atmosfäriskt tryck komma in i ballongen.
10. Uppblåsningen kan upprepas 2–3 gånger, men det nominella sprängtrycket (RBP) får inte överskridas. Kontrollera att implantatet är helt expanderat så länge ballongkatetern inte har dragits tillbaka för att minimera risken för att en del av ballongen fastnar i stentens stag.

Försiktighet:

- Dra inte tillbaka katetern förrän du har kontrollerat att stenttransplantatet är korrekt implanterat. Återdilatation med en annan ballongkateter är i princip möjligt, men innebär en ökad risk.
- Dra inte åt hemostasventilen för hårt, då detta kan begränsa flödet av kontrastmedel in i ballongen och därigenom öka uppblåsnings-/tömningstiden.
- Sträck inte ut stenttransplantatet för långt och överskrid inte ballongens angivna nominella sprängtryck (RBP), då detta kan orsaka skada på transplantatmaterialet och/eller kärlet. Kontrollera stenttransplantatets korrekta expansion permanent genom att övervaka det med högupplöst röntgengenomsynning.

- Utvidgning av stenttransplantatet ska inte utföras om stenttransplantatet inte har placerats korrekt i området för perforation, ruptur eller aneurysm. Om stenttransplantatets placering inte är optimal ska det placeras om före uppblåsningen.

Obs!

- Det är viktigt att ledaren och/eller katetern är kvar i behandlingsområdet tills proceduren är klar.
- Olika kontrastmedel kan påverka uppblåsnings-/tömningstiden beroende på olika viskositet.
- Flera angiografiska visningar och mätningar ska utföras för att säkerställa implantatets korrekta placering.

8.7 Ytterligare dilatation av stenttransplantatet

- Om det primära angiografiska resultatet inte är optimalt är ytterligare expansion möjlig med hjälp av PTCA-katetern.
- Om det utvidgade stenttransplantatet behöver korsas med en ledare ska den distala spetsen på en flexibel ledare formas till en J-form före återinförande genom stenttransplantatet. Denna teknik rekommenderas så att ledaren passerar genom stenttransplantatets lumen på ett smidigare sätt och risken för att ledaren fastnar i stentens stag minskar.

8.8 Utdragning av ballongkatetern

1. Öppna hemostasventilen.
2. Håll ledaren och hemostasventilen i ett fast grepp i ena handen och grip tag i ballongkateterskaftet med andra handen. Bibehåll ledarens position i kärlet genom att hålla ledaren på plats och börja försiktigt att dra ballongkatetern ut ur ledarkatetern.
3. Dra tillbaka ballongkatetern tills den når öppningen för ledarlumen. Fortsätt sedan på samma sätt som med ett OWT (Over-the-wire)-system tills ballongkatetern är helt borttagen.
4. Stäng hemostasventilen.

Försiktighet:

- Se till att ballongen är helt tömd på luft innan ballongkatetern dras ut.
- Observera patienten regelbundet under de första 30 minuterna efter utplaceringen av stenten, och genomför en angiografisk undersökning. Om placeringen av stenttransplantatet är kopplad till uppkomsten av trombos i det stentade området rekommenderas intrakoronär administrering av trombolysmedel.

Obs!

Efter användning utgör denna produkt en potentiell biologisk fara. Hantera och kassera den i enlighet med aktuell medicinsk praxis och gällande lokala och/eller nationella lagar och föreskrifter.

9 Implantatinformationskort

Ett implantatinformationskort medföljer denna produkt. Detta kort måste noggrant fyllas i och den självhäftande etiketten för respektive implantat, som anger tillverkare/produktnamn/ referensnr/lotnr bör fästas på det angivna området på implantatinformationskortet (upp till fyra självhäftande

etiketter kan fästas). Patienten bör bära detta implantatinformationkort med sig och visa det för medicinsk personal vid eventuell vidare behandling.

10 Avsaknad av fel

Bentley InnoMed GmbH har tillverkat, steriliserat och paketerat denna produkt med den omsorg som beskrivs i respektive lagar och förordningar för medicinsk utrustning. Varje tillverkningsparti testas och kontrolleras individuellt innan det släpps för distribution.

Som ett resultat av biologiska skillnader mellan olika individer är ingen produkt 100 procent effektiv under alla omständigheter. På grund av detta är det inte möjligt att på ett pålitligt sätt förutspå produktens effektivitet vid användning. Otillfredsställande resultat kan inte heller uteslutas. Produkten ska inte användas om den skadats under transport, förvaring eller före användning. Det är förbjudet att återsterilisera eller återanvända produkten. Vid eventuella problem i samband med användningen av produkter från Bentley InnoMed GmbH kan vi nås via e-post till complaint@bentley.global. Om det rör säkerheten för användare eller patienter, eller om de har skadats, måste skyldigheter och tidsbestämmelser för lagstadgad rapportering respekteras. I händelse av klagomål eller produktfel ska alla komponenter (även nödvändiga tillbehör för ingreppet såsom ledare och hylsa) sparas. Därefter ska tillverkaren omgående informeras och aktuella komponenter ska returneras till dem. För ytterligare information, kontakta:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Tyskland)
T + 49 (0) 7471 984 995 10
F + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Med ensamrätt.

Türkçe

Not:

Bu talimatlar, "BeGraft Koroner Stent Greft Sistemi"ni kullanacak tüm personele yöneliktir ve bu ürün kullanılmadan önce dikkatle okunmalıdır!

BeGraft Koroner Stent Greft Sistemi

1 Tanım

BeGraft Koroner Stent Greft Sistemi aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- hızlı bir değişim (RX) stenti iletim sisteminin balonuna önceden yerleştirilmiş olan bir ePTFE greft malzemesi
- ile kaplı olan balonla genişletilebilir bir kobalt-krom (L605) stent.

gönderim sistemi, 0,014" (0,36 mm) kılavuz tel ile uyumludur ve 143 cm (Ø 2,5-4,0 mm) ve 153 cm (Ø 4,5/5,0 mm) kullanım uzunluklarında mevcuttur.

2 Tedarik Şekli

Ambalaj İçeriği:

- Bir adet "BeGraft Koroner Stent Greft Sistemi"
- Bir adet Uyum Kartı
- Bir adet İmplant Bilgi Kartı
- Bir adet Kullanma Talimatı

Bölüm 8.1 de listelenen aksesuarlar dahil değildir.

Saklama: Karanlık, kuru ve serin bir yerde saklayın. Sistemi "son kullanma tarihi"nden (ürün etiketinde belirtilmiştir) sonra kullanmayın.

Pirojenik Değildir.

Sterildir: Etilen oksitle (EO) sterilize edilmiştir. Ambalajı açılmış veya zarar görmüşse kullanmayın.

Not: İlk kullanımdan sonra performans gösterecek şekilde tasarlanmamış olduğundan bu tek kullanımlık cihaz başka bir hastada yeniden kullanılamaz. Yeniden kullanım durumunda, temizleme ve/veya yeniden sterilizasyon nedeniyle mekanik, fiziksel ve/veya kimyasal özelliklerde oluşacak değişimler, tasarımın ve/veya materyallerin bütünlüğünü bozarak, cihazdaki dar boşluklar ve/veya aralıklar ve cihazın güvenli ve/veya performansında bozulmalar nedeniyle kontaminasyona neden olabilir. Orijinal etiketin bulunmaması yanlış kullanıma neden olabilir ve izlenebilirliği ortadan kaldırabilir. Orijinal ambalajın bulunmaması cihazın hasar görmesine, sterilizasyon kaybına ve hastanın ve/veya kullanıcının yaralanması riskine neden olabilir.

3 Endikasyonlar

BeGraft Koroner Stent Greft Sistemi, koroner arterlerde veya aşağıdaki tedaviler için aortokoroner bypass greftlerindeki transluminal implantasyonda endikedir:

1. Akut perforasyon veya koroner arterlerin rüptürü.
 2. Koroner arterlerde anevrizma veya koroner bypass damar grefti.
- Stent greft implantasyonu için düşünülen hastaların, koroner bypass greft cerrahisi için uygun adaylar olması gerekir.

4 Kontrendikasyonlar

- Antikoagülan veya antiplatelet tedavi uygulamasının kontrendike olduğu kanama diatezi veya diğer rahatsızlıkları olan hastalar ya da antikoagülan / antiplatelet tedaviyi tolere edemeyen veya tolere etmek istemeyen (örn. septik ülsör, serebrovasküler komplikasyonlar) hastalar.
- Kılavuz tel erişimi ve yeterli kılavuz kateter desteğinin yasaklandığı proksimal ateroskleroz ve/veya önemli damar kıvrımlılığı olan hastalar.
- Stent uygulanan alandaki kan akışında azalmaya neden olan difüz koroner arter rahatsızlığı olan hastalar.
- Ostiyal lezyonları olan hastalar.
- Koroner trombus oluşumu olan lezyonlar.
- Korumasız sol ana koroner damar rahatsızlığı olan hastalar (örn. > % 50 stenoz).
- Önceden başarıyla dilate edilemeyen lezyonlar (örn. < % 20 stenoz çapı azalması > % 50 kalıcı çap stenozu).

- Önerilen stent implantasyonunu öncesinde gerçekleştirilen önceden dilatasyon sırasında ortaya çıkan kapanma tehlikesi veya ani kapanma olan lezyonlar.
- Sol ana koroner arterdeki şiddetli stenoz.
- Tamamıyla tıkanmış koroner arterleri olan hastalar.
- Difüz lezyonlar.
- Kullanılan malzemelere bilinen alerjisi olan hastalar: stent malzemesine (L605) ve/veya greft malzemesi PTFE'ye ve/veya iletim sistemi (paslanmaz çelik) malzemesine.
- Kontrast maddeye ve/veya gerekli ilaç tedavisine (örn. aspirin) karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya kanama komplikasyonları ve antikoagülan / antiplatelet tedaviyi tolere edemeyen veya tolere etmek istemeyen hastalar.

5 Potansiyel Yan Etkiler

Potansiyel yan etkiler, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakileri içerir:

- Disseksiyon, perforasyon, yaralanma, rüptür, ani ve toplu oklüzyon veya koroner arterlerdeki diğer hasarlar
- Koroner arterlerde trombus
- Stent greftinin akut veya subakut olarak kapanması
- Psödoanevrizma oluşumu
- Stabil olmayan anjın
- Arteriyal spazm
- Akut miyokard enfarktüsü
- Ventriküler fibrilasyon dahil kardiyak disritmi
- Hipo / hipertansiyon
- Tedavi edilen arterde restenoz
- Distal emboli (hava, parçacık, tromboembolik emboli)
- Hemoptizi
- Hemoraji veya hematom
- Hemorajik inme
- Hematüri
- Antikoagülan/antiplatelet tedavisinden kaynaklı kanama
- Beraberinde kullanılan ilaçların neden olduğu yan etkiler
- Kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- İmplant edilen stent malzemesine (L605) ve/veya PTFE'ye alerjik reaksiyon
- Enfeksiyonlar, ateş
- Arteriyovenöz fistül
- Acil koroner damar bypass greft cerrahisi veya cerrahi greft çıkarma işlemi
- Yerleştirme sırasında veya başka bir cihazla (IVUS, balon kateter vb.) yeniden geçirilken stent simetrisinin bozulması
- Stent greft migrasyonu
- İntimal yırtılma
- Doku reaksiyonu, nekroz
- Böbrek yetmezliği
- Ölüm

6 Uyarılar ve Önlemler

Burada açıklanan tıbbi teknikler ve işlemler, tıpta kabul edilmiş tüm PTCA işlemlerini içermez.

- Ürünün, onaylı endikasyonların dışında kullanılmak üzere tasarlanmadığı ve test edilmediği önemle hatırlatılır. Ürünün, onaylı endikasyonları dışında kullanılması halinde, üretici sorumlu olmayacaktır. Bu durumda tedavi, yalnızca tedavi uygulayan hekimin sorumluluğundadır.

- BeGraft Koroner Stent Greft Sisteminin yalnızca girişimsel kardiyoloji alanında yeterli eğitimi almış ve olası komplikasyonların yönetiminin yanı sıra koroner anjiyoplasti ve koroner stent implantasyonu tekniklerinde uzman olan hekimler tarafından kullanılması gerekir.
- Koroner arter bypass greft cerrahisi için uygun olmayan adaylar olan hastalardaki stent greft implantasyonunda, stent uygulama sırasında olası hemodinamik destek de dahil özel dikkat gösterilmesi gereklidir.
- Aynı damarda farklı stent türlerinin kullanımı önerilmez. Bu, subakut trombus riskini yükseltebilir.
- Stent greft implantasyonu sırasında bir kardiyak cerrahi ekibinin hazırda beklemesi gerekir.
- Sistemin kontaminasyonunu önlemek için aseptik teknikler kullanın.
- BeGraft Koroner Stent Greft Sistemini, ürün etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanın.
- Sistemi, organik solventlere maruz bırakmayın (örn. alkol).
- Ambalajı açılmış veya zarar görmüşse kullanmayın.
- Etiketli stent dış çapının ve stent greftinin uzunluğunun, amaçlanan prosedür için uygun olduğundan emin olun. Stentin dış çapının, proksimal olarak koroner arterin çapını ve distal olarak anevrizmanın, rüptürün veya perforasyonun çapını aşmaması gerekir.
- Lezyonun önceden dilate edilmesi gerekiyorsa, lezyon bölgesini aşırı dilate etmeyin. BeGraft Koroner Stent Greft Sistemi, birincil dilatasyon cihazı olarak kullanım için amaçlanmamıştır.
- Stent greftin, RO markerleri arasında (dokunmayın) konumlandırıldığından ve stent greft koruyucusunun çıkarılmasından sonra hasar görmediğinden emin olun.
- Şaftın eğilmediğinden veya bükülmediğinden emin olun. Kırılabilen için eğilmiş veya bükülmüş bir shaftı düzeltirmeye çalışmayın. Bunun yerine yeni bir sistem hazırlayın.
- BeGraft Koroner Stent Greft Sistemini yerleştirmeden önce uygun antikoagülasyon ve vazodilasyon tedavisi uygulayın. Ulusal kılavuzlara ve uluslararası standartlara göre implantasyon sonrasında antikoagülasyon tedavisini devam ettirin.
- Sadece seyreltilmiş kontrast madde kullanın.
- Hemostatik valfi aşırı sıkımayın, yoksa lümen sıkışarak balonun şişirilmesini/söndürülmesini engelleyebilir.
- BeGraft Koroner Stent Greft Sistemini, yalnızca floroskopik rehberlik altında damara yerleştirin.
- Stent greft sistemini asla artan dirence karşı ilerletmeye çalışmayın.
- İlerletme sırasında direncin arttığı tespit edilirse, işlemi durdurun ve yalnızca direncin kaynağı bulunduğu devam edin. Bu mümkün değilse, BeGraft Koroner Stent Greft Sistemini, bir birim olarak kılavuz katetlerle birlikte dikkatli bir şekilde geri çekin. Bu durum, stentin yerinden çıkmasına neden olabileceği ve embolizasyon meydana gelebileceği için BeGraft Koroner Stent Greft Sistemini kılavuz kateter boyunca grefti çekmeye çalışmayın.
- Balonu şişirmek için yalnızca manometresi olan bir şişirme cihazı kullanın ve hava ya da herhangi bir gaz kullanmayın. Etiket ve uyum şemasında bahsedilen Nominal Patlama Basıncını (RBP) aşmayın.
- Implantasyon sırasında meydana gelen bir balon patlaması, stent greftin migrasyonuna veya deformasyonuna ve kateterin çıkarılmasında sorunlara neden ola-

bilir. Böyle bir durumda, kateteri dikkatli bir şekilde geri çekin ve kılavuz teli yerinde bırakın. Balon, stent greftine sıkışsa, kateterin kardiyak cerrahi ile derhal çıkarılması gerekir. Stent greftini yeniden konumlandırmak ve tam olarak dilate etmek için yeni bir PTCA kateterin dikkatli bir şekilde yerleştirilmesi gerekir.

- Stent greft iletiminin ardından kateteri yalnızca balon, vakum altında tamamen söndükten sonra hareket ettirin.
- Halihazırda implante edilmiş, lezyona proksimal olarak konumlandırılmış bir stenti ilerletirken BeGraft stent, deforme olabilir veya yerinden çıkabilir. Böyle bir durumda stent greftin doğru konumu ve genişlemesinin sağlanması gerekir.
- Kısmen veya tamamen yerleştirilmiş bir stent greftin yardımcı cihazla yeniden geçilmesi işlemi, stent greftin hasar görmesi veya deforme olmasını önlemek adına son derece dikkatli bir şekilde gerçekleştirilmelidir.
- Stentli bölgede lazer cihazlarının, mekanik aterektominin ve hiperterminin kullanılması önerilmez.
- Stent greft implantasyonunun uzun vadeli etkililiği henüz tam olarak belirlenmemiştir.

7 MRG Güvenliği ve Uygunluğu

Klinik dışı testler **"BeGraft Koroner Stent Greft" in MR Koşullu olduğunu ortaya koymuştur.** Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde implantasyondan hemen sonra güvenle taramadan geçebilir:

- Statik manyetik alan, 1,5 Tesla veya 3 Tesla ve
- maksimum uzaysal alan gradyenti, 6.500 G/cm (65 T/m)
- maksimum kuvvet ürünü, 117.000.000 G²/cm (117 T²/m)
- teorik olarak tahmin edilen maksimum tüm vücut ortalama (WBA) spesifik absorpsiyon hızı (SAR), 2 W/kg (normal çalışma modu)

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, "BeGraft Koroner Stent Greft" in, 15 dakikalık sürekli taramanın ardından aşağıdakilerden düşük bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir:

- **2,0°C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF bağlantılı sıcaklık artışı; şu arka plan sıcaklık artışıyla birlikte: $\approx 1,6^\circ\text{C}$ (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **1,4°C** (2 W/kg, 3 Tesla) RF bağlantılı sıcaklık artışı; şu arka plan sıcaklık artışıyla birlikte: $\approx 1,0^\circ\text{C}$ (2 W/kg, 3 Tesla)

Üst üste binmiş Stent Greftler veya strut kırığı bulunan Stent Greftler için MRI ortamında ısınma etkisi bilinmemektedir.

Klinik dışı testlerde, spin eko atım sekansı ve 3 Tesla MR sistemi ile görüntüleme yapıldığında cihazın neden olduğu görüntü artefaktı "BeGraft Koroner Stent Greft" ten yaklaşık 8,93 mm uzanmaktadır.

8 İşlem

Not: Hekim, PTCA'nın geçerli tıbbi uygulamasına ilişkin literatüre başvurması gerekir.

8.1 Aksesuarlar

- Koroner arter ile eşleşmesi (5–9 F) için uygun boyut ve yapılandırmadaki femoral veya brakiyal kılavuz kateter
- Kılavuz kateter ile uyumlu introdüser kılıf

- Hemostatik valf
- Steril heparinize fizyolojik salin
- Steril heparinize fizyolojik salin ile 50:50 oranında seyreltilmiş olan (hacim başına) % 60 oranında kontrast madde
- 20 ml Luer Kilitlet şırınga (isteğe bağlı)
- Manometresi olan şişirme cihazı
- Minimum 25 bar'lık basınç için 3 yollu musluk
- 0,014" (0,36 mm) kılavuz tel (Dikkat: kaplama şiştiğinde hidrofil kaplamalı kılavuz tel, balon kateterin içinde sıkışabilir.)
- Kılavuz tel introdüseri
- Kılavuz tel için tork cihazı

8.2 Beraberinde Kullanılan İlaçlar

Bu bilgiler yalnızca öneri niteliğindedir. Tıbbi uygulamayı yönlendirme amacıyla değildir. Günümüze kadar stent greftlerin kullanıldığı koşullar şunları içerir:

- Stent greft implantasyonundan önce aspirin uygulaması.
- Prosedür sırasında heparin ve nitroglicerinin uygulanması.
- Stent greft implantasyonundan sonraki bir kaç ay boyunca antiplatelet tedavinin tek başına veya diğer antikoagülanlarla birlikte uygulanması.

PTCA prosedürlerine ilişkin çoğu deneyim, şimdiye kadar antikoagülan/antiplatelet tedavisi ile birlikte edinilmiştir. Antiplatelet tedavinin ve antikoagülanların uygulanması, hastaların durumuna ve tıbbi geçmişlerine bağlıdır. Öncesinde antikoagülan/antiplatelet uygulanması, stent greft implantasyonunun ayrılmaz bir parçasıdır. Kılıfın çıkarılmasından önce ve sonra uygun heparin tedavisi de, prosedürün genel başarısı için oldukça önemlidir. Stent implantasyonundan önce, sonra ve işlem sırasında ilaçları optimize etmek için hastanın belirli kan değerlerinin (örn. protrombin zamanı PT, kısmi tromboplastin zamanı PTT, platelet sayımı vb.) belirlenmesi gerekir. Stent greft implantasyonundan sonraki uzun vadeli ilaçların seçiminin yanı sıra ilaçların seçimi, süresi ve dozajı da hastayı tedavi eden hekimin sorumluluğu altındadır. Uzatılmış bir endotelizasyon süresi nedeniyle süresi uzatılmış bir antikoagülan/antiplatelet tedavisi uygulamak zorunlu olabilir.

8.3 Kullanmadan Önce

Her türlü hasta açısından ürünün tamamını dikkatlice inceleyin. Ayrıntılar için lütfen "Uyarılar ve Önlemler" (bölüm 6) bölümüne bakın.

8.4 Hazırlama

1. Şişirme cihazını, üreticinin talimatlarına göre hazırlayın.
2. Steril fizyolojik salini ve seyreltilmiş kontrast maddeyi hazırlayın.
3. 10 veya 20 ml şırıngayı 4 ml seyreltilmiş kontrast madde ile doldurun.
4. Stent greft sistemini, steril ambalajından dikkatli bir şekilde çıkarın (aseptik teknik!). Stent greft sistemini, taşıma koilinden çekerek çıkarın.
5. Katlanmış stent greftin balondan çıkarması için tek elle koruyucunun turuncu markerini, diğer elle uygulama sistemini tutun ve koruyucuyu çekerek çıkartın.

Dikkat:

Stent greftin hasar görmediğinden (örn. çıkıntılı bağlantılar) ve RO markerlerinin arasında konumlandırıldığından (implantasyona dokunmayın) emin olun. Ayrıca shaftın, eğilmeler ve

bükülmeler açısından incelenmesi gerekir. Daha fazla ayrıntı için lütfen "Uyarılar ve Önlemler" (bölüm 6) bölümüne bakın. Hasar görmüş tüm ürünleri Bentley InnoMed GmbH'ye iade edin.

- 3 yollu musluğu (min. 25 bar) luer konektörle balon katetere bağlayın.
- Şırıngayı, musluğa bağlayın. Şırıngayı, piston aşağıya bakacak şekilde dikey olarak konumlandırın.
- Pistonu geri çekerek güçlü bir vakum oluşturun. Vakumu 15 ila 20 saniye süresince sürdürün ve seyreltilmiş kontrast maddede daha fazla hava baloncuğu gözlemlenmediğinden emin olun.
- Vakumu dikkatli bir şekilde serbest bırakın, musluğu kapatın ve şırıngayı çıkarın.
- Bu prosedürü, daha fazla hava baloncuğu gözlemlenmeyinceye kadar tekrarlayın.

Uyarı:

Bir vakum oluşturmak veya vakumu sürdürmek mümkün değilse, tüm bağlantıları kontrol edin. Nedeni bulamıyorsanız, bu sistemi hiçbir koşulda kullanmayın ve birimi Bentley InnoMed GmbH'ye iade edin.

- Sistemde bir başka vakum oluşturun ve 3 yollu musluğu kapatın.
- Havayı, şişirme cihazının borusundan ve konektöründen çıkarın.
- Şişirme cihazını, balon kateterin 3 yollu musluğuna bağlayın.
- Musluğu, dikkatli bir şekilde açın. Şişirme cihazının, sisteme hava girmesini önlemek üzere dikey bir konumda olması gerekir.
- Şırıngaya bir iğne takın; bunu kateterin distal ucuna yerleştirin ve kılavuz tel lümenini, şırıngaya hafif baskı uygulayarak yıkayın.
- BeGraft Koroner Stent Greft Sistemi artık kullanıma hazırdır.

8.5 Ön Dilatasyon

- Lezyona stent uygulanmadan önce uygun bir PTCA dilatasyon kateteri ile ön dilatasyon gerekirse, lezyon bölgesini aşırı dilate etmeyin.
- Damarın ön dilatasyonu için, sistemin ilerlemesini engelleyebilecek aterosklerotik plakaların farkında olmanız gerekir.

8.6 Stent Greftinin İmplantasyonu

- Geleneksel teknikleri kullanarak femoral veya brakiyal artere uyumlu bir introdüser kılıf yerleştirin.
- Kılavuz kateteri damara, introdüser kılıf aracılığıyla yerleştirin ve hemostatik valfi buna göre ayarlayın.
- Kılavuz teli, kılavuz kateterin içine yerleştirin ve lezyona/kusurlu alana distal oluncaya kadar floroskopik denetim altında ileri doğru dikkatlice itin.
- Kılavuz tel, lezyonu/kusurlu alanı geçtikten sonra telin yerinden ayrılmasını önlemek için hemostatik valfi sıkıca kapatın.
- BeGraft Koroner Stent Greft Sistemini, kateter ucundan yaklaşık olarak 25 cm uzaklıkta konumlandırılmış yan port boyunca kılavuz telin mevcut olduğundan emin olarak kılavuz tel üzerinden ilerletin.
- BeGraft Koroner Stent Greft Sistemini kılavuz telin üzerinden dikkatlice kılavuz kateterin içinden iterek hedef lezyona ulaştırın.

- Prosedüre, floroskopik denetim altında devam edin. Radyopak markerler, implantın perforasyon, rüptür veya anevrizma alanında konumlandırılmasını kolaylaştırır.
- Konumlandırmanın ardından balonu, Nominal Basıncı (NP) şişirin. Bu basıncı 10 ila 90 saniye boyunca koruyun. Kısıtlanmış kan akışı nedeniyle hasta kalp ağrısı hissedebilir. Şişirme süresini, hastanın durumuna göre ayarlayın.
- Stent greftini uyguladıktan sonra negatif basıncı sürdürerek balonu söndürün ve tam olarak sönməsi için yeterli süreyi sağlayın. Tam olarak söndükten sonra balondaki atmosferik basıncı serbest bırakmak için musluğu açın.
- Şişirme, iki veya üç kez tekrarlanabilir fakat Nominal Patlama Basıncını (RBP) aşmayın. Balonun bir parçasının stent bağlantısına takılma riskini en aza indirmek için balon kateter geri çekilmediği sürece implantı, tam genişleme açısından kontrol edin.

Dikkat:

- Stent greftinin doğru şekilde implante edildiğinden emin olmadan önce kateteri geri çekmeyin. Bir başka balon kateter ile yapılan yeniden dilasyon, birincil olarak olasıdır fakat daha yüksek riske sahiptir.
- Hemostatik valfi aşırı şekilde sıkmanın çünkü bu durum, kontrast maddenin balona akışını kısıtlayabilir ve böylece de şişirme/söndürme süresini arttırabilir.
- Stent greftini aşırı derecede germeyin ve etiketlenen balon Nominal Patlama Basıncını (RBP) aşmayın çünkü bunun aşılması greft malzemesinin ve/veya damarın zarar görmesine neden olabilir. Yüksek çözünürlüklü floroskopik ekipman ile izleyerek stent greftinin doğru genişlemesini sürekli olarak kontrol edin.
- Stent greftini genişletme işlemi, stent grefti perforasyon, rüptür veya anevrizma alanında gerekli şekilde konumlandırılmamışsa gerçekleştirilmemelidir. Stent greftinin konumu optimum değildir, şişirmeden önce yeniden konumlandırılması gerekir.

Not:

- Kılavuz telin ve/veya kateterin, prosedür tamamlanana kadar tedavi alanında kalması gereklidir.
- Farklı kontrast madde, farklı viskoziteler nedeniyle şişirme/söndürme süresini etkileyebilir.
- İmplantın doğru konumlandırılmasını sağlamak üzere birden fazla anjiyografik görüntü ve ölçümün gerçekleştirilmesi gerekir.

8.7 Stent Greftinin Daha Fazla Dilasyonu

- Birincil anjiyografik sonuç optimum değilse, stent greftinin bir PTCA kateteri ile daha fazla genişletilmesi mümkündür.
- Genişletilen stent greftinin bir kılavuz tel ile yeniden çaprazlanması gerekirse, esnek bir kılavuz telin distal ucunun, stent grefti aracılığıyla yeniden yerleştirilmeden önce J şekline dönüştürülmesi gerekir. Bu teknik, kılavuz tel stent bağlantılarına takılma riskini en aza indirerek stent greftinin lümeni boyunca sorunsuz olarak ilerleyeceği için önerilir.

8.8 Balon Kateterin Geri Çekilmesi

- Hemostatik valfi açın.
- Kılavuz teli ve hemostatik valfi tek elinizde sıkı bir şekilde tutun ve diğer elinizle balon kateter şaftını kavrayın. Teli sabit tutarak kılavuz telin damardaki konumunu koruyun ve balon kateteri, kılavuz kateterden dikkatli bir şekilde çekerek çıkarmaya başlayın.

- Kılavuz tel lümeni açıklığına ulaşıncaya kadar balon kateteri geri çekin. Balon kateter tam olarak çıkarılıncaya kadar tel üstü sistemdeki aynı yöntemle devam edin.
- Hemostatik valfi kapatın.

Dikkat:

- Balon kateteri geri çekmeden önce balonun tamamen söndürüldüğünden emin olun.
- Stent yerleştirildikten sonraki 30 dakika boyunca düzenli olarak hastayı gözlemleyin ve denetim için bir anjiyografik muayene gerçekleştirin. Stent greft yerleştirme işlemi, stent uygulanan bölgedeki trombus başlangıcı ile ilişkilendirilirse, trombolitik ajanın koroner arter içi uygulaması önerilir.

Not:

Bu ürün, kullanıldıktan sonra biyolojik tehlike oluşturabilir. Mevcut tıbbi uygulamalar ve geçerli yerel ve/veya ulusal kanunlar ve düzenlemelere uygun bir şekilde kullanılmalı ve imha edilmelidir.

9 İmplant Bilgi Kartı

Bu ürünle birlikte bir adet İmplant Bilgi Kartı sunulmaktadır. Bu kart dikkatle doldurulmalı ve ilgili implanta ait sınırlan etiket Üretici/Ürün Adı/REF No./Lot No. belirtilerek İmplant Bilgi Kartındaki ilgili alana uygulanmalıdır (en fazla 4 adet sınırlan etiket uygulanabilir). Hasta bu İmplant Bilgi Kartını yanında taşımali ve daha sonraki tedavilerde bu kartı tıbbi personele göstermelidir.

10 Kusursuz Olmama

Bentley InnoMed GmbH bu ürünü Tıbbi Cihazlarla ilgili yasa ve düzenlemelerde açıklandığı şekilde gerekli özeni göstererek üretmiş, sterilize etmiş ve ambalajlamıştır. Her üretim lotu, dağıtım verilmenden önce ayrı ayrı test edilir ve incelenir. Bireylerdeki biyolojik farklılıkların bir sonucu olarak hiçbir ürün tüm koşullarda %100 etkin değildir. Bu sebeple, kullanım sırasında ürünün etkinliğini güvenilir bir şekilde öngörmek ya da tatmin edici olmayan sonuçları dışlamak mümkün değildir. Bu ürün nakliye, depolama sırasında veya kullanımdan önce hasar görürse kullanılmamalıdır. Ürünün yeniden sterilize edilmesi veya yeniden kullanılması yasaktır. Bentley InnoMed GmbH ürünlerinin kullanımı sırasında herhangi bir sorun yaşanması durumunda lütfen complaint@bentley.global adresine bir e-posta gönderin. Kullanıcılar veya hastaların güvenliği etkilenebilir ya da zarar görürlerse yasal bildirim zorunluluklarına ve zaman sınırlarına uyulmalıdır. Şikayet veya ürün arızası durumunda tüm bileşenler (kılavuz tel, kılıf gibi girişimsel aksesuarlar dahil) saklanmalı ve muhafaza edilmelidir. Sonrasında üretici derhal bilgilendirilmeli ve ilgili bileşenler kendisine iade edilmelidir.

Daha fazla bilgi için iletişim adresi:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Almanya)
T + 49 (0) 7471 984 995 10
F + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Tüm hakları saklıdır.



Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Germany)
tel +49 7471 984 995 10
fax +49 7471 984 995 9
mail info@bentley.global

#400353-001/009
11/2019

CE 0482

BeGraft

aortic



Aortic Stent Graft System

en	Aortic Stent Graft System
bg	Система за имплантиране на аортен стент
cs	System aortálního stentgraftu
de	Aorten-Stentgraftsystem
da	Aortisk stentgraftsystem
es	Sistema de endoprótesis recubierta para aorta
et	Aordi stentsiiriku süsteem
fi	Aortan stenttisiirrejärjestelmä
fr	Système d'endoprothèse aortique couverte
el	Σύστημα αορτικού μοσχεύματος στεντ
hr	Aortni stent graft sustav
hu	Aortasztentgraft rendszer
it	Sistema di endoprotesi aortica
lt	Aortos stento transplantato sistema
lv	Aortas stentu implantātu sistēma
nl	Aortastentgraftsystem
no	Aortastentgraftsystem
pl	System stentgraftu aortalnego
pt	Sistema de Enxerto de Stent Aórtico
ro	Sistem de grefă cu stent aortic
ru	Стент-графт аортальный с системой доставки
sk	System aortálneho stentgraftu
sl	Sistem aortne žilne opornice
sv	Aortastentgraftsystem
tr	Aortik Stent Graft Sistemi



en Caution **bg** Внимание **cs** Pozor **de** Achtung **da** Forsigtig **es** Precaución **et** Ettevaatus! **fi** Huomio **fr** Mise en garde **el** Προσοχή **hr** Oprez **hu** Figyelem! **it** Attenzione **lt** Dėmesio! **lv** Uzmanību! **nl** Pas op **no** Forsiktig **pl** Przestroga **pt** Atenção **ro** Atenție **ru** Внимание! **sk** Pozor **sl** Pozor **sv** Försiktig **tr** Dikkat



en Consult instructions for use **bg** Направете справка с инструкциите за употреба **cs** Nahlédněte do návodu k použití **de** Gebrauchsanweisung beachten **da** Se brugsanvisningen **es** Consulte las instrucciones de uso **et** Vt kasutusjuhiseid **fi** Lue käyttöohjeet **fr** Consulter le mode d'emploi **el** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **hr** Pogledajte upute za uporabu **hu** Lásd a használati útmutatót **lt** Konsultare le instrukcijas per l'uso **lt** Skaitykite naudojimo instrukcijas **lv** Skatīt lietošanas instrukcijas **nl** Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen **no** Se bruksanvisningen **pl** Patrz instrukcja użycia **pt** Consultar as instruções de utilização **ro** Consultati instrucțiunile de utilizare **ru** Ознакомьтесь с инструкцией по применению **sk** Pozri návod na použitie **sl** Glejte navodila za uporabo **sv** Läs bruksanvisningen **tr** Kullanım için talimatlara başvurun



en Medical Device **bg** Медицинско изделие **cs** Zdravotnický prostředek **de** Medizinprodukt **da** Medicinsk udstyr **es** Producto sanitario **et** Meditsiiniseade **fi** Lääkinnällinen laite **fr** Dispositif médical **el** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **hr** Medicinski proizvod **hu** Orvostechnikai eszköz **it** Dispositivo medico **lt** Medicinos priemonė **lv** Medicīniska ierīce **nl** Medisch hulpmiddel **no** Medicinsk utstyr **pl** Wyrób medyczny **pt** Dispositivo médico **ro** Dispozitiv medical **ru** Медицинское изделие **sk** Zdravotnícka pomôcka **sl** Medicinski pripomoček **sv** Medicinteknisk produkt **tr** Tıbbi cihaz



en Manufacturer **bg** Производител **cs** Výrobce **de** Hersteller **da** Producent **es** Fabricante **et** Tootja **fi** Valmistaja **fr** Fabricant **el** Κατασκευαστής **hr** Proizvođač **hu** Gyártó **it** Fabbricante **lt** Gamintojas **lv** Ražotājs **nl** Fabrikant **no** Tilvirker **pl** Producent **pt** Produtor **ro** Producător **ru** Изготовитель **sk** Výrobca **sl** Proizvajalec **sv** Tillverkare **tr** Üretici



en Date of manufacture **bg** Дата на производство **cs** Datum výroby **de** Herstellungsdatum **da** Fremstillingsdato **es** Fecha de fabricación **et** Valmistamiskuupäev **fi** Valmistuspäivä **fr** Date de fabrication **el** Ημερομηνία κατασκευής **hr** Datum proizvodnje **hu** Gyártás dátuma **it** Data di fabbricazione **lt** Pagaminimo data **lv** Izgatavošanas datums **nl** Productiedatum **no** Fremstillingsdato **pl** Data produkcji **pt** Data de fabrico **ro** Data fabricației **ru** Дата изготовления **sk** Datum výroby **sl** Datum proizvodnje **sv** Tillverkningsdatum **tr** Üretim tarihi



en Number of units **bg** Брой елементи **cs** Počet jednotek **de** Anzahl der Einheiten **da** Antal enheder **es** Cantidad de unidades **et** Ühikute arv **fi** Yksiköiden määrä **fr** Nombre d'unités **el** Αριθμός μονάδων **hr** Broj jedinica **hu** Az egységek darabszáma **it** Numero di unità **lt** Vienetų skaičius **lv** Vienību skaits **nl** Aantal eenheden **no** Antall enheter **pl** Liczba zestawów **pt** Número de unidades

ro Numărul de unități **ru** Количество **sk** Počet jednotiek **sl** Število enot **sv** Antal enheter **tr** Birim sayısı



en Keep away from sunlight **bg** Да не се излага на пряка слънчева светлина **cs** Chraňte před slunečním zářením **de** Vor Sonnenlicht schützen **da** Beskyttes mod sollys **es** Mantener alejado de la luz directa del sol **et** Hoida otsese päikesevalguse eest **fi** Pidettävä pois auringonvalosta **fr** Conserver à l'abri des rayons du soleil **el** Προστατέψτε από την άμεση έκθεση σε ηλιακό φως **hr** Ne izlažite sunčevoj svjetlosti **hu** Napfénytől távol tartandó **it** Tenere lontano dalla luce diretta del sole **lt** Saugokite nuo saulės šviesos **lv** Sargāt no saules gaismas **nl** Buiten direct zonlicht bewaren **no** Må ikke utsettes for sollys **pl** Chronić przed światłem słonecznym **pt** Manter afastado da luz solar **ro** A nu se expune direct la razele solare **ru** Защищать от воздействия прямых солнечных лучей **sk** Nevystavujte slnečným lúčom **sl** Hranite na temnem **sv** Skyddas mot solljus **tr** Güneş ışığından uzak tutun



en Keep dry **bg** Да се съхранява на сухо **cs** Uchovávejte v suchu **de** Trocken aufbewahren **da** Opbevares tørt **es** Mantener en un lugar seco **et** Hoida kuivas **fi** Pidettävä kuivana **fr** Conserver au sec **el** Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο **hr** Držati na suhom **hu** Szárazon tartandó **it** Tenere asciutto **lt** Laikykite sausai **lv** Uzglabāt sausā vietā **nl** Koel bewaren **no** Hold tørt **pl** Chronić przed wilgocią **pt** Conservar seco **ro** A se păstra într-un loc uscat **ru** Защищать от влаги **sk** Uchovávať v suchu **sl** Hranite na suhem **sv** Förvaras tørt **tr** Kuru yerde saklayın



en Use-by date **bg** Валидно до **cs** Datum spotřeby **de** Verwendbar bis **da** Anvendes inden **es** Fecha de caducidad **et** „Kõlblik kuni“ kuupäev **fi** Viimeinen käyttöpäivä **fr** Date limite d'utilisation **el** Ημερομηνία λήξης **hr** Upotrijebiti do **hu** Felhasználhatóság **it** Data di scadenza **lt** Naudoikite iki **lv** izlietot līdz **nl** Uiterste gebruiksdatum **no** Siste forbruksdato **pl** Termin ważności **pt** Prazo de validade **ro** A se folosi înainte de **ru** Годен до **sk** Datum spotřeby **sl** Rok uporabnosti **sv** Utgångsdatum **tr** Son kullanma tarihi



en Do not use if package is damaged **bg** Не използвайте, ако опаковката е повредена **cs** Nepoužívejte, je-li balení poškozeno **de** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden **da** Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget **es** No utilizar si observa que el embalaje está dañado **et** Mitte kasutada juhul, kui pakend on vigastatud **fi** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **el** Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά **hr** Ne upotrebljavate ako je pakiranje oštećeno **hu** Ne használnia, ha a csomagolás sérült **it** Non usare se la confezione è danneggiata **lt** Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista **lv** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **nl** Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd **no** Må ikke brukes dersom pakningen er skadet **pl** Nie należy używać zestawu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone **pt** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **ro** A nu se folosi dacă ambalajul a fost deschis sau distrus **ru** Не использовать, если упаковка повреждена **sk** Nepoužívať, ak je balenie poškodené **sl** Ne uporabiti, če je embalaža poškodovana **sv** Använd inte produkten om förpackningen är skadad **tr** Ambalajı hasarlıysa kullanmayın



en Single use **bg** За еднократна употреба **cs** Pro jednorázové použití **de** Nur zum Einmalgebrauch **da** Må ikke genbruges **es** No reutilizar **et** Ühekordseks kasutamiseks **fi** Kertakäyttöinen **fr** Utilisation unique **el** Προϊόν μίας χρήσης **hr** Jednokratna uporaba **hu** Nem szabad újrafelhasználni **it** Monouso **lt** Naudokite vieną kartą **lv** Nelietot atkārtoti **nl** Voor eenmalig gebruik **no** Engangsbruk **pl** Wyrób jednorazowego użytku **pt** Utilização única **ro** De unică folosință **ru** Не использовать повторно **sk** Jednorazové použitie **sl** Za enkratno uporabo **sv** Engangsbruk **tr** Tek kullanımlıdır



en Do not re-sterilize **bg** Забранено повторно стерилизиране **cs** Nesterilizujte opakovaně **de** Nicht erneut sterilisieren **da** Må ikke reesteriliseres **es** No reesterilizar **et** Mitte reesteriliseerida **fi** Ei saa steriloida uudelleen **fr** Ne pas reesteriliser **el** Μην επαναποστεριώνετε **hr** Nemojte ponovno sterilizirati **hu** Nem szabad újraszterilizálni **it** Non risterrilizzare **lt** Nesterilizuoti pakartotinai **lv** Nesterilizēt atkārtoti **nl** Niet opnieuw steriliseren **no** Må ikke reesteriliseres **pl** Nie sterylizować ponownie **pt** Não reesterilizar **ro** Nu resterilizați **ru** Не стерилизовать повторно **sk** Nesterilizujte opakovane **sl** Ne sterilizirajte ponovno **sv** Sterilisera inte om produkten tr Yeniden sterilize etmeyin



en Sterilized using ethylene oxide **bg** Стерилизирано спомоща на етиленов оксид **cs** Sterilizováno etylenoxidem **de** Sterilisiert mit Ethylenoxid **da** Steriliseret med ethylenoxid **es** Esterilizar mediante óxido de etileno **et** Steriliseeritud etüleenoksiidiga **fi** Steriloitu eteenioksidilla **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène **el** Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου **hr** Sterilizirano etilen oksidom **hu** Etilénoxiddal sterilizálva **it** Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene **lt** Sterilizuota etileno oksidu **lv** Sterilizēts ar etilēna oksīdu **nl** Gesteriliseerd met gebruik van ethyleenoxide **no** Steriliseret med etylenoksid **pl** Sterylizowano tlenkiem etylenu **pt** Esterilizado em óxido de etileno **ro** Sterilizat cu oxid de etilen **ru** Стерилизовано окисью этилена **sk** Sterilizované etylénoxidom **sl** Sterilizirano z etilenoksidom **sv** Steriliserad med etylenoxid **tr** Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



en Over the Wire **bg** Техника „Over-the-wire“ **cs** Přes drát **de** Over-the-Wire **da** Over-the-wire **es** Sobre alambre **et** Juhtetrat **fi** Vajierikäyttöinen **fr** Par fil-guide **el** Με ορμπάντο οδηγό **hr** Preko žice **hu** Szent a vezetőd්රóton tipusú rendszer **it** Over the Wire **lt** Per laidą **lv** Over the Wire tehnoloģija **nl** Voor een wire **no** Over vaieren **pl** Typu over-the-wire **pt** Coaxial **ro** Peste fir **ru** Доставка по проводнику **sk** Pomocou drótu **sl** Prek žice **sv** Över ledaren **tr** Tel Üstü



en Catalogue number **bg** Каталоген номер **cs** Katalogové číslo **de** Artikelnummer **da** Katalognummer **es** Número de catálogo **et** Katalooginumber **fi** Luettelonumero **fr** N° de référence **el** Αριθμός καταλόγου **hr** Kataloški broj **hu** Katalógusszám **it** Numero di catalogo **lt** Katalogo numeris **lv** Kataloga numurs **nl** Catalogusnummer **no** Katalognummer **pl** Numer katalogowy **pt** Número de catálogo **ro** Numărul de catalog **ru** Номер по каталогу **sk** Katalógové číslo **sl** Kataloška številka **sv** Katalognummer **tr** Katalog numarası

LOT en Lot number **bg** Номер на партида **cs** Číslo šarže **de** Fertigungslosnummer **da** Lotnummer **es** Número de lote **et** Partii number **fi** Eränumero **fr** Numéro de lot **el** Αριθμός παρτίδας **hr** Broj serije **hu** Tételszám **it** Numero di lotto **lt** Serijos numeris **lv** Partijas numurs **nl** Lotnummer **no** LOT-nummer **pl** Numer partii **pt** Número de lote **ro** Număr lot **ru** Номер партии **sk** Číslo šarže **sl** Številka serije **sv** Lotnummer **tr** Lot numarası

REC GW en Recommended Guide Wire **bg** Препоръчителен водач **cs** Doporučený vodič drát **de** Empfohlener Führungsdraht **da** Anbefalet guidewire **es** Alambre guía recomendado **et** Soovitav juhtraat **fi** Suositeltava ohjauslanka **fr** Fil-guide recommandé **el** Συνιστώμενος ουρμάτινος οδηγός **hr** Preporučena žica vodilica **hu** Ajánlott vezetődórt **it** Filo guida consigliato **lt** Rekomenduojama pravėdėjo viela **lv** Ieteicamā vadītājstīga **nl** Aanbevolen voerdraad **no** Anbefalt ledevaier **pl** Zalecany przewódnik **pt** Fio-guia recomendado **ro** Ghidajul recomandat **ru** Рекомендательный проводник **sk** Doporučený vodiaci drôt **sl** Priporočena vodilna žica **sv** Rekommenderad ledare **tr** Önerilen Kılavuz Tel

REC MIN INTRO en Recommended Minimum Sheath Introducer **bg** Препоръчва се водач с минимална обшивка **cs** Doporučený minimální zavaděč pouzdra **de** Empfohlene Mindestgröße der Einführschleuse **da** Anbefalet min. sheatintroducer **es** Introduuctor de vaina mínimo recomendado **et** Soovitavut väikseim sisestushülss **fi** Pienin suositeltu sisäänvientiputki **fr** Introducteur minimum recommandé **el** Συνιστώμενος ελάχιστος εισαγωγέας θηκηρίου **hr** Preporučena minimalna uvodnica **hu** A bevezetőhüvely ajánlott minimális mérete **it** Valore consigliato minimo per l'introduttore a guaina **lt** Rekomenduojamas mažiausias movos obturatorius **lv** Ieteicamais minimālais apvalka ievadītājs **nl** Aanbevolen minimale sheath introducer **no** Anbefalt minste størrelse innføringshylse **pl** Zalecany minimalny introduktor z koszulkę **pt** Bainha Introdutora Mínima Recomendada **ro** Intubator minim recomandat **ru** Рекомендательный размер гильзы интродюсера **sk** Odporúčaná minimálna zavádzacie puzdro **sl** Priporočena najmanjša uvajalna cevka **sv** Rekommenderad minsta hylsinförare **tr** Önerilen Minimum Sheath Introducer

P en Pressure **bg** Налягане **cs** Tlak **de** Druck **da** Tryk **es** Presión **et** Rõhk **fi** Paine **fr** Pression **el** Πίση **hr** Tlak **hu** Nyomás **it** Pressione **lt** Slėgis **lv** Spiediens **nl** Druk **no** Trykk **pl** Ciśnienie **pt** Pressão **ro** Presiune **ru** Давление **sk** Tlak **sl** Tlak **sv** Tryck **tr** Basıncı

NP en Nominal Pressure **bg** Номинално налягане **cs** Jmenovitý tlak **de** Nominaldruck **da** Nominelt tryk **es** Presión nominal **et** Nimirõhk **fi** Nimellispaine **fr** Pression nominale **el** Ονομαστική πίεση **hr** Nominalni tlak **hu** Névleges nyomás **it** Pressione nominale **lt** Nominalus spaudimas **lv** Nominālais spiediens **nl** Nominale druk **no** Nominelt trykk **pl** Ciśnienie nominalne **pt** Pressão nominal **ro** Resiunea nominală **ru** Номинальное давление **sk** Menovitý tlak **sl** Nominalni tlak **sv** Nominellt tryck **tr** Nominal basınç

RBP en Rated Burst Pressure **bg** Необходимо налягане за разширение **cs** Jmenovitý tlak roztržení **de** Nenn-Berstdruck **da** Nominelt sprængningstryk **es** Presión nominal de rotura **et** Hinnanguline lõhkemisrõhk **fi** Nimellinen puhkeamispaine **fr** Pression d'éclatement nominale **el** Ονομαστική πίεση ρήξης **hr** Maksimalni dopušteni tlak **hu** Névleges repedési nyomás **it** Pressione massima di rottura **lt** Nominalus balionėlio sprogmio spaudimas **lv** Aprēķinātais plīšanas spiediens **nl** Nominale barstdruk **no** Nominelt bristetrykk **pl** Nominalne ciśnienie rozerwania **pt** Pressão nominal de rebentamento **ro** Presiunea de spargere estimată **ru** Давление разрыва баллона **sk** Menovitý tlak roztrhnutia **sl** Nominalni razpočni tlak **sv** Nominellt bristningstryck **tr** Nominal patlama basıncı

 **STENT** en Expanded Stent Outer Diameter **bg** Външен диаметър на разгнат стент **cs** Vnější průměr prodlouženého stentu **de** Außendurchmesser des entfalteten Stents **da** Ydre diameter på udvidet stent **es** Diámetro exterior de la endoprótesis expandida **et** Laiendatud stendi välisläbimõõt **fi** Laajennetun stentin ulkohalkaisija **fr** Diamètre externe du stent déployé **el** Εξωτερική διάμετρος εκπτυγμένου στεντ **hr** Vanjsi promjer proširenog stenta **hu** Kiterjesztett sztent külső átmérője **it** Diametro esterno dello stent espanso **lt** Išplėsto stento išorinis skersmuo **lv** Izplesta stenta ārējais diametrs **nl** Buitendiameter van geëxpandeerde stent **no** Ytre diameter på utvidet stent **pl** Zewnętrzna średnica rozprężonego stentu **pt** Diâmetro Exterior do Stent Expandido **ro** Diametrul exterior extins al stentului **ru** Наружный диаметр расширенного стента **sk** Vonkajší priemer rozťahnutého stentu **sl** Zunanji premer razširjene žilne opornice **sv** Ytterdiameter för utvidgad stent **tr** Genişletilmiş Stent Dış Çapı

 **STENT** en Labelled Stent Length **bg** Дължина на стента, означена върху етикета **cs** Délka stentu uvedená na štítku **de** Auf dem Etikett angegebene Stentlänge **da** Anført stentlængde **es** Longitud de la endoprótesis que se indica en la etiqueta **et** Stendi pikkus, mis on märgitud sildile **fi** Etikettiin merkitty stentin pituus **fr** Longueur du stent indiqué sur l'étiquette **el** Μήκος επισημασμένου στεντ **hr** Označena dužina stenta **hu** A címken feltüntetett sztenthosszúság **it** Lunghezza dello stent riportata in etichetta **lt** Užlīmė norādītais stenta garums **lv** Etiketēje nurodytas stento ilgis **nl** Gelabelde stentlengte **no** Lengde på merket stent **pl** Długość stentu podana na etykiecie **pt** Comprimento do stent marcado **ro** Etiketėje nurodytas stento ilgis **ru** Длина стента, указанная на этикетке **sk** Dĺžka stentu na označení **sl** Oznaka za dolžino stenta **sv** Angiven stentlängd **tr** İşaretili Stent Uzunluğu

 **USAB CAT** en Usable Catheter Length **bg** Използваема дължина на катетър **cs** Použitelná délka katétru **de** Nutzbare Katheterlänge **da** Anvendelig kateterlængde **es** Longitud utilizable del catéter **et** Kasutatav katetri pikkus **fi** Käytettävä katetrin pituus **fr** Longueur de cathéter utilisable **el** Ωφέλιμο μήκος καθετήρα **hr** Upotrebjliva dužina katetera **hu** A katéter hasznos hosszúsága **it** Lunghezza utilizzabile del catetere **lt** Naudingas kateterio ilgis **lv** Izmantojamais katetra garums

nl Bruikbare katheterlengte **no** Brukbar kateter lengde **pl** Użytkowa długość cewnika **pt** Comprimento útil do Cateter **ro** Lungimea utilizabilă a cateterului **ru** Используемая длина катетера **sk** Použitelná dĺžka katétra **sl** Uporabna dolžina katetra **sv** Användbar kateterlängd **tr** Kullanılabilir Kateter Uzunluğu

 en Non-pyrogenic **bg** Негеримо **cs** Nepyrogní **de** Nicht pyrogen **da** Ikke-pyrogen **es** Apirógeno **et** Mittepürogeenne **fi** Ei-pyrogeeninen **fr** Apyrogène **el** Μη πυρετογόνο **hr** Nepirogeno **hu** Nem pirogen **it** Non pirogenico **lt** Nepirogeniškas **lv** Nepirogēns **nl** Niet pyrogeen **no** Ikke-pyrogen **pl** Produkt niepyrogeny **pt** Apirogénico **ro** Apirogen **ru** Апирогенно **sk** Nepyrogeenne **sl** Nepirogeno **sv** Icke-pyrogen **tr** Apirojendir

 en MR Conditional **bg** Безопасно за ЯМР при определени условия **cs** Podmíněně použitelné v prostředí MR **de** Bedingt MRT-tauglich **da** MR-betinget **es** Compatibilidad condicional con la RM **et** MR-tingimuslik **fi** Ehdollisesti MR-yhteensopiva **fr** Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique (RM) **el** Υπό συνθήκες συμβατό με MR **hr** Sigurno za uporabu s MR pri točno propisanim uvjetima **hu** MR-kompatibilis **it** Compatibilità RMI condizionata **lt** Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje **lv** Saderīgs ar MR **nl** MR-veilig **no** MR-betinget **pl** Produkt bezpieczny w określonych warunkach wykonywania badania MRI **pt** Condicional para RM **ro** Condiționat(ă) de RM **ru** Условно МР-совместимый **sk** Podmienenčne bezpečné v prostredí MR **sl** Slikanje MR dovoljeno pri določenih pogojih **sv** MR-villkorat **tr** MR koşullu

en	English	Instructions for use	5
bg	Български	Инструкции за употреба	7
cs	Česky	Návod na použití	11
de	Deutsch	Gebrauchsanweisung	14
da	Dansk	Brugsanvisning	17
es	Español	Instrucciones de uso	20
et	Eesti	Kasutusjuhised	23
fi	Suomi	Käyttöohjeet	26
fr	Français	Mode d'emploi	29
el	Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης	33
hr	Hrvatski	Upute za uporabu	36
hu	Magyar	Használati útmutató	39
it	Italiano	Istruzioni per l'uso	42
lt	Lietuviškai	Naudojimo instrukcijos	46
lv	Latviešu	Lietošanas instrukcijas	49
nl	Nederlands	Gebruiksaanwijzing	52
no	Norsk	Bruksanvisning	55
pl	Polski	Instrukcja użytkowania	58
pt	Português	Instruções de utilização	61
ro	Română	Instrucțiuni de utilizare	65
ru	Русский	Инструкция по применению	68
sk	Slovenčina	Návod na použitie	72
sl	Slovenščina	Navodila za uporabo	75
sv	Svenska	Bruksanvisning	78
tr	Türkçe	Kullanım talimatları	81

English

Note:

These instructions are intended for all personnel who will handle the “BeGraft Aortic Stent Graft System” and should be read carefully before using this product!

BeGraft Aortic Stent Graft System

1 Description

The “BeGraft Aortic Stent Graft System” consists of

- a balloon-expandable cobalt-chromium (L605) stent, covered with an ePTFE graft material, which is
- pre-mounted on the balloon of an over the wire (OTW) Stent Delivery System.

The “BeGraft Aortic Stent Graft” is available in 3 different stent designs (Ø 12 & 14 mm, Ø 16 & 18 mm and Ø 20 - 24 mm). The Delivery System is compatible with 0.035" (0.89 mm) guide wires and is available in usable lengths of 75 cm and / or 120 cm, depending on the Stent Graft diameter.

Two radiopaque markers located underneath the balloon fluoroscopically identify the position of the “BeGraft Aortic Stent Graft” on the balloon.

2 How Supplied

Contents per Package:

- One “BeGraft Aortic Stent Graft System”
- One yellow Applicator (for safe access of the “BeGraft Aortic Stent Graft System” into the introducer sheath)
- One Compliance Card
- One Implant Information Card
- One Instruction for Use

Accessories as listed in chapter 7.3 are not included.

Storage: Store in a dry, dark and cool place. Do not use the “BeGraft Aortic Stent Graft System” after the “use by” date (indicated on the product label).

Non Pyrogenic.

Sterile: Sterilized with ethylene oxide (EO). Do not use if the package is open or damaged.

Note: This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and/or re-sterilization may compromise the integrity of the design and/or materials, leading to contamination due to narrow gaps and/or spaces and diminished safety and/or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and/or user.

3 Indications

The “BeGraft Aortic Stent Graft System” is indicated for

- the implantation in the native and/or recurrent coarctation of the aorta (CoA*) on adolescent or adult patients with the following clinical conditions:
 - Stenosis of the aorta resulting in significant anatomic narrowing as determined by angiography or non-invasive imaging, i.e. echocardiography, magnetic resonance imaging (MRI), CT scan;
 - Stenosis of the aorta resulting in hemodynamic alterations, resulting in systolic pressure gradient, systemic hypertension or altered left ventricular function;
 - Stenosis of the aorta where balloon angioplasty is ineffective or contraindicated;
 - Stenosis diameter < 20 % of the adjacent vessel diameter. Stenosis that would present increased risk of vascular damage of disruption.
- and furthermore for restoring and improving the patency of the iliac arteries**.

*) Sizes approved for CoA: Ø 12 - 16 mm in lengths of 19 - 49 mm, Ø 18 and 20 mm in lengths of 27 - 48 mm and Ø 22 and 24 mm in lengths of 37 and 48 mm.

**) Sizes approved for iliac arteries: Ø 12 - 16 mm in lengths of 29 - 59 mm.

4 Contraindications

Contraindications include, but may not be limited to:

1. When PTA is technically not possible (e. g. not feasible to access the lesion with guide wire or balloon catheter)
 2. Patients too small to allow safe delivery of the Stent Graft without compromise to the systemic artery used for delivery
 3. Clinical or biological signs of infection
 4. Active endocarditis
 5. Known allergy to aspirin, other antiplatelet agents, or heparin
 6. Pregnancy
 7. Aneurysms immediately adjacent to the site of Stent Graft implantation
 8. Stenosis distal to the site of Stent Graft implantation
 9. Lesions in or adjacent to essential collateral(s)
 10. Lesions in locations subject to external compression
 11. Heavily calcified lesions resistant to PTA
 12. Patients with diffuse distal disease resulting in poor Stent Graft outflow
 13. Patients with a history of coagulation disorders
 14. Patients with aspirin allergy or bleeding complications and patients unable or unwilling to tolerate anticoagulant / antiplatelet therapy and / or non-responders to anticoagulant / antiplatelet therapy
 15. Fresh thrombus formation
 16. Patients with known hypersensitivity to the stent material (cobalt-chromium (L605)) and / or ePTFE
- Allergic reaction to the implanted Stent Graft materials (cobalt-chromium (L605) and / or ePTFE)
 - Angina pectoris / abdominalis
 - Arterial spasm
 - Arteriovenous fistulae formation
 - Transitory arrhythmia
 - Bleeding or hematoma at the puncture site or from anticoagulation/antiplatelet medication (may require transfusion)
 - Blockage of major collateral artery or arterial branch
 - Cerebrovascular incident
 - Death
 - Distal emboli (air, particle, thromboembolic emboli)
 - Drug reactions with respect to medication
 - Edema
 - Emergency vascular surgery
 - Exacerbation of pre-existing conditions
 - Hematuria
 - Hemoptysis
 - Hemorrhage or hematoma requiring repair
 - Hemorrhagic stroke
 - Hypotension / hypertension
 - Infection, sepsis
 - Inflammation, fever
 - Injury, trauma, dissection, perforation, rupture, sudden and total occlusion of the vessel or other damages to the indicated arteries
 - Intimal flap, tear or trauma
 - Insufficient wall apposition of the Stent Graft
 - Ischemia / infarction of tissue / organ
 - Myocardial infarction
 - Nausea and vomiting
 - Pain
 - Pseudoaneurysm formation
 - Radiation injuries
 - Renal insufficiency / failure
 - Respiratory arrest
 - Restenosis of treated segment / edge of Stent Graft
 - Seizure
 - Sepsis
 - Shock
 - Short-term hemodynamic deterioration
 - Stroke / Transient Ischemic Attack (TIA)
 - Intraluminal thrombus / embolization / occlusion (Stent Graft or other)
 - Tissue reaction / cell necrosis at the site of implant

5 Potential Adverse Events

Potential adverse events include, but may not be limited to the following:

- Abscess
- Acute or subacute closure of Stent Graft
- Allergic reaction to contrast medium

6 Warnings and Precautions

The medical techniques and procedures described below do not entail all the PTA procedures acknowledged in medicine.

- It is explicitly advised that the product is not designed and tested to be used beyond the approved indications. The manufacturer shall not be liable if the product is used beyond the approved indications. In this case, the treatment is at the sole responsibility of the treating physician.
- The long-term effectiveness of the “BeGraft Aortic Stent Graft” has not been fully established.
- Do not use the system after the “use by” date (indicated on the product label).

- Do not expose this device to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light.
- The “BeGraft Aortic Stent Graft System” should only be used by physicians trained in interventional techniques and percutaneous transluminal angioplasty.
- Assure that the labeled Stent Graft dimensions are suitable for the intended procedure.
- Do not use if the package is open or damaged.
- Employ aseptic techniques during removal of the product from the package and during use.
- Prior to use, please carefully inspect the product to verify that it has not been damaged during shipment (e.g. bends, kinks or other damage) and visually ensure that the crimped “BeGraft Aortic Stent Graft” is positioned between the balloon markers (do not touch the Stent Graft as this could decrease the retention force of the stent on the balloon).
- Administer appropriate anticoagulation / antiplatelet treatment before insertion of the “BeGraft Aortic Stent Graft System”. Continue the anticoagulation / antiplatelet treatment after the implantation according to current versions of national guide lines and international standards.
- For balloon inflation it is recommended to use a pressure monitoring device; optimal is the use of an inflation device with a calibrated manometer.
- Only use diluted contrast medium. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- The inflation pressure must not exceed the Rated Burst Pressure (RBP) indicated on the product label and compliance card.
- If a Tuohy-Borst valve is used for hemostasis, do not overtighten it after insertion of the “BeGraft Aortic Stent Graft System”, as lumen constriction may occur (possibly impairing inflation/deflation of the balloon).
- If an introducer sheath with a hemostatic valve is used, it is mandatory to use the yellow Applicator (for safe access of the “BeGraft Aortic Stent Graft System” into the introducer sheath).
- Use the recommended minimum introducer sheath size (refer to product label), as the integrity of the stent graft could be impaired (dislodgement of the stent graft and / or the ePTFE graft material), causing an embolism in the worst case.
- Do not attempt to straighten a catheter if the shaft is bent or kinked, as it may break. Instead, prepare a new catheter.
- Do not use the “BeGraft Aortic Delivery System” for post-dilatation of the “BeGraft Aortic Stent Graft”.
- The “BeGraft Aortic Stent Graft System” is intended to perform as a system. The Stent Graft should not be removed for use in conjunction with other dilatation catheters, nor should the Delivery System be used in conjunction with other stents / stent grafts.
- Only insert the “BeGraft Aortic Stent Graft System” under fluoroscopic guidance.
- After Stent Graft deployment, only move the Delivery System when the balloon is fully deflated.

- Prior to the expansion of the “BeGraft Aortic Stent Graft”, utilize fluoroscopy to verify that the Stent Graft has been properly positioned. Do not expand the “BeGraft Aortic Stent Graft” if it is not properly positioned.
- Once partly or fully deployed, the “BeGraft Aortic Stent Graft” cannot be repositioned or removed.
- Under-expansion of the “BeGraft Aortic Stent Graft” may result in migration.
- If the balloon of the Delivery System gets caught in the “BeGraft Aortic Stent Graft” during removal of the Delivery System, it should be removed immediately by surgery.
- A balloon burst during implantation may cause the migration or deformation of the “BeGraft Aortic Stent Graft”. In such a case, the Delivery System should be retracted carefully, leaving the guide wire in place. A new balloon catheter should be carefully inserted over the guide wire and the “BeGraft Aortic Stent Graft” can be expanded completely.
- Stenting across side-branches and the bifurcation will compromise blood flow with potential severe adverse events.
- A stent or stent graft previously implanted proximally to the lesion can be deformed or dislocated by contact, e.g. with the guide wire or the “BeGraft Aortic Delivery System”.
- Re-crossing a partially or fully deployed “BeGraft Aortic Stent Graft” with adjunct devices must be performed with extreme caution to avoid damage or deformation of the “BeGraft Aortic Stent Graft” (stent and cover material).
- The use of laser devices, mechanical atherectomy and hyperthermia are not recommended in the stented region.

6.1 MRI Safety and Compatibility

Non-clinical testing has demonstrated that the “**BeGraft Aortic Stent Graft**” is **MR Conditional**. A patient with this device can be safely scanned immediately after implantation in an MR system meeting the following conditions:

- static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, with
- maximum spatial field gradient of 3,400 G/cm (34 T/m)
- maximum force product of 62,000,000 G²/cm (62 T²/m)
- theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (normal operating mode)

Under the scan conditions defined above, the “BeGraft Aortic Stent Graft” is expected to produce a maximum temperature rise of less than

- **3.1°C** (2 W/kg, 1.5 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of $\approx 1.3^\circ\text{C}$ (2 W/kg, 1.5 Tesla)
- **2.9°C** (2 W/kg, 3 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of $\approx 0.8^\circ\text{C}$ (2 W/kg, 3 Tesla)

after 15 minutes of continuous scanning.

The effect of heating in the MRI environment for overlapping stent grafts or stent grafts with fractured struts is not known.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 18.5 mm from the “BeGraft Aortic Stent Graft” when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

7 Procedure

7.1 Inspection Procedure Prior To Use

Remove the “BeGraft Aortic Stent Graft System” from the package and carefully open the sterile pouch. Now take out the dispenser coil and slowly withdraw the catheter.

Caution: High resistance could be felt.

Note: A yellow Applicator for safe access of the “BeGraft Aortic Stent Graft System” into the introducer sheath is attached to the Compliance Card (which is attached to the dispenser coil).

Inspect the catheter shaft for bends, kinks, other damage and contamination. Do not use the system if any defects or contamination are noticed.

7.2 Stent Graft Protector Removal Procedure

In order to avoid loosening of the crimped Stent Graft from the balloon, special attention is warranted when the Stent Graft Protector (transparent with yellow distal end) is removed. For removal, pull the preformed flap (located proximally on the protector tube) distally. The protector tube will be torn open and therefore allow safe removal from the crimped Stent Graft.

Caution: Simply pulling on the protector tube may loosen the crimped Stent Graft from the balloon.

After removal of the Stent Graft Protector verify that the Stent Graft is still located between the radiopaque balloon markers. Do not use the system if this is not the case.

7.3 Accessories

- Introducer sheath in recommended minimum size (refer to product label).

Caution: Bench testing showed that at least the following introducer sheaths should NOT be used, as the integrity of the stent graft could be impaired (dislodgement of the stent graft and/or the ePTFE graft material), causing an embolism in the worst case: Medtronic “Sentrant™”, Medtronic “INPUT™ TS”, St. Jude Medical™ “Fast-Cath™”, Teleflex® “Super Arrow-Flex®”

- Sterile syringes
- 1000 u / 500 ml Heparinized Normal Saline (HepNS)
- One 0.035” (0.89 mm) guide wire of appropriate length
- 60 % contrast (e.g. with 300 mg Iodine / ml) diluted 1:1 with normal saline
- Inflation device with pressure monitoring capability (minimum volume: 60 ml)
- One three-way stopcock
- One torque device (if applicable)

7.4 Delivery System Preparation Procedure

1. Attach the syringe with HepNS to the straight guide wire port.
2. Flush until fluid exits at the distal tip.
3. Prepare the inflation device with diluted contrast medium.
4. Attach the inflation device to the stopcock; attach the stopcock to the inflation port of the Delivery System manifold (“Balloon”).
5. With the tip down, orient the Delivery System vertically.
6. Open the stopcock to the Delivery System; pull negative pressure for 30 seconds; release to neutral pressure for contrast fill.

- Caution:** Do not apply positive pressure to the balloon.
- Close the stopcock to the Delivery System; purge the inflation device of all air.
 - Repeat steps 3 through 5 until all air is expelled.
- Warning:** If it is not possible to create or to maintain a vacuum, check the connections. If you cannot find the cause, do not use this "BeGraft Aortic Stent Graft System" under any circumstances and return the unit to Bentley InnoMed GmbH.
- Open the stopcock to the Delivery System.
 - Leave on neutral pressure.

7.5 BeGraft Aortic Stent Graft Delivery Procedure

- Wipe the exposed guide wire with heparinized saline to remove residual blood or contrast medium. Ensure that the guide wire position across the target lesion is maintained during all further procedural steps.
- If a Tuohy-Borst valve is used for hemostasis, fully open the hemostatic valve and backload the "BeGraft Aortic Stent Graft System" onto the guide wire.
- If an introducer sheath with a hemostatic valve is used, it is **mandatory** to use the **yellow Applicator** (for safe access of the "BeGraft Aortic Stent Graft System" into the introducer sheath).
 - Advance the yellow Applicator with the flared end to the back over the guide wire and position it in front of the introducer sheath.
 - Advance the "BeGraft Aortic Stent Graft System" over the guide wire and place the Stent Graft completely inside the yellow Applicator.
 - Push the yellow Applicator with the "BeGraft Aortic Stent Graft System" gently through the hemostatic valve of the introducer sheath.
 - Further advance the "BeGraft Aortic Stent Graft System" into the introducer sheath.
 - Retract the yellow Applicator to achieve hemostasis.
- Maintain neutral pressure on the inflation device.
- Advance the Delivery System to the target lesion. Utilize the radiopaque balloon markers to position the "BeGraft Aortic Stent Graft" across the lesion. Perform angiography to confirm the position of the "BeGraft Aortic Stent Graft". If applicable tighten the hemostatic valve. Do not overtighten it as lumen constriction may occur.

Note: If you notice during the process of moving the Delivery System into position that the "BeGraft Aortic Stent Graft" has moved on the balloon, do not deploy the "BeGraft Aortic Stent Graft".

Caution: Do not attempt to pull an unexpanded Stent Graft back through the introducer sheath. If an unexpanded Stent Graft needs to be removed, the introducer sheath and the Delivery System should be removed as single unit (see "7.7 Delivery System Removal Procedure").

- The "BeGraft Aortic Stent Graft" is now ready to be deployed.

7.6 BeGraft Aortic Stent Graft Deployment Procedure

Caution: Refer to the product label for expanded outer diameter of the Stent Graft, nominal deployment pressure (NP) and rated burst pressure (RBP).

Inflate the Delivery System under fluoroscopic control to the specified nominal deployment pressure (NP) and confirm complete expansion and wall apposition. Do not exceed the RBP of the "BeGraft Aortic Delivery System".

7.7 Delivery System Removal Procedure

- With the guide wire remaining across the lesion, deflate the balloon by pulling negative pressure on the inflation device, remove the deflated balloon from the expanded Stent Graft and pull the Delivery System into the introducer sheath.
- Further withdraw the Delivery System through the introducer sheath.

Caution: Should unusual resistance be felt at any time during removal of the Delivery System post "BeGraft Aortic Stent Graft" implantation, the introducer sheath and Delivery System should be removed as a single unit. In this case, position the proximal balloon marker just distal to the tip of the introducer sheath, then advance the guide wire in the anatomy as far distally as safely possible and secure the Delivery System to the introducer sheath; then remove the introducer sheath and Delivery System as a single unit. Failure to follow these steps and / or applying excessive force to the Delivery System can potentially result in loss or damage of the Delivery System components.

Note: Once used, this product is potentially biohazardous. Handle and dispose of in accordance with current medical practices and applicable local and / or national laws and regulations.

7.8 BeGraft Aortic Post-Dilation

If the primary angiographic result is not optimal, the "BeGraft Aortic Stent Graft" can be post-dilated using a new, generic PTA balloon catheter.

Labelled diameter	Max. post-dilation diameter
Ø 12 and 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 and 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20 - 24 mm	Ø 30 mm

Caution: Do not exceed the maximum post-dilation diameter of the "BeGraft Aortic Stent Graft".

8 Implant Information Card

An Implant Information Card is supplied with this product. This card must be carefully filled out and the peel-off label of the respective implant, indicating the Manufacturer / Product Name / REF# / Lot#, should be applied to the indicated area on the Implant Information Card (up to 4 peel-off labels can be applied). The patient should carry this Implant Information Card with him and show it to medical personnel in case of further treatments.

9 References

The physician should consult up-to-date literature on current medical practice of PTA.

10 Absence of Defectiveness

Bentley InnoMed GmbH manufactured, sterilised and packaged this product with the due care described in the respective laws and regulations for Medical Devices. Each manufacturing lot is individually tested and inspected before it is released for distribution.

As a result of biological differences in individuals, no product is 100 % efficient under all circumstances. Therefore it

is not possible to reliably predict product efficiency during use, nor is it possible to rule out unsatisfactory results. The product shall not be used if damaged during transport, storage or prior to use. Resterilisation or reuse of the product is prohibited. In case any difficulties arise during the use of the products of Bentley InnoMed GmbH, please send an e-mail to complaint@bentley.global. If the safety of users or patients is affected or if they have been harmed, the statutory notification obligations and deadlines shall be observed. In the event of complaints or product failure, all components (including accessories required for the intervention such as guide wire, sheath, etc.) must be kept and stored. The manufacturer should be informed immediately after this and the relevant components returned to them.

For further information please contact:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Germany)
T+ 49 (0) 7471 984 995 10
F+ 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
All rights reserved.

Български

Забележка:

Тези инструкции са предназначени за персонала, който ще използва „Система с аортна присадна протеза BeGraft“, и трябва да бъдат прочетени внимателно преди използването на този продукт!

BeGraft система за имплантиране на аортен стент

1 Описание

BeGraft системата за имплантиране на аортен стент се състои от:

- кобалт-хромова (L605) балон-разширяема протеза, покрита с присаден материал от ePTFE, която е
- предварително поставена на балона на система за въвеждане на протеза с техника „over the wire“ (OTW).

BeGraft с аортна присадна протеза се предлага с 3 различни дизайна на стента (Ø 12 и 14 mm, Ø 16 и 18 mm, както и Ø 20 - 24 mm).

Системата за въвеждане е съвместима с водачи 0,035" (0,89 mm) и е налична в използвани дължини 75 cm и 120 cm в зависимост от диаметъра на присадната протеза.

Два рентгеноконтрастни маркера, разположени под балона, определят флуороскопично положението на аортната присадна протеза BeGraft върху балона.

2 Как се доставя

Съдържание в една опаковка:

- една „BeGraft система за имплантиране на аортен стент“
- един жълт апликатор (за безопасен достъп на BeGraft системата за имплантиране на аортен стент в интродюсерното дезиле)
- една декларация за съответствие
- една информационна карта за импланта
- един брой инструкции за употреба

Принадлежностите, описани в раздел 7.3, не са включени.

Съхранение: Да се съхранява на сухо, тъмно и хладно място. Не използвайте BeGraft системата за имплантиране на аортен стент след изтичане на срока на годност (посочен върху етикета на продукта).

Непирогенна.

Стерилна: Стерилизирана с етиленов оксид (ЕО). Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Забележка: Този уред за еднократна употреба не може да се използва повторно при друг пациент, тъй като не е проектиран да функционира по предназначение след първата употреба. Промени в механичните, физическите и/или химичните характеристики, възникнали при условия на повторна употреба, почистване и/или повторна стерилизация, могат да нарушат целостта на дизайна и/или материалите, което да доведе до замърсяване поради тесни отвори и/или пространства и понижена безопасност и/или функционалност на уреда. Липсата на оригинална опаковка може да доведе до неправилна употреба и да направи проследимостта невъзможна. Липсата на оригинална опаковка може да доведе до повреда на уреда, загуба на стерилност и опасност от нараняване на пациента и/или потребителя.

3 Показания

BeGraft системата за имплантиране на аортен стент е предназначена за

- имплантиране във вродена и/или рецидивираща коарктация на аортата (CoA*) при юноши или възрастни пациенти със следните клинични състояния:
 - стеноза на аортата, причиняваща значително анатомично стесняване, определено чрез ангиография или неинвазивна образна диагностика – т.е. ехокардиография, ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), компютърна томография (КТ);
 - стеноза на аортата, причиняваща хемодинамични промени, които водят до градиент на систолното налягане, системна хипертония или изменения във функцията на лявата камера;
 - стеноза на аортата, при която балонната ангиопластика е неефективна или противопоказана;
 - стеноза с диаметър < 20 % от диаметъра на съседния съд; стеноза, която би увеличила риска от съдово увреждане или разрушаване,

- както и риска за възстановяване и подобряване на проходимостта на хълбочните артерии**.

*) Размери, одобрени за CoA: Ø 12 - 16 mm в дължини от 19 – 49 mm, Ø 18 и 20 mm в дължини от 27 – 48 mm и Ø 22 и 24 mm в дължини от 37 и 48 mm.

**) Размери, одобрени за илиачната артерия: Ø 12 – 16 mm в дължини от 29 – 59 mm.

4 Противопоказания

Противопоказанията включват, но не се ограничават до:

- техническа невъзможност за извършване на перкутанна транслуминална ангиопластика (РТА) – напр. невъзможност за достъп до лезията с водач или балонен катетър;
- твърде малък пациент за безопасно въвеждане на присадната протеза без риск за системната артерия, използвана за въвеждане;
- клинични или биологични признаци на инфекция;
- активен ендокардит;
- известни алергии към аспирин, други антиагреганти или хепарин;
- бременност;
- аневризми в непосредствена близост до мястото на имплантиране на присадната протеза;
- стеноза дистално на областта на имплантиране на присадната протеза;
- лезии във или в близост до съществен(и) колатерал(и);
- лезии на места, подлежащи на външна компресия;
- силно калцирани лезии, неподатливи на РТА;
- пациенти с дифузно дистално заболяване, което води до лошо протичане през присадната протеза;
- пациенти с анамнеза за коагулационни нарушения;
- пациенти с алергия към аспирин или с усложнения, свързани с кръвене, както и пациенти, които не могат или не са склонни да приемат антикоагулантна/антиплателетна терапия, и/или неподатливи на антикоагулантна/антиплателетна терапия;
- скорошно образуване на тромб;
- пациенти с известна свръхчувствителност към материала на протезата (кобалт-хром (L605)) и/или ePTFE.

5 Възможни нежелани реакции

Възможните нежелани реакции включват, но не се ограничават до:

- абсцес;
- остро или субостро затваряне на присадната протеза;
- алергична реакция към контрастното вещество;
- алергична реакция към имплантираните материали на присадната протеза (кобалт-хром (L605) и/или ePTFE);
- ангина пекторис/абдоминалис;
- артериален спазъм;
- образуване на артериовенозни фистули;
- преходна аритмия;

- кървене или хематом в областта на пункцията или от антикоагулантните/антиплателетните медикаменти (може да е необходимо кръвопреливане);
- запушване на главна колатерална артерия или артериален клон;
- мозъчносъдов инцидент;
- смърт;
- дистални емболи (въздушни, от частици, тромбоемболични);
- лекарствени реакции по отношение на медикамента;
- оток;
- спешна съдова хирургия;
- обостряне на заболяване или по-ранно съществували състояния;
- хематурия;
- хемоптиза;
- кръвоизлив или хематом, изискващ лечение;
- хеморагичен инсулт;
- хипотония/хипертония;
- инфекция, сепсис;
- възпаление, треска;
- нараняване, травма, дисекция, перфорация, разкъсване, внезапна и тотална оклузия на съда или други увреждания на съответните артерии;
- вътрешен дефект, разкъсване или травма;
- недобро прилягане на присадната протеза към стената;
- исхемия/инфаркт на тъкан/орган;
- инфаркт на миокарда;
- гадене и повръщане;
- болка;
- образуване на псевдоаневризъм;
- радиационни увреждания;
- бъбречно нарушение/недостатъчност;
- респираторен арест;
- повторна стеноза на ретирания сегмент/периферията на присадната протеза;
- припадък;
- сепсис;
- шок;
- краткосрочно влошаване на хемодинамиката;
- инсулт/преходна исхемична атака (TIA);
- интралуминален тромб/емболизация/оклузия (присадна протеза или др.);
- реакция на тъканта/клетъчна некроза в областта на имплантиране.

6 Предупреждения и предпазни мерки

Описаните по-долу медицински техники и процедури не включват всички процедури за РТА, признати в медицината.

- Изрично е указано, че продуктът не е проектиран и тестван употреба извън одобрените индикации. Производителят не носи отговорност, ако продуктът се използва извън одобрените индикации. В този случай лечението е отговорност единствено на лекуващия лекар.
- Дългосрочната ефективност на аортната присадна протеза BeGraft не е напълно установена.
- Не използвайте системата след изтичане на срока на годност (посочен върху етикета на продукта).

- Не излагайте този уред на органични разтворители, йонизиращо облъчване или ултравиолетова светлина.
- BeGraft системата за имплантиране на аортен стент трябва да се използва само от лекари, които са обучени за прилагане на интервенционни техники и процедури по перкутанна транслуминална ангиопластика.
- Уверете се, че размерите на присадната протеза, посочени върху етикета, са подходящи за планираната процедура.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Прилагайте асептични техники при изваждане на продукта от опаковката и по време на употреба.
- Преди употреба проверете внимателно продукта, за да се уверите, че не е бил повреден при транспортирането (напр. огъване, усукване или друга повреда), и огледайте дали свитата аортна присадна протеза BeGraft е разположена между балонните маркери (не докосвайте присадната протеза, тъй като това може да намали силата на задържане на стента върху балона).
- Преди въвеждане на BeGraft системата за имплантиране на аортен стент приложете подходяща антикоагулантна/антиплателетна терапия. След имплантирането продължете антикоагулантната/антиплателетната терапия според текущите версии на националните указания и международните стандарти.
- За раздуване на балона се препоръчва използването на уред за наблюдение на налягането. За оптимален резултат използвайте уред за раздуване с калибриран манометър.
- Използвайте само разредено контрастно вещество. Не използвайте въздух или газообразно вещество за раздуване на балона.
- Налягането на раздуване не трябва да превишава номиналното налягане на спукване (RBP), посочено върху етикета на продукта и в декларацията за съответствие.
- Ако за постигане на хемостазата се използва клапа Tuohy-Borst, не я пресатайте след поставянето на BeGraft системата за имплантиране на аортен стент, тъй като това може да стесни лумена (и да наруши раздуването/изпускането на балона).
- Ако се използва интродюсерно дезиле с хемостатична клапа, задължително трябва да се използва жълтият апликатор (за безопасен достъп на системата с аортна присадна протеза BeGraft в интродюсерното дезиле).
- Използвайте препоръчания минимален размер на обвивката на интродюсера (виж етикета на продукта), тъй като може да бъде нарушена целостта на присадната протеза (изместване на присадната протеза и/или присадния материал от ePTFE), което в най-лошия случай ще предизвика емболия.
- Не се опитвайте да изправите катетър, ако дезилето е огънато или извито, тъй като може да се счупи. Вместо това подгответе нов катетър.

- Не използвайте аортната система за въвеждане BeGraft за постдилатация на аортната присадна протеза BeGraft.
- Компонентите на BeGraft системата за имплантиране на аортен стент са предназначени да функционират съвместно. Присадната протеза не трябва да се изважда, за да се използва с други дилатационни катетри, а системата за въвеждане не трябва да се използва в комбинация с други протези/присадни протези.
- Въвеждайте BeGraft системата за имплантиране на аортен стент само под флуороскопско наблюдение.
- След разгъване на присадната протеза премествайте системата за въвеждане само когато балонът е напълно изпуснат.
- Преди разгъване на аортната присадна протеза BeGraft извършете флуороскопия, за да се уверите, че протезата е разположена правилно. Не разгъвайте аортната присадна протеза BeGraft, ако не е разположена правилно.
- След като бъде частично или напълно разгъната, аортната присадна протеза BeGraft не може отново да бъде поставена или извадена.
- Недостатъчното разширяване на аортната присадна протеза BeGraft може да доведе до мигриране.
- Ако по време на изваждане балонът на системата за въвеждане се захване в аортната присадна протеза BeGraft, трябва незабавно да бъде изваден с операция.
- Спукването на балона по време на имплантиране може да доведе до мигриране или деформиране на аортната присадна протеза BeGraft. В такъв случай системата за въвеждане трябва да се изтегли внимателно, като водачът остане на място. Трябва внимателно да се въведе по водача нов балонен катетър и аортната присадна протеза BeGraft може да бъде разширена напълно.
- Стентирането през странични клонове и бурификация ще наруши кръвотока и може да доведе до тежки нежелани събития.
- Имплантираната по-рано протеза проксимално на лезията може да се деформира или размести при контакт, напр. с водача или с аортната система за въвеждане BeGraft.
- Повторното пресичане на частично или напълно разгъната аортна присадна протеза BeGraft с помощни уреди трябва да се извършва с изключително внимание, за да се избегне повреда или деформация на протезата (присадката и покривния материал).
- Не се препоръчва използването на лазерни уреди, механична атеректомия и хипертермия в стентирания участък.

6.1 Безопасност и съвместимост с ЯМР

Неклинични изпитвания са показали, че **аортната присадна протеза BeGraft е съвместима с ЯМР**. Пациент с това издiele може да бъде безопасно сканиран непосредствено след имплантиране в системата за ЯМР при следните условия:

- статично магнитно поле 1,5 и 3 тесла с
 - максимален пространствен градиент на полето 3400 G/cm (34 T/m)
 - максимално произведение на силите 62000000 G²/cm (62 T²/m)
 - усреднена, теоретично определена, максимална специфична поглъната мощност (SAR) за цяло тяло (WBA) от 2 W/kg (нормален работен режим)
- При определените по-горе условия на сканиране аортната присадна протеза BeGraft се очаква да развие максимално повишение на температурата по-малко от
- **3,1 °C** (2 W/kg, 1,5 тесла) повишение на температурата, свързано с РЧ излъчване, с повишение на фоновата температура от $\approx 1,3^{\circ}\text{C}$ (2 W/kg, 1,5 тесла)
 - **2,9 °C** (2 W/kg, 3 тесла) повишение на температурата, свързано с РЧ излъчване, с повишение на фоновата температура от $\approx 0,8^{\circ}\text{C}$ (2 W/kg, 3 тесла)

след 15 минути непрекъснато сканиране.

Ефектът на загряване в ЯМР среда на припокриващи се присадни протези или присадни протези с прекъснат каркас е неизвестен.

В неклинични изпитвания образният артефакт от издieleто се простира приблизително на 18,5 mm от аортната присадна протеза BeGraft при изобразяване с последователност на импулсите на спиновото ехо и системата за ЯМР с 3 тесла.

7 Процедура

7.1 Процедура за проверка преди употреба

Извадете BeGraft системата за имплантиране на аортен стент от опаковката и внимателно отворете стерилната торбичка. Сега извадете намотката на дозатора и бавно изгледете катетъра.

Внимание: Възможно е да усетите силно съпротивление.

Забележка: Към декларацията за съответствие (закрепена към дозатора) е закрепен **жълт апликатор** за безопасен достъп на BeGraft системата за имплантиране на аортен стент в интродюсерното дезиле.

Проверете издieleто на катетъра за огъване, усукване, друга повреда или замърсяване. Не използвайте системата, ако забележите дефекти или замърсяване.

7.2 Процедура за изваждане на предпазителя на присадната протеза

За да не се разхлаби връзката на свитата присадна протеза с балона, трябва особено да внимавате при изваждането на предпазителя (прозрачен, с жълт дистален край) на присадната протеза. За изваждане издърпайте дистално предварително формованата клапа (разположена проксимално на тръбичката на предпазителя). Тръбичката на предпазителя ще се отвори с разкъсване и по този начин ще позволи безопасно изваждане от свитата присадна протеза.

Внимание: Ако само издърпате тръбичката на предплатителя, свитата присадна протеза може да се разхлаби от балона.

След изваждане на предплатителя на присадната протеза проверете дали тя все още е разположена между рентгеноконтрастните маркери на балона. Ако това не е така, не използвайте системата.

7.3 Принадлежности

- Обвивка на интродюсера с препоръчан минимален размер (виж етикета на продукта).

Внимание: Работните тестове показват, че HE трябва да се използват поне следните интродюсерни дезилета, защото целостта на стент-графта може да се наруши (разместване на стент-графта и/или присадния ePTFE материал), което в най-лошия случай може да причини емболизъм: Medtronic "Sentrant™", Medtronic "INPUT™ TS", St. Jude Medical™ "Fast-Cath™", Teleflex® "Super Arrow-Flex®"

- Стерилни спринцовки
- 1000 и / 500 ml хепаринизирани обикновени физиологични разтвори (HepNS)
- Един водач 0,035" (0,89 mm) с подходяща дължина
- 60% контрастно вещество (напр. с 300 mg йод/ml), разрежено 1:1 с обикновен физиологичен разтвор
- Уред за раздуване с манометър (минимален обем: 60 ml)
- Един трипосочен спирателен кран
- Един уред за въртене (ако е приложимо)

7.4 Процедура за подготовка на системата за въвеждане

- Прикрепете спринцовката с HepNS към отвора на правия водач.
- Промийте, докато течността излезе през дисталния връх.
- Подгответе уреда за раздуване с разреженото контрастно вещество.
- Прикрепете уреда за раздуване към спирателния кран, а крана – към отвора за раздуване на колектора на системата за въвеждане („балона“).
- С върха, насочен надолу, обърнете системата за въвеждане във вертикално положение.
- Отворете спирателния кран към системата за въвеждане, изтеглете отрицателното налягане в продължение на 30 секунди и освободете до неутрално налягане за пълнене на контрастното вещество.

Внимание: Не прилагайте положително налягане към балона.

- Затворете спирателния кран към системата за въвеждане и отстранете напълно въздуха от уреда за раздуване.
- Повтаряйте стъпките от 3 до 5, докато въздухът не бъде напълно отстранен.

Предупреждение: Ако не е възможно да се създаде или поддържа вакуум, проверете съединенията. Ако не можете да откриете причината, в никакъв случай не използвайте BeGraft системата за имплантиране на аортен стент и върнете комплекта на Bentley InnoMed GmbH.

- Отворете спирателния кран към системата за въвеждане.
- Оставете на неутрално налягане.

7.5 Процедура за въвеждане на аортната присадна протеза BeGraft

- Избършете открития водач с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да премахнете остатъците от кръв или контрастно вещество. При всички следващи стъпки от процедурата следете водачът да остава в едно и също положение спрямо целевата лезия.
- Ако за постигане на хемостазата се използва клапа Tuohy-Borst, отворете напълно хемостатичната клапа и поставете BeGraft системата за имплантиране на аортен стент назад по водача.
- Ако се използва интродюсерно дезиле с хемостатична клапа, трябва **задължително** да използвате **жълтия апликатор** (за безопасен достъп на BeGraft системата за имплантиране на аортен стент в интродюсерното дезиле).
 - Придвигнете жълтия апликатор с разширения край назад и върху водача и го позиционирайте пред обвивката на интродюсера.
 - Придвигнете BeGraft системата за имплантиране на аортен стент по водача и поставете присадната протеза изцяло в жълтия апликатор.
 - Изтласкайте жълтия апликатор с BeGraft системата за имплантиране на аортен стент внимателно през хемостатичния клапан на обвивката на интродюсера.
 - Придвигнете по-нататък BeGraft системата за имплантиране на аортен стент в обвивката на интродюсера.
 - Извадете жълтия апликатор, за да постигнете спирание на кръвотечението.
- Поддържайте неутрално налягане на уреда за раздуване.
- Придвигнете системата за въвеждане към целевата лезия. Използвайте рентгеноконтрастните маркери на балона, за да разположите аортната присадна протеза BeGraft през лезията/дефекта. Потвърдете положението на протезата чрез ангиография. Ако е приложимо, затегнете хемостатичната клапа. Не я претягвайте, тъй като това може да стесни лумена.

Забележка: Ако по време на придвижването на системата за въвеждане към позицията ѝ забележите, че аортната присадна протеза BeGraft се е преместила спрямо балона, не я разгъвайте.

Внимание: Не се опитвайте да издърпвате нераздутата присадна протеза назад през обвивката на интродюсера. Ако се налага изваждане на нераздута присадна протеза, обвивката на интродюсера и системата за въвеждане трябва да бъдат извадени като едно цяло (виж „7.7 Процедура за изваждане на системата за въвеждане“).

- Аортната присадна протеза BeGraft вече е готова за разгъване.

7.6 Процедура за разгъване на аортната присадна протеза BeGraft

Внимание: Вижте етикета на продукта относно външния диаметър на разгъната присадна протеза, номиналното налягане на разгъване (NP) и номиналното налягане на спукване (RBP).

Раздуйте системата за въвеждане под флуороскопско наблюдение до посоченото номинално налягане на разгъване (NP), след което проверете дали е напълно разширена и прилегла към стената. Не превишавайте RBP на аортната система за въвеждане BeGraft.

7.7 Процедура за изваждане на системата за въвеждане

- Докато водачът е оставен през лезията, изпуснете балона, като изтеглите отрицателно налягане в уреда за раздуване, извадете изпуснатия балон от разширената присадна протеза и издърпайте системата за въвеждане в интродюсерното дезиле.
- Продължете да изтеглите системата за въвеждане през интродюсерното дезиле.

Внимание: Ако усетите необичайно съпротивление по време на изваждане на системата за въвеждане, след имплантиране на аортната присадна протеза BeGraft, обвивката на интродюсера и системата за въвеждане трябва да се извадят като едно цяло. В този случай, поставете проксималния маркер на балона дистално спрямо върха на обвивката на интродюсера, след което придвигнете водача в анатомията възможно най-дистално, като съблюдавате безопасността, и закрепете системата към обвивката на интродюсера; след това извадете обвивката на интродюсера и системата за въвеждане като едно цяло. Ако тези стъпки не бъдат спазени, и/или ако се прилага прекомерна сила върху системата за въвеждане, може да се стигне до загуба или повреда на компонентите на системата за въвеждане.

Забележка: Веднъж използван, продуктът е потенциално биологично опасен. Съхранявайте и изхвърляйте съгласно настоящите медицински практики и приложимите местни и/или национални закони и разпоредби.

7.8 Постдилатация на аортата с BeGraft

Ако първоначалните ангиографски резултати не са оптимални, BeGraft системата за имплантиране на аортен стент може да бъде постдилатирана с използване на нов, генеричен PTA балонен катетър.

Диаметър, посочен върху етикета	Макс. диаметър след дилатация
Ø 12 и 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 и 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20 - 24 mm	Ø 30 mm

Внимание: Да не се превишава максималният диаметър след дилатация на BeGraft системата за имплантиране на аортен стент.

8 Информационна карта за импланта

С този продукт се доставя информационна карта за импланта. Тя трябва внимателно да се попълни и в указаната ѝ област да се залепи отлепящия се етикет на съответния имплант, посочващ производителя/името на продукта/референтния номер/партидният номер (могат да се залепят до 4 отлепящи се етикета). Пациентът трябва да носи тази информационна карта за импланта в себе си и да я показва на медицинския персонал при бъдещи лечения.

9 Справки

Лекарят следва да се консултира с актуалната литература за текущите медицински практики за РТА.

10 Липса на дефекти

Този продукт е произведен, стерилизиран и опакован от Bentley InnoMed GmbH с необходимата грижа, както е посочено в съответните закони и разпоредби относно медицинските изделия. Всяка произведена партида е индивидуално тествана и проверена, преди да бъде пусната за разпространение.

Поради биологичните различия между индивидите никой продукт не е 100 % ефективен при всички обстоятелства. Затова не е възможно надеждно да се прогнозира ефективността на продукта по време на употреба, нито да се изключат незадоволителни резултати. Продуктът не трябва да се използва, ако е повреден по време на транспортиране, съхранение или преди употреба. Забранено е продуктът да се стерилизира или използва повторно. В случай на възникнали затруднения по време на употреба на продуктите на Bentley InnoMed GmbH, изпратете имейл на адрес complaint@bentley.global. Ако е засегната безопасността на потребителите или пациентите, или е предизвикано увреждане, се спазват законовите задължения и срокове за уведомяване.

В случай на оплаквания или повреда на продукта, всички компоненти (включително принадлежности, необходими за интервенцията, като водач, обвивка и т.н.) трябва да се запазят и съхранят. Незабавно след това трябва да бъде информиран производителя, а съответните компоненти да му бъдат върнати.

За допълнителна информация се обърнете към:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Германия)
Тел.: + 49 (0) 7471 984 995 10
Факс: + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Всички права запазени.

Česky

Poznámka:

Tyto pokyny jsou určeny pro veškerý personál, který bude pracovat se „systémem aortálního stentgraftu BeGraft“, a je potřeba si je před používáním tohoto produktu důkladně pročíst!

Systém aortálního stentgraftu BeGraft

1 Popis

„Systém aortálního stentgraftu BeGraft“ tvoří následující součásti:

- balónkem expandibilní kobaltchromový (L605) stent potažený grafťovým materiálem ePTFE, který je
- předmontovaný na balónku systému pro zavádění stentu přes drát (OTW).

„Systém aortálního stentgraftu BeGraft“ je k dispozici ve 3 různých typech stentu (Ø 12 & 14 mm, Ø 16 & 18 mm a Ø 20 - 24 mm).

Zaváděcí systém je kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,035" (0,89 mm) a dodává se v užitných délkách 75 cm nebo 120 cm, podle průměru stentgraftu.

Dvě radiokontrastrní značky umístěné pod balónkem skiaskopicky označují polohu „aortálního stentgraftu BeGraft“ na balónku.

2 Způsob dodání

Obsah jednoho balení:

- Jeden „systém aortálního stentgraftu BeGraft“
- Jeden žlutý aplikátor (pro bezpečné zavedení „systému aortálního stentgraftu BeGraft“ do zaváděcího pláště)
- Jedna kartička shody
- Jedna kartička s informacemi o implantátu
- Jeden návod k použití

Balení neobsahuje příslušenství uvedené v kapitole 7.3.

Skladování: Skladujte na suchém, tmavém a chladném místě. „Systém aortálního stentgraftu BeGraft“ nepoužívejte po uplynutí data expirace (uvedeno na produktovém štítku).

Nepyrognění.

Sterilní: Sterilizováno ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.

Poznámka: Toto zařízení je určeno k jednorázovému použití a nelze jej použít znovu pro další pacienty, protože není zkonstruováno tak, aby si po prvním použití zachovalo funkčnost. Změny mechanických, fyzikálních a/nebo chemických vlastností, ke kterým dochází v případě opakovaného použití, čištění a/nebo sterilizace, mohou narušit integritu konstrukce a/nebo materiálů, způsobit kontaminaci následkem zúžení otvorů a/nebo mezer a zhoršit bezpečnost a/nebo funkčnost zařízení. Nepřítomnost původního štítku může způsobit chybné použití a znemožnit sledovatelnost. Nepřítomnost původního obalu může způsobit poškození, ztrátu sterility a riziko poranění pacienta a/nebo uživatele.

3 Indikace

„Systém aortálního stentgraftu BeGraft“ je indikován pro

- implantaci v nativně nebo rekurentně zúžené aortě (CoA*) u dospívajících či dospělých pacientů s těmito klinickými stavy:
 - stenóza aorty způsobující její výrazné anatomické zúžení potvrzené angiograficky nebo neinvazivní snímací metodou, tj. echokardiograficky, magnetickou rezonancí (MRI), CT skenem;
 - stenóza aorty vedoucí ke změnám hemodynamických poměrů a následnému gradientu systolického tlaku, systémové hypertenzi nebo změně funkce levé komory;
 - stenóza aorty, kterou nelze napravit balónkovou angioplastikou nebo je tato kontraindikována;
 - stenóza s průměrem < 20 % průměru přilehlé cévy. Stenóza, která by představovala zvýšené riziko poškození nebo porušení cévy;
- a dále pro obnovu a zlepšení průchodnosti iliačních tepen**.

*) Velikosti určené pro CoA: Ø 12 – 16 mm v délce 19 – 49 mm, Ø 18 a 20 mm v délce 27 – 48 mm a Ø 22 a 24 mm v délce 37 a 48 mm.

**) Velikosti určené pro iliační tepny: Ø 12 – 16 mm v délce 29 – 59 mm.

4 Kontraindikace

Kontraindikace jsou mimo jiné následující:

1. situace, kdy technicky nelze provést PTA (např. není uskutečnitelný přístup k lézi s použitím vodicího drátu nebo balónkového katétru),
2. příliš drobní pacienti, u kterých nelze bezpečně zavést stentgraft bez narušení systémové tepny použité k zavedení,
3. klinické nebo biologické příznaky infekce,
4. probíhající zánět endokardu,
5. známá alergie na aspirin, jiné protidestičkové látky nebo heparin,
6. těhotenství,
7. aneurysma bezprostředně sousedící s místem implantace stentgraftu,
8. stenóza distálně vzhledem k místu implantace stentgraftu,
9. léze v místě základních kolaterálních útvarů nebo v jejich blízkosti,
10. léze v místech vystavených externí kompresi,
11. výrazné kalcifikované léze rezistentní k PTA,
12. pacienti s difúzním distálním onemocněním, které způsobuje špatný odtok stentgraftu,
13. pacienti s poruchami koagulace v anamnéze,
14. pacienti s alergií na aspirin nebo krvácivými komplikacemi a pacienti bez schopnosti nebo ochoty tolerovat terapii antikoagulanty / protidestičkovou terapii a/nebo pacienti nereagující na léčbu antikoagulanty / protidestičkovou terapii,
15. čerstvé zformování trombu,
16. pacienti se známou přecitlivělostí na materiál stentu (kobaltchromová směs (L605)) anebo ePTFE.

5 Potenciální nežádoucí události

Potenciální nežádoucí události zahrnují mimo jiné následující:

- absces,
- akutní nebo subakutní uzavření stentgraftu,
- alergická reakce na kontrastní látku,
- alergická reakce na materiály implantovaného stentgraftu (kobaltchromová směs (L605) anebo ePTFE),
- angina pectoris/abdominalis,
- arteriální spasmus,
- tvorba arteriovenózních píštělů,
- přechodná arytmie,
- krvácení nebo hematoma v místě vpichu nebo následkem antikoagulační/protidiestickové medikace (může vyžadovat transfuzi),
- blokáda hlavní kolaterální tepny nebo tepenné větve,
- cévní mozková příhoda,
- úmrtí,
- distální embolizace (vzduch, částice, tromboembolická příhoda),
- léková reakce na medikaci,
- edém,
- neodkladný chirurgický zákrok na cévě,
- exacerbace dříve existujících onemocnění,
- hematurie,
- hemoptýza,
- krvácení nebo hematoma vyžadující nápravu,
- hemoragická cévní mozková příhoda,
- hypotenze/hypertenze,
- infekce, sepse,
- zánět, horečka,
- poranění, trauma, disekce, perforace, ruptura, náhlý a úplný uzavěr cévy nebo jiná poškození indikovaných tepen,
- vznik kapsy, trhliny nebo poranění v intímě,
- nedostatečný kontakt stentgraftu s cévní stěnou,
- ischémie/infarkt tkáně/orgánu,
- infarkt myokardu,
- nevolnost a zvracení,
- bolest,
- vytvoření pseudoaneuryzmatu,
- poranění spojená s ozářením,
- nedostatečnost/selhání ledvin,
- zástava dýchání,
- restenóza léčeného segmentu/okraje stentgraftu,
- záchvat,
- sepse,
- šok,
- krátkodobé zhoršení hemodynamických poměrů,
- mrtvice / tranzitorní ischemická ataka (TIA),
- intraluminální trombus / embolizace / okluze (stentgraftu nebo jiná),
- reakce tkáně / nekroza buněk v místě implantace.

6 Výstrahy a bezpečnostní opatření

Lékařské techniky a postupy popsané níže nezahrnují všechny postupy PTA uznávané v medicíně.

- Důrazně upozorňujeme, že produkt nebyl navržen a testován k používání mimo schválené indikace. Za používání mimo schválené indikace výrobce neodpovídá. Za léčbu v takovém případě odpovídá výhradně ošetřující lékař.
- Dlouhodobé účinky „aortálního stentgraftu BeGraft“ nebyly plně prokázány.
- Nepoužívejte systém po uplynutí data použitelnosti (uvedeného na štítku výrobku).
- Nevystavujte tento prostředek vlivu organických rozpouštědel, ionizujícího nebo ultrafialového záření.
- „Systém aortálního stentgraftu BeGraft“ smí používat výhradně lékaři zaškolení v intervenčních technikách a perkutánní transluminální angioplastice.
- Ujistěte se, že rozměry stentgraftu uvedené na štítku jsou vhodné pro zamýšlený postup.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.
- Při vyjímání výrobku z obalu a během jeho používání používejte aseptické postupy.
- Před použitím výrobek pečlivě prohlédněte a ověřte, že během přepravy nedošlo k jeho poškození (např. ohnutí, zauzlení nebo jinému poškození) a pohledem se ujistěte, že se navlečený „systém aortálního stentgraftu BeGraft“ nachází mezi značkami balónku (nedotýkejte se stentgraftu, protože by to mohlo snížit pevnost připojení stentu k balónku).
- Před zavedením „systému aortálního stentgraftu BeGraft“ aplikujte odpovídající antikoagulační/protidiestickovou léčbu. Po implantaci pokračujte v antikoagulační/protidiestickové léčbě podle aktuálních verzí směrnic platných v dané zemi a mezinárodních norem.
- Při plnění balónku se doporučuje používat zařízení na sledování tlaku. Optimální je použití plnicího zařízení s kalibrovaným manometrem.
- Používejte výhradně zředěnou kontrastní látku. K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Plnicí tlak nesmí přesáhnout maximální spolehlivý plnicí tlak (Rated Burst Pressure, RBP) uvedený na štítku výrobku a na kartě s údaji o poddajnosti balónku.
- Pokud k hemostáze používáte adaptér Tuohy-Borst, neutahujte jej nadměrně po zavedení „systému aortálního stentgraftu BeGraft“, jinak hrozí zúžení lumen (a možné zhoršení schopnosti naplnění/vypřázdění balónku).
- Pokud používáte pouzdro zaváděče s hemostatickým ventilem, je povinné použití žlutého aplikátoru (pro bezpečné zavedení „systému aortálního stentgraftu BeGraft“ do pouzdra zaváděče).
- Dodržujte doporučenou minimální velikost pouzdra zaváděče (viz štítek produktu), protože by mohlo dojít k narušení celistvosti stentgraftu (uvolnění stentgraftu a/nebo graftového materiálu ePTFE), v důsledku čehož může v nejhorším případě dojít k embolii.
- Nepokoušejte se narovnat katétr, pokud je jeho osa ohnutá nebo zkřivená, protože by mohlo dojít k jeho zlomení. Namísto toho připravte nový katétr.
- „Aortální zaváděcí systém BeGraft“ nepoužívejte k pozdější dilataci aortálního stentgraftu BeGraft.
- „Systém aortálního stentgraftu BeGraft“ je určen k používání jako celkový systém. Stentgraft nelze vyjmout a použít v kombinaci s jinými dilatačními katétry, ani nelze používat jeho zaváděcí systém v kombinaci s jinými stenty/stentgrafty.

- „Systém aortálního stentgraftu BeGraft“ zavádějte výhradně za skiauskopické podpory.
- Po roztžení stentgraftu pohybujte se zaváděcím systémem pouze s úplně vypřázděným balónkem.
- Před expanzí „aortálního stentgraftu BeGraft“ se pomocí skiauskopie ujistěte, že se stentgraft nachází ve správné poloze. Dokud není „aortální stentgraft BeGraft“ správně umístěn, nesmí se roztahovat.
- Jakmile je „aortální stentgraft BeGraft“ částečně nebo plně roztážen, nelze měnit jeho polohu nebo jej odstrňovat.
- Nedostatečná expanze „aortálního stentgraftu BeGraft“ může mít za následek jeho posunutí.
- Pokud při vytahování zaváděcího systému dojde k uzavření balónku zaváděcího systému v „aortálním stentgraftu BeGraft“, je potřeba okamžitě jej chirurgicky odstranit.
- Prasknutí balónku během implantace může vést k posunutí nebo deformaci „aortálního stentgraftu BeGraft“. V takovém případě zaváděcí systém opatrně stáhněte, aby na místě zůstal jen vodící drát. Po vodícím drátu opatrně zaved'te nový balónkový katétr a „aortální stentgraft BeGraft“ plně roztáhněte.
- Vedením stentu přes postranní větev a bifurkaci dojde ke snížení průtoku krve spolu s výskytem potenciálních vážných nežádoucích událostí.
- Stent nebo stentgraft, který byl dříve implantován proximálně do léze, se může kontaktem např. s vodícím drátem nebo „aortálním zaváděcím systémem BeGraft“ zdeformovat nebo posunout.
- Křížení částečně nebo plně rozvinutého „aortálního stentgraftu BeGraft“ s dalším zařízením musí být prováděno s extrémní opatrností tak, aby se zamezilo poškození nebo zdeformování „aortálního stentgraftu BeGraft“ (stentu a krycího materiálu).
- V oblasti s umístěným stentem se nedoporučuje používat mechanická atereotomická zařízení, laserová zařízení a hypertermii.

6.1 Kompatibilita a bezpečnost použití MR

Neklinické testy prokázaly, že „aortální stentgraft BeGraft“ je podmíněně použitelný v prostředí MR. Pacienta s tímto prostředkem lze ihned po implantaci bezpečně skenovat v systému MR při splnění těchto podmínek:

- statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesla a 3 tesla,
- maximální prostorový gradient pole 3 400 G/cm (34 T/m),
- maximální silový produkt 62 000 000 G²/cm (62 T²/m),
- teoretická odhadovaná maximální celotělová zprůměrovaná (WBA) specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg (běžný provozní režim).

Při podmínkách skenování definovaných výše se předpokládá, že „aortální stentgraft BeGraft“ bude produkovat maximální nárůst teploty menší než

- **3,1 °C** (2 W/kg, 1,5 tesla) nárůst teploty ve vztahu k RF s nárůstem teploty na pozadí $\approx 1,3$ °C (2 W/kg, 1,5 tesla)
- **2,9 °C** (2 W/kg, 3 tesla) nárůst teploty ve vztahu k RF s nárůstem teploty na pozadí $\approx 0,8$ °C (2 W/kg, 3 tesla) po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Účinky zahřívání v prostředí MR na překrývající se stentgrafty nebo stentgrafty se zlomenými operami nejsou známy.

Při neklinických testech sahaly artefakty na snímku způsobené prostředkem přibližně 18,5 mm od „aortálního stentgraftu BeGraft“ při snímání se spinovou sekvencí odražených impulsů a MR systémem o intenzitě 3 tesla.

7 Postup

7.1 Postup prohlídky před použitím

Vydejte „systém aortálního stentgraftu BeGraft“ z balení a opatrně otevřete sterilní kapsu. Vytáhněte vyjímací pomůcku a pomalu vytahujte katétr.

Upozornění: Můžete cítit velký odpor.

Poznámka: Žlutý aplikátor pro bezpečné zavedení „systému aortálního stentgraftu BeGraft“ do pouzdra zavaděče je připojen ke kartičce shody (která je připevněna k vyjímací pomůcce).

Zkontrolujte, zda osa katétru není ohnutá, zkroucená nebo jinak poškozená či kontaminovaná. Pokud si všimnete známek poškození nebo kontaminace, systém nepoužívejte.

7.2 Postup odstranění chrániče stentgraftu

Aby se navlečený stentgraft při odstraňování chrániče stentgraftu (průhledný se žlutým distálním koncem) neuvolnil z balónku, je zapotřebí postupovat se zvláštní opatrností. Při odstranění zatáhněte za připravenou klapku (nacházející se proximálně na tubě chrániče) distálním směrem. Tuba chrániče se rozevře a můžete ji bezpečně sundat z navlečeného stentgraftu.

Upozornění: Pokud za tubu chrániče pouze zatáhněte, může to způsobit uvolnění navlečeného stentgraftu z balónku.

Po odstranění chrániče stentgraftu ověřte, že se stentgraft stále nachází mezi rentgenkontrastními značkami na balónku. Pokud tomu tak není, systém nepoužívejte.

7.3 Příslušenství

- Pouzdro zavaděče o doporučené minimální velikosti (viz štítek produktu).

Upozornění: Zkušební testy ukázaly, že některá pouzdra zavaděče NESMÍ být používána, protože mohou narušit celistvost stentgraftu (může dojít k uvolnění stentgraftu a/ nebo grafového materiálu ePTFE), v důsledku čehož může v nejhorším případě dojít k embolii. Jedná se nejméně o následující pouzdra: Medtronic „Sentrant™“, Medtronic „INPUT™ TS“, St. Jude Medical™ „Fast-Cath™“, Teleflex® „Super Arrow-Flex™“

- Sterilní stříkačky
- 1000 u / 500 ml normálního heparinovaného fyziologického roztoku (HepNS)
- Jeden vodící drát o průměru 0,035" (0,89 mm) odpovídající délky
- 60 % kontrastní látka (např. s 300 mg jódu/ml) zředěná 1 : 1 normálním fyziologickým roztokem
- Plnicí zařízení s funkcí monitorování tlaku (minimální objem: 60 ml)
- Jeden trojcestný uzavírací kohout
- Jedno momentové zařízení (je-li použito)

7.4 Postup přípravy zavaděcího systému

1. Připojte injekční stříkačku s HepNS k přímému portu vodícího drátu.
 2. Proplachujte, dokud z distálního hrotu nevyjde kapalina.
 3. Připravte plnicí zařízení se zředěnou kontrastní látkou.
 4. Připojte plnicí zařízení k uzavíracímu kohoutu; připojte uzavírací kohout k plnicímu portu na hadičce zavaděcího systému („balónek“).
 5. Uved'te zavaděcí systém do svislé polohy špičkou dolů.
 6. Otevřete uzavírací kohout do zavaděcího systému a po dobu 30 sekund vyvíjejte podtlak. Povolte na neutrální tlak a nechte naplnit kontrastní látkou.
- Upozornění:** Na balónek nevyvíjejte přetlak.
7. Uzavřete uzavírací kohout zavaděcího systému. Zbavte plnicí zařízení veškerého vzduchu.
 8. Opakujte kroky 3 až 5, dokud není odstraněn veškerý vzduch.

Výstraha: Pokud nelze vytvořit nebo udržet podtlak, zkontrolujte připojení. Pokud nemůžete najít příčinu, za žádných okolností tento systém aortálního stentgraftu BeGraft nepoužívejte a vraťte jednotku zpět společnosti Bentley InnoMed GmbH.

9. Otevřete kohout k zavaděcímu systému.

10. Ponechte neutrální tlak.

7.5 Postup zavedení aortálního stentgraftu BeGraft

1. Očistěte obnažený vodící drát heparinovaným fyziologickým roztokem tak, aby byly odstraněny zbytky krve nebo kontrastní látky. Při všech následujících krocích postupů musí být vodící drát stále umístěn v cívové lézi.
2. **Pokud používáte adaptér Tuohy-Borst** pro hemostázi, zcela otevřete hemostatický ventil a zpětným způsobem nasad'te systém aortálního stentgraftu BeGraft na vodící drát.
3. **Pokud používáte pouzdro zavaděče s hemostatickým ventilem, je nutné použít žlutý aplikátor** (pro bezpečné zavedení „systému aortálního stentgraftu BeGraft“ do pouzdra zavaděče).
 - Zaved'te žlutý aplikátor rozšířeným koncem dozadu přes vodící drát a umístěte jej před pouzdro zavaděče.
 - Zaved'te „systém aortálního stentgraftu BeGraft“ přes vodící drát a umístěte stentgraft úplně do žlutého aplikátoru.
 - Jemně zatlačte žlutý aplikátor se „systémem aortálního stentgraftu BeGraft“ skrz hemostatický ventil pouzdra zavaděče.
 - Zavadějte „systém aortálního stentgraftu BeGraft“ dále do pouzdra zavaděče.
 - Vysuňte žlutý aplikátor tak, aby bylo dosaženo hemostázy.
4. Na plnicí zařízení udržujte podtlak.
5. Posouvejte zavaděcí systém k cívové lézi. Pomocí rentgenkontrastních značek na balónku nastavte pozici „aortálního stentgraftu BeGraft“ v lézi. Angiograficky ověřte pozici „aortálního stentgraftu BeGraft“. Pokud jste použili hemostatický ventil, utáhněte jej. Neutahujte jej nadměrně, jinak hrozí zúžení lumen.

Poznámka: Pokud během procesu posouvání zavaděcího systému do příslušné pozice zjistíte, že se „aortální stentgraft BeGraft“ na balónku posunul, „aortální stentgraft BeGraft“ nerozvíjejte.

Upozornění: Nepokoušejte se tahat nerozvinutý stentgraft zpátky skrz pouzdro zavaděče. Pokud je potřeba vyjmout nerozvinutý stentgraft, musíte vyjmout pouzdro zavaděče a zavaděcí systém dohromady jako jeden celek (viz „7.7 Postup odstranění zavaděcího systému“).

6. „Aortální stentgraft BeGraft“ je nyní připraven k roztažení.

7.6 Postup roztažení aortálního stentgraftu BeGraft

Upozornění: Údaje o vnějším průměru expandovaného stentgraftu, nominálním tlaku pro roztažení (NP) a maximálním spolehlivým plnicím tlaku (RBP) naleznete na produktovém štítku.

Naplňte zavaděcí systém vzduchem za skiaskopické kontroly až na nominální tlak pro roztažení (NP) a ověřte úplnou expanzi a přilnutí ke stěnám. Nepřekračujte tlak RBP „aortálního stentgraftu BeGraft“.

7.7 Postup odstranění zavaděcího systému

1. Vodicí drát ponechte v lézi, vypust'te balónek vytvořením podtlaku v plnicím zařízení, vytáhněte prázdný balónek z roztaženého stentgraftu a vtáhněte zavaděcí systém do pouzdra zavaděče.
2. Dále vytahujte zavaděcí systém pouzrem zavaděče.

Upozornění: Pokud kdykoli během odstraňování zavaděcího systému po implantaci „aortálního stentgraftu BeGraft“ ucítíte neobvyklý odpor, je potřeba pouzdro zavaděče a zavaděcí systém vyjmout jako jeden celek. V takovém případě umístěte proximální značku na balónku těsně distálně od hrotu pouzdra zavaděče a pak posouvejte vodící drát v anatomické struktuře co nejdále distálním směrem, jak to bude z hlediska bezpečnosti možné, a upevněte zavaděcí systém k pouzdru zavaděče; pak vytáhněte pouzdro zavaděče a zavaděcí systém jako jeden celek. Pokud tento postup nedodržíte a/nebo pokud budete na zavaděcí systém vyvíjet nadměrnou sílu, může případně dojít ke ztrátě nebo poškození součástí zavaděcího systému.

Poznámka: Tento produkt může být po použití potenciálně biologicky nebezpečný. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej podle aktuálně platných lékařských postupů a příslušných místních a/nebo národních zákonů a nařízení.

7.8 Postdilatace aortálního stentgraftu BeGraft

Pokud primární výsledek angiografie není optimální, lze „aortální stentgraft BeGraft“ postdilataovat s použitím nového generického balónkového katetru PTA.

Průměr na štítku	Max. postdilatační průměr
Ø 12 a 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 a 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20 – 24 mm	Ø 30 mm

Upozornění: Nepřekračujte maximální postdilatační průměr „aortálního stentgraftu BeGraft“.

8 Kartačka s informacemi o implantátu

S tímto výrobkem se dodává kartačka s informacemi o implantátu. Tuto kartačku s informacemi o implantátu je třeba pečlivě vyplnit a do vyznačeného místa nalepit štítek daného implantátu, uvádějící výrobce, název výrobku, ref. č. a č. šarže (je možné vlepít až 4 štítky). Pacient musí mít tuto kartačku s informacemi o implantátu stále u sebe a při budoucích zákrocích ji ukázat zdravotnickým pracovníkům.

9 Reference

Je potřeba, aby lékař studoval aktuální literaturu zabývající se moderními lékařskými postupy při PTA.

10 Nepřítomnost závad

Společnost Bentley InnoMed GmbH věnovala výrobě, sterilizaci a balení tohoto produktu náležitou péči v souladu s příslušnými zákony a nařízeními týkajícími se zdravotnických prostředků. Každá výrobní šarže je před uvolněním do distribuce samostatně testována a kontrolována.

V důsledku biologických rozdílů mezi jednotlivci není žádný produkt 100 % účinný za všech okolností. Nelze tedy spolehlivě předem odhadnout účinnost používaného produktu, ani nelze zaručit uspokojivost výsledků. Výrobek nesmí být používán, pokud byl při přepravě, při skladování nebo před použitím poškozen. Je zakázáno provádět opětovnou sterilizaci výrobku nebo používat výrobek opakovaně. Pokud se při používání produktů společnosti Bentley InnoMed GmbH vyskytnou jakékoliv obtíže, pošlete e-mail na adresu complaint@bentley.global. Pokud je ohrožena bezpečnost uživatelů nebo pacientů, anebo pokud utrpěli újmu, je potřeba dodržet zákonné ohlašovací povinnosti a termíny.

V případě stížností nebo vad produktu je potřeba uchovat a uložit veškeré součásti (včetně příslušenství požadovaného pro zákrok, jako je vodič drát, pouzdro apod.). Neprodleně po události je potřeba informovat výrobce a odeslat příslušné součásti na jeho adresu.

Máte-li zájem o další informace, kontaktujte:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3

72379 Hechingen

Deutschland (Německo)

T+49 (0) 7471 984 995 10

F+49 (0) 7471 984 995 9

info@bentley.global

www.bentley.global

© 2019 Bentley InnoMed GmbH

Všechna práva vyhrazena.

Deutsch

Hinweis:

Diese Anweisungen richten sich an die Anwender des "BeGraft Aorten-Stentgraftsystems" und müssen vor dem Gebrauch des Produkts aufmerksam gelesen werden!

BeGraft Aorten-Stentgraftsystem

1 Beschreibung

Das "BeGraft Aorten-Stentgraftsystem" besteht aus

- einem ballonexpandierbaren Stent aus Kobalt-Chrom (L605), der mit einem ePTFE-Graftmaterial überzogen ist und
- auf den Ballon eines over-the-wire (OTW) Stent-Einführungssystems vormontiert wurde.

Der „BeGraft Aorten-Stentgraft“ ist in 3 verschiedenen Stentausführungen erhältlich (Ø 12 & 14 mm, Ø 16 & 18 mm und Ø 20 - 24 mm).

Das Einführungssystem ist kompatibel mit 0,035" (0,89 mm) starken Führungsdrähten und je nach dem Stentgraft-Durchmesser in den nutzbaren Längen von 75 cm und/oder 120 cm erhältlich.

Die Position des "BeGraft Aorten-Stentgrafts" ist durch zwei unter dem Ballon befindliche röntgendichte Marker fluoroskopisch erkennbar.

2 Lieferform

Inhalt pro Packung:

- Ein „BeGraft Aorten-Stentgraftsystem“
- Ein gelber Applikator (zum sicheren Einführen des "BeGraft Aorten-Stentgraftsystems" in die Einführungsschleuse)
- Eine Compliance-Karte
- Eine Karte mit Implantat-Informationen
- Eine Gebrauchsanweisung

Die in Kapitel 7.3 aufgeführten Zubehörartikel sind nicht enthalten.

Lagerung: An einem trockenen, dunklen und kühlen Ort aufbewahren. Das "BeGraft Aorten-Stentgraftsystem" nach dem Verfalldatum (siehe Produktetikett) nicht mehr verwenden.

Nicht pyrogen.

Steril: Mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Hinweis: Dieses Einmalprodukt darf nicht an einem anderen Patienten wiederverwendet werden, da es nicht so konzipiert ist, dass es nach dem ersten Gebrauch bestimmungsgemäß funktioniert. Veränderungen der mechanischen, physikalischen und/oder chemischen Eigenschaften, die durch den mehrfachen Gebrauch, wiederholte Reinigung und/oder Resterilisierung eintreten, können die Unversehrtheit der Konstruktion und/oder des Materials beeinträchtigen und aufgrund feiner Spalte und/oder Zwischenräume zur Kontamination und einer verminderten Sicherheit und/oder

Leistung des Produkts führen. Das Fehlen des Originaletiketts kann dazu führen, dass das Produkt falsch verwendet wird und die Rückverfolgbarkeit nicht mehr gegeben ist. Wenn die Originalverpackung fehlt, kann dies dazu führen, dass das Produkt beschädigt wird, die Sterilität nicht mehr gegeben ist oder dass der Patient und/oder der Anwender einem Verletzungsrisiko ausgesetzt ist.

3 Indikationen

Das "BeGraft Aorten-Stentgraftsystem" ist für folgende Indikationen bestimmt:

- Implantation in eine angeborene und/oder rekurrende Aortenisthmusstenose (Coarctatio aortae und/oder CoA*) bei heranwachsenden oder erwachsenen Patienten mit folgenden klinischen Gegebenheiten:
 - Aortenstenose, die zu einer erheblichen anatomischen Verengung führt, wie mittels Angiographie und nicht-invasiver Bildung, d. h. Echokardiographie, Magnetresonanztomographie (MRT), CT-Scan, nachweisbar ist;
 - Aortenstenose, die zu hämodynamischen Veränderungen und infolge dessen zu einem systolischen Druckgradienten, systemischer Hypertonie oder veränderter Funktion der linken Herzkammer führt;
 - Aortenstenose, bei der eine Ballonangioplastie unwirksam oder kontraindiziert ist;
 - Stenosedurchmesser < 20 % des angrenzenden Gefäßdurchmessers. Stenose, die ein erhöhtes Risiko einer Gefäßschädigung oder Gefäßdissektion bergen würde,
- sowie zur Wiederherstellung und Verbesserung der Durchgängigkeit der iliakalen Arterien**.

*) Für CoA zugelassene Größen: Ø 12 - 16 mm in Längen von 19 - 49 mm, Ø 18 und 20 mm in Längen von 27 - 48 mm und Ø 22 und 24 mm in Längen von 37 und 48 mm.

**) Für iliakale Arterien zugelassene Größen: Ø 12 - 16 mm in Längen von 29 - 59 mm.

4 Kontraindikationen

Kontraindikationen sind unter anderem:

1. Das PTA-Verfahren ist technisch nicht möglich (z. B. kein Zugang zur Läsion mit Führungsdraht oder Ballonkatheter möglich).
2. Patienten sind zu klein, um den Stentgraft ohne Gefährdung der zum Einführen verwendeten systemischen Arterie sicher platzieren zu können.
3. Klinische oder biologische Anzeichen einer Infektion.
4. Aktive Endokarditis.
5. Bekannte Allergie auf Aspirin, andere Thrombozytenaggregationshemmer oder Heparin.
6. Schwangerschaft
7. Aneurysmen unmittelbar angrenzend an die für die Stentgraftimplantation vorgesehene Stelle.
8. Stenose distal zur Implantationsstelle des Stentgrafts.
9. Läsionen in oder angrenzend an (eine) wichtige, danebenliegende Kollaterale.
10. Läsionen an Stellen, die äußerem Druck ausgesetzt sind.
11. Stark verkalkte Läsionen, die nicht durch PTA zu behandeln sind.

12. Patienten mit diffuser distaler Erkrankung und dadurch resultierendem schlechtem Stentgraftdurchfluss.
13. Patienten mit Koagulationsstörungen in der Anamnese.
14. Patienten mit Aspirinallergie oder Blutungskomplikationen sowie Patienten, die eine Intoleranz gegenüber einer Behandlung mit Antikoagulantien/Thrombozytenaggregationshemmern aufweisen oder diese ablehnen und/oder Patienten, die auf diese Behandlung nicht ansprechen.
15. Frische Thrombusbildung.
16. Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen das Stentmaterial (Kobalt-Chrom, L605) und/oder ePTFE.

5 Mögliche unerwünschte Ereignisse

Mögliche unerwünschte Ereignisse sind unter anderem:

- Abszess
- Akuter oder subakuter Verschluss des Stentgrafts
- Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- Allergische Reaktion auf die implantierten Stentgraftmaterialien (Kobalt-Chrom L605 und/oder ePTFE)
- Angina pectoris/abdominalis
- Arterienasmusus
- Bildung arteriovenöser Fisteln
- Transitorische Arrhythmie
- Blutung oder Hämatom an der Punktionsstelle oder aufgrund von Koagulations-/Thrombozytenaggregationshemmern (ggf. Transfusion erforderlich)
- Blockade einer großen Kollateralarterie oder eines Arterienastes
- Schlaganfall
- Tod
- Distale Embolien (Luft-, Partikel-, thromboembolische Embolien)
- Arzneimittelreaktionen auf die Medikation
- Ödem
- Notfall-Gefäßoperation
- Exazerbation bereits vorhandener Krankheiten
- Hämaturie
- Hämoptyse
- Hämorrhagie oder Hämatom, die bzw. das behandelt werden muss
- Hämorrhagischer Schlaganfall
- Niedriger/hoher Blutdruck
- Infektion, Sepsis
- Entzündung, Fieber
- Verletzung, Trauma, Dissektion, Perforation, Ruptur, plötzlicher und vollständiger Gefäßverschluss oder andere Schäden der angegebenen Arterien
- Intimalappen, -riss oder -trauma
- Mangelnde Wandapposition des Stentgrafts
- Ischämie/Infarkt eines Gewebes/Organs
- Myokardinfarkt
- Übelkeit und Erbrechen
- Schmerzen
- Bildung eines Pseudoaneurysmas
- Strahlenbedingte Verletzungen
- Niereninsuffizienz/-versagen
- Atemstillstand

- Erneute Stenose des behandelten Segments/Rands des Stentgrafts
- Anfall
- Sepsis
- Schock
- Kurzzeitige hämodynamische Verschlechterung
- Schlaganfall/transitorische ischämische Attacke (TIA)
- Intraluminale(r) Thrombus/Embolisierung/Verschluss (Stentgraft oder sonst.)
- Gewebereaktion/Zellnekrose an der Implantatstelle.

6 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die unten beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren enthalten nicht alle in der Medizin beschriebenen PTA-Verfahren.

- Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Produkt für Anwendungen außerhalb der zugelassenen Indikationen nicht ausgelegt und getestet wurde. Wird das Produkt außerhalb der zugelassenen Indikationen verwendet, ist jegliche Haftung des Herstellers ausgeschlossen. Die Behandlung liegt in diesem Fall ausschließlich innerhalb der Verantwortung des behandelnden Arztes.
- Die langfristige Wirksamkeit des "BeGraft Aorten-Stentgrafts" ist noch nicht vollständig bekannt.
- Das System nach dem Verfalldatum (siehe Produktetikett) nicht mehr verwenden.
- Dieses Produkt nicht organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultravioletem Licht aussetzen.
- Das "BeGraft Aorten-Stentgraftsystem" sollte nur von Ärzten verwendet werden, die Erfahrung in Interventionsverfahren und der perkutanen transluminalen Angioplastie besitzen.
- Sicherstellen, dass die markierten Stentgraftabmessungen für das geplante Verfahren geeignet sind.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Während der Entnahme des Produkts aus der Verpackung und während des Gebrauchs aseptische Techniken anwenden.
- Das Produkt vor Gebrauch sorgfältig überprüfen, um sicherzustellen, dass es beim Versand nicht beschädigt wurde (z. B. verbogen, geknickt oder anderweitig beschädigt) und durch Sichtprüfung sicherstellen, dass der gecrimpte "BeGraft Aorten-Stentgraft" zwischen den Ballonmarkern positioniert ist (den Stentgraft nicht berühren, da sich hierdurch die Haltekraft des Stents auf dem Ballon verringern könnte).
- Vor dem Einsetzen des "BeGraft Aorten-Stentgraftsystems" geeignete Koagulationshemmer/Thrombozytenaggregationshemmer verabreichen. Nach der Implantation weiterhin Koagulationshemmer/Thrombozytenaggregationshemmer verabreichen und dabei die aktuellen Fassungen der nationalen Richtlinien und internationalen Normen einhalten.
- Bei der Aufdehnung des Ballons wird der Einsatz eines Drucküberwachungsgeräts empfohlen. Optimal ist die Verwendung eines Inflationsgeräts mit einem kalibrierten Manometer.

- Ausschließlich verdünntes Kontrastmittel verwenden. Zum Aufdehnen des Ballons keine Luft oder Gase verwenden.
- Der Aufdehnungsdruck darf nicht den auf dem Produktetikett und der Compliance-Karte angegebenen Nennberstdruck (RBP) überschreiten.
- Wenn für die Herbeiführung einer Hämostase ein Tuohy-Borst-Ventil verwendet wird, darf dieses nach dem Einführen des "BeGraft Aorten-Stentgraftsystems" nicht zu fest zugezogen werden, da es sonst zu einer Einengung des Lumens kommen kann, was die Aufdehnung/Entleerung des Ballons verhindern kann.
- Für eine Einführschleuse mit hämostatischem Ventil muss der gelbe Applikator verwendet werden (für sicheres Einführen des „BeGraft Aorten-Stentgraftsystems“ in die Einführschleuse).
- Eine Einführschleuse in der empfohlenen Mindestgröße (siehe Produktetikett) verwenden, da die Integrität des Stentgrafts beeinträchtigt (Dislokation des Stentgrafts und/oder des ePTFE-Graftmaterials) und infolgedessen im schlimmsten Fall eine Embolie hervorgerufen werden könnte.
- Nicht versuchen, den Katheter zu begradigen, wenn dessen Schaft verbogen oder geknickt ist, da er andernfalls zerbrechen kann. Stattdessen einen neuen Katheter vorbereiten.
- Das "BeGraft Aorten-Einführsystem" nicht zur Postdilatation des "BeGraft Aorten-Stentgrafts" verwenden.
- Das "BeGraft Aorten-Stentgraftsystem" ist für den Einsatz als System bestimmt. Der Stentgraft sollte nicht entnommen werden, um ihn zusammen mit anderen Dilationskathetern zu verwenden. Auch sollte das Einführsystem nicht zusammen mit anderen Stents/Stentgrafts verwendet werden.
- Das "BeGraft Aorten-Stentgraftsystem" nur unter fluoroskopischer Führung einführen.
- Das Einführsystem nach der Entfaltung des Stentgraft erst bewegen, wenn der Ballon vollständig entleert ist.
- Vor der Expansion des BeGraft Aorten-Stentgrafts unter Fluoroskopie sicherstellen, dass der Stentgraft richtig positioniert wurde. Den BeGraft Aorten-Stentgraft nicht expandieren, wenn er nicht richtig positioniert ist.
- Wenn der BeGraft Aorten-Stentgraft teilweise oder vollständig entfaltet ist, kann er nicht mehr neu positioniert oder wieder entfernt werden.
- Wenn der BeGraft Aorten-Stentgraft nicht ausreichend expandiert wird, kann das u. U. zu Migration führen.
- Wenn sich der Ballon des Einführsystems bei dessen Entfernung im BeGraft Aorten-Stentgraft verfängt, muss er umgehend durch einen operativen Eingriff entfernt werden.
- Wenn der Ballon während der Implantation platzt, kann dies zu einer Migration oder Deformation des BeGraft Aorten-Stentgrafts führen. In diesem Fall muss das Einführsystem vorsichtig zurückgezogen werden, wobei der Führungsdraht an seiner Position belassen werden muss. Ein neuer Ballonkatheter muss vorsichtig über den Führungsdraht eingeführt werden, und der BeGraft Aorten-Stentgraft kann vollständig expandiert werden.

- Ein Stenting in Seitenästen und in einer Bifurkation beeinträchtigt den Blutfluss und hat möglicherweise schwere unerwünschte Ereignisse zur Folge.
- Ein bereits proximal der Läsion vorhandener Stent bzw. Stentgraft kann durch Kontakt, z.B. mit dem Führungsdraht oder dem BeGraft Aorten-Einführsystem, deformiert oder verschoben werden.
- Das erneute Ausrichten eines teilweise oder vollständig entfalteten BeGraft Aorten-Stentgrafts durch Einsatz von Hilfsmitteln sollte mit äußerster Sorgfalt erfolgen, um eine Beschädigung oder Deformation des BeGraft Aorten-Stentgrafts (Stent und Überzugsmaterial) zu vermeiden.
- Die Anwendung von Lasergeräten, mechanischer Atherektomie und Hyperthermie ist im Bereich des Stents nicht ratsam.

6.1 MRT-Sicherheit und Kompatibilität

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der „BeGraft Aorten-Stentgraft“ **bedingt MRT-tauglich ist**. Ein Patient mit diesem Produkt kann direkt nach der Implantation in einem MRT-System unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 Tesla mit folgenden Eigenschaften:
- Räumlicher Magnetfeld-Gradient von höchstens 3 400 G/cm (34 T/m)
- Gradient-Feld-Produkt von höchstens 62 000 000 G²/cm (62 T²/m)
- Theoretisch abgeschätzte, gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (WBA-SAR) von maximal 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den vorstehend definierten Scanbedingungen ist davon auszugehen, dass der „BeGraft Aorten-Stentgraft“ nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als

- **3,1 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) bei einem Anstieg der Umgebungstemperatur von ungefähr 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,9 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) bei einem Anstieg der Umgebungstemperatur von ungefähr 0,8 °C (2 W/kg, 3 Tesla)

bewirkt.

Die Auswirkungen einer Erwärmung in einer MRT-Umgebung auf überlappende Stentgrafts oder auf Stentgrafts mit frakturierten Stegen sind nicht bekannt.

In nicht-klinischen Tests erstreckte sich das produktbedingte Bildartefakt bis auf ungefähr 18,5 mm vom „BeGraft Aorten-Stentgraft“ bei Bilddarstellung mit einer Spin-Echo-Pulssequenz in einem MRT-System mit 3 Tesla.

7 Verfahren

7.1 Überprüfung vor Gebrauch

Das "BeGraft Aorten-Stentgraftsystem" aus der Verpackung nehmen und den sterilen Beutel vorsichtig öffnen. Nun die Dispenser-Spirale entnehmen und den Katheter langsam heraus ziehen.

Achtung: Es kann starker Widerstand spürbar sein.

Hinweis: An der Compliance-Karte (die ihrerseits an der Dispenser-Spirale befestigt ist) befindet sich **ein gelber Applikator** zum sicheren Einführen des "BeGraft Aorten-Stentgraftsystems" in die Einführschleuse.

Den Katheterschaft auf Verbiegungen, Knicke, sonstige Schäden und Verschmutzung inspizieren. Das System nicht verwenden, wenn irgendwelche Schäden oder Verschmutzungen vorliegen.

7.2 Entfernung des Stentgraft-Schutzes

Um eine Dislokation des gecrimpten Stentgrafts vom Ballon zu vermeiden, ist bei der Entfernung des Stentgraft-Schutzes (transparent mit gelbem distalem Ende) besondere Vorsicht angezeigt. Zum Entfernen die vorgeformte Lasche (befindet sich proximal an der Schutzhülse) nach distal ziehen. Dadurch wird die Schutzhülse geöffnet, sodass der gecrimpte Stentgraft sicher entnommen werden kann.

Achtung: Einfaches Ziehen an der Schutzhülse könnte die Verbindung zwischen Stentgraft und Ballon lockern.

Nach dem Entfernen des Stentgraft-Schutzes sicherstellen, dass sich der Stentgraft weiterhin zwischen den röntgendichten Ballonmarkern befindet. Das System nicht verwenden, wenn dies nicht der Fall ist.

7.3 Zubehör

- Einführschleuse in empfohlener Mindestgröße (siehe Produktetikett).

Achtung: Labortests haben ergeben, dass zumindest die folgenden Einführschleusen NICHT verwendet werden sollten, da die Integrität des Stentgrafts beeinträchtigt (Dislokation des Stentgrafts und/oder des ePTFE-Graftmaterials) und infolgedessen im schlimmsten Fall eine Embolie hervorgeufen werden könnte: Medtronic „Sentrant™“, Medtronic „INPUT™ TS“, St. Jude Medical™ „Fast-Cath™“, Teleflex® „Super Arrow-Flex®“

- Sterile Spritzen
- 1000 E/500 ml heparinisierte normale Kochsalzlösung (HepNS)
- ein Führungsdraht geeigneter Länge der Stärke 0,035" (0,89 mm)
- 60 % Kontrastmittel (z. B. mit 300 mg Jod/ml), 1:1 mit normaler Kochsalzlösung verdünnt
- Inflationsgerät mit Drucküberwachungsfunktion (Mindestvolumen: 60 ml)
- ein 3-Wege-Absperrventil
- eine Drehvorrichtung (falls zutreffend)

7.4 Vorbereitung des Einführsystems

1. Spritze mit HepNS an den geraden Führungsdrahtanschluss anschließen.
2. So lange spülen, bis Flüssigkeit an der distalen Spitze austritt.
3. Inflationsgerät mit dem verdünnten Kontrastmittel vorbereiten.
4. Inflationsgerät an das Absperrventil anschließen und dieses an den Anschluss für die Ballonaufdehnung am Verteiler des Einführsystems („Ballon“) anschließen.
5. Einführsystem mit der Spitze nach unten senkrecht ausrichten.

6. Absperrventil zum Einführsystem öffnen, 30 Sekunden lang Unterdruck anwenden; Gerätedruck auf normal senken, um das Kontrastmittel einzufüllen.

Achtung: Keinen Überdruck an den Ballon anlegen.

7. Absperrventil zum Einführsystem schließen, sämtliche Luft aus dem Inflationsgerät entfernen.
8. Schritt 3 bis 5 solange wiederholen, bis die gesamte Luft entfernt ist.

Warnhinweis: Wenn es nicht möglich ist, ein Vakuum zu erzeugen oder aufrechtzuerhalten, die Verbindungen überprüfen. Wenn die Ursache nicht ermittelt werden kann, darf dieses "BeGraft Aorten-Stentgraftsystem" unter keinen Umständen verwendet werden, und die Einheit muss an die Bentley InnoMed GmbH zurückgeschickt werden.

9. Das Absperrventil zum Einführsystem öffnen.
10. Normaldruck beibehalten.

7.5 Einführen des BeGraft Aorten-Stentgrafts

1. Den freiliegenden Führungsdraht mit heparinierter Kochsalzlösung abwaschen, um restliches Blut oder Kontrastmittel zu entfernen. Sicherstellen, dass die Lage des Führungsdrahts in der Zielläsion bei allen weiteren Verfahrensschritten beibehalten wird.

2. Wenn für die Herbeiführung einer Hämostase ein Tuohy-Borst-Ventil verwendet wird, das hämostatische Ventil vollständig öffnen und das "BeGraft Aorten-Stentgraftsystem" von hinten auf den Führungsdraht schieben.

3. Wenn eine Einführschleuse mit hämostatischem Ventil verwendet wird, ist es **zwingend erforderlich**, den **gelben Applikator** zu verwenden (zum sicheren Einführen des "BeGraft Aorten-Stentgraftsystems" in die Einführschleuse).

- Den gelben Applikator mit dem aufgeweiteten Ende nach hinten zeigend über den Führungsdraht vorschieben und vor der Einführschleuse positionieren.

- Das „BeGraft Aorten-Stentgraftsystem“ über den Führungsdraht vorschieben und den Stentgraft vollständig im Inneren des gelben Applikators positionieren.

- Den gelben Applikator mit dem „BeGraft Aorten-Stentgraftsystem“ vorsichtig durch das hämostatische Ventil der Einführschleuse schieben.

- Das „BeGraft Aorten-Stentgraftsystem“ weiter in die Einführschleuse vorschieben.

- Den gelben Applikator zurückziehen, um eine Hämostase herbeizuführen.

4. Einen neutralen Druck am Inflationsgerät aufrechterhalten.

5. Das Einführsystem bis zur Zielläsion vorschieben. Mithilfe der röntgendichten Ballonmarker den BeGraft Aorten-Stentgraft entlang der Läsion positionieren, und die Position des "BeGraft Aorten-Stentgrafts" angiographisch bestätigen. Das hämostatische Ventil bei Bedarf anziehen. Nicht zu fest zudrehen, da es sonst zu einer Einengung des Lumens kommen kann.

Hinweis: Wenn während des Positionierens des Einführsystems bemerkt wird, dass sich der "BeGraft Aorten-Stentgraft" auf dem Ballon bewegt hat, den "BeGraft Aorten-Stentgraft" nicht aufdehnen.

Achtung: Nicht versuchen, einen nicht expandierten Stentgraft durch die Einführschleuse zurückzuziehen. Wenn ein nicht expandierter Stentgraft entfernt werden muss, sind die Einführschleuse und das Einführsystem als Einheit zu entfernen (siehe „7.7 Entfernen des Einführsystems“).

6. Der "BeGraft Aorten-Stentgraft" kann nun entfaltet werden.

7.6 Entfaltung des BeGraft Aorten-Stentgraftsystems

Achtung: Den Außendurchmesser des expandierten Stentgrafts, den Nenndruck bei der Freisetzung (NP) und den Nennberstdruck (RBP) finden Sie auf dem Produktetikett.

Das Einführsystem unter fluoroskopischer Kontrolle auf den angegebenen Nenndruck bei der Freisetzung (NP) weiter aufdehnen und die vollständige Expansion und Wandapposition überprüfen. Den RBP des "BeGraft Aorten-Stentgraftsystems" nicht überschreiten.

7.7 Entfernen des Einführsystems

1. Den Ballon deflatieren, indem Unterdruck am Inflationsgerät angelegt wird, wobei der Führungsdraht entlang der Läsion positioniert bleibt. Dann den deflatierten Ballon von dem expandierten Stentgraft entfernen und das Einführsystem in die Einführschleuse ziehen.

2. Das Einführsystem weiter durch die Einführschleuse zurückziehen.

Achtung: Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt während der Entfernung des Einführsystems nach der Implantation des „BeGraft Aorten-Stentgrafts“ ein ungewöhnlicher Widerstand spürbar sein, müssen die Einführschleuse und das Einführsystem als Einheit entfernt werden. In diesem Fall den proximalen Ballonmarker unmittelbar distal zur Spitze der Einführschleuse positionieren, dann den Führungsdraht so weit distal wie noch sicher möglich in das Gefäß einführen und das Einführsystem an der Einführschleuse sichern. Anschließend die Einführschleuse und das Einführsystem als Einheit entfernen. Nichtbefolgen dieser Schritte und/oder Ausüben von übermäßiger Kraft auf das Einführsystem kann zum Verlust oder zur Beschädigung der Komponenten des Einführsystems führen.

Hinweis: Dieses Produkt ist nach dem Gebrauch potenziell infektiös. Im Einklang mit den geltenden medizinischen Praktiken und vor Ort oder landesweit geltenden Gesetzen und Bestimmungen handhaben und entsorgen.

7.8 Postdilatation des BeGraft Aorten-Stentgrafts

Wenn das initiale angiographische Ergebnis nicht optimal ausfällt, kann der „BeGraft Aorten-Stentgraft“ mit einem neuen, generischen PTA-Ballonkatheter nachdilatiert werden.

Durchmesser laut Etikett	Max. Postdilationsdurchmesser
Ø 12 und 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 und 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20 - 24 mm	Ø 30 mm

Achtung: Den maximalen Postdilationsdurchmesser des „BeGraft Aorten-Stentgrafts“ nicht überschreiten.

8 Implantatinformationskarte

Diesem Produkt liegt eine Karte mit Implantatinformationen bei. Diese Karte ist sorgfältig auszufüllen. Das Abziehetikett des jeweiligen Implantats, auf dem Hersteller/Produktbezeichnung/Art-Nr./Chargenbezeichnung angegeben sind, sollte in das markierte Feld auf der Karte mit Implantatinformationen geklebt werden (es können bis zu 4 Abziehetiketten aufgeklebt werden). Der Patient sollte diese Karte mit Implantatinformationen bei sich tragen und sie im Falle weiterer Behandlungen dem medizinischen Fachpersonal vorzeigen.

9 Literatur

Der Arzt sollte die neueste Literatur bezüglich der aktuellen medizinischen Methoden der PTA zu Rate ziehen.

10 Fehlerfreiheit

Bentley InnoMed GmbH stellt dieses Produkt unter sorgfältiger Einhaltung der Anforderungen der gesetzliche Regelungen über Medizinprodukte her, sterilisiert es und verpackt es. Jede Charge hat vor der Freigabe für den Vertrieb ein individuelles Test- und Prüfverfahren durchlaufen.

Aufgrund der biologischen Unterschiede zwischen einzelnen Personen ist kein Produkt unter allen Umständen 100%ig effizient. Daher ist es nicht möglich, die Effizienz während der Anwendung sicher vorherzusagen noch ist es möglich, auszuschießen, dass sich nicht-zufriedenstellende Ergebnisse zeigen. Bei Schäden während des Transports, der Lagerung oder vor dem Gebrauch darf das Produkt nicht mehr eingesetzt werden. Eine Resterilisierung oder Wiederverwendung des Produkts ist nicht zulässig. Falls während der Verwendung der Produkte der Bentley InnoMed GmbH Schwierigkeiten auftreten, senden Sie bitte eine E-Mail an complaint@bentley.global. Bei einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Anwendern oder Patienten oder bei Gesundheitsschäden von Anwendern oder Patienten sind die gesetzlichen Meldepflichten und -fristen zu beachten.

Im Falle von Reklamationen oder Produktversagen müssen alle Komponenten (einschließlich des für den Eingriff erforderlichen Zubehörs wie Führungsdraht, Einführschleuse usw.) aufbewahrt werden. Der Hersteller sollte in einem solchen Fall unverzüglich benachrichtigt werden und die maßgeblichen Komponenten sind an den Hersteller zurückzuschicken.

Weitere Informationen sind erhältlich bei:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland
Tel.: +49 (0) 7471 984 995 10
Fax: +49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Alle Rechte vorbehalten.

Dansk

Bemærk:

Disse instruktioner henvender sig til alle personer, der arbejder med "BeGraft aortisk stentgraftsystemet", og de bør læses omhyggeligt inden brug af produktet!

BeGraft aortisk stentgraftsystem

1 Beskrivelse

"BeGraft aortisk stentgraftsystem" består af

- en ballonudvidelig kobolt-krom (L605) stent dækket af et ePTFE-graftmateriale, der er
- formonteret på ballonen på et stentindføringssystem af typen "over the wire" (OTW).

"BeGraft aortisk stentgraftsystem" findes i 3 forskellige stentdesign (Ø 12 og 14 mm, Ø 16 og 18 mm og Ø 20 - 24 mm). Indføringssystemet passer til 0,035" (0,89 mm) guidewirer og findes i brugslængder på 75 cm og/eller 120 cm, afhængigt af stentgraftens diameter.

To røntgenfaste markører under ballonen identificerer under fluoroskopi "BeGraft aortisk stentgraftens" position på ballonen.

2 Levering

Indhold i hver pakke:

- Et "BeGraft aortisk stentgraftsystem"
- En gul applikator (til sikker adgang af "BeGraft aortisk stentgraftsystemet" i introducersheathen)
- Et compliencediagram
- Et implantatinformationskort
- En brugsvejledning

Det tilhører, som er anført i kapitel 7.3, medfølger ikke.

Opbevaring: Opbevares tørt, mørkt og køligt. "BeGraft aortisk stentgraftsystemet" må ikke anvendes efter udløbsdatoen (angivet på produktetiketten).

Pyrogenfri.

Steril: Steriliseret med ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

Bemærk: Dette engangsubstyr må ikke genanvendes til en anden patient, fordi det ikke er beregnet til at virke efter hensigten efter første brug. Ændringer i mekaniske, fysiske og/eller kemiske egenskaber, som introduceres ved gentagen brug, rengøring og/eller resterilisering, kan kompromittere designets integritet og/eller materialer, hvilket kan medføre kontamination på grund af smalle mellemrum og/eller huller samt reduceret sikkerhed og/eller ydeevne af enheden. Fravær af den originale etikettering kan medføre fejlagtig brug og umuliggøre sporbarheden. Fravær af den originale emballage kan medføre beskadigelse af udstyret, tab af steriliteten og risiko for patient- og/eller brugerskade.

3 Indikationer

"BeGraft aortisk stentgraftsystemet" er indiceret til

- implantation i nativ og/eller recidiv coarctatio aortae* hos unge eller voksne patienter med følgende kliniske forhold:
 - Aortastenose, der giver signifikant anatomisk forsnævring bestemt ved angiografi eller ikke-invasiv scanning, dvs. ekkokardiografi, MR-scanning, CT-scanning.
 - Aortastenose, der giver hæmodynamiske ændringer, der medfører systolisk trykgradient, systemisk hypertension eller ændret funktion af venstre ventrikel.
 - Aortastenose, hvor ballonangioplastik er uden virkning eller kontraindiceret.
 - Stenosediometer < 20 % af den tilstødende kardiameter. Stenose, der ville udgøre en øget risiko for vaskulære sprængningsskader eller aneurisme-/aortadissektioner i forbindelse med coarctatio aortae.
- og desuden til genoprettelse og forbedring af åbenheden i aa. iliaca**.

*) Størrelser godkendt til coarctatio aortae: Ø 12-16 mm i længderne 19-49 mm, Ø 18 og 20 mm i længderne 27-48 mm og Ø 22 og 24 mm i længderne 37 og 48 mm.

**) Størrelser godkendt til aa. iliaca: Ø 12-16 mm i længderne 29-59 mm.

4 Kontraindikationer

Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

1. Når PTA er teknisk umulig (f.eks. at det ikke er muligt at nå læsionen med guidewiren eller ballonkateteret)
2. Patienter, som er for små til sikker indføring af stentgraften uden at kompromittere den systemiske arterie, der bruges til indføring
3. Kliniske eller biologiske tegn på infektion
4. Aktiv endocarditis
5. Kendt allergi over for aspirin, andre trombocytfunktionshæmmere eller heparin
6. Graviditet
7. Aneurismer i umiddelbar nærhed af stedet for stentimplantation
8. Stenose distalt for stedet for stentimplantation
9. Læsioner i eller i forbindelse med vigtig(e) kollateral(er)
10. Læsioner på steder, der udsættes for ekstern kompression
11. Stærkt forkalkede læsioner, der er resistente over for PTA
12. Patienter med diffuse distale lidelser, der medfører ringe stentgraftfald
13. Patienter med koagulationsforstyrrelser
14. Patienter med aspirinallergi eller blødningskomplikationer og patienter, der ikke kan eller vil gennemgå antikoagulations-/trombocytfunktionshæmmende behandling, og/eller patienter, der ikke reagerer på antikoagulations-/trombocytfunktionshæmmende behandling
15. Nye trombedannelser
16. Patienter med kendt overfølsomhed over for stentmaterialet (kobolt-krom (L605)) og/eller ePTEF

5 Mulige utilsigtede hændelser

Mulige utilsigtede hændelser omfatter, men er ikke begrænset til:

- Absces
- Akut eller subakut stentgraftlukning
- Allergisk reaktion over for kontrastmidlet
- Allergisk reaktion overfor de implanterede stentgraftmaterialer (kobolt-krom (L605) og/eller ePTEF)
- Angina pectoris/abdominalis
- Arteriel spasme
- Dannelse af arteriovenøse fistler
- Forbigående arythmi
- Blødning eller hæmatomer ved indstiksstedet eller pga. antikoagulations-/trombocytfunktionshæmmende lægemidler (kan kræve transfusioner)
- Blokering af større arteria collateralis eller arteriegren
- Cerebrovaskulær hændelse
- Dødsfald
- Distal emboli (luft, partikel, tromboembolisk emboli)
- Reaktionen over for lægemidler
- Ødem
- Akut vaskulær kirurgi
- Forværring af eksisterende tilstande
- Hæmaturi
- Hæmoptyse
- Blødning eller hæmatom, der kræver reparation
- Hæmoragisk slagtilfælde
- Hypotension/hypertension
- Infektion, sepsis
- Inflammation, feber
- Læsion, traume, dissektion, perforation, ruptur, pludselig og total karokklusion eller andre skader på de berørte arterier
- Intima-flap, -ruptur eller -traume
- Utilstrækkelig vægadaptation for stentgraften
- Iskæmi/vævs-/organinfarkt
- Myokardieinfarkt
- Kvalme og opkastning
- Smertor
- Dannelse af pseudoaneurisme
- Stråleskader
- Nedsat nyrefunktion/nyresvigt
- Respirationsophør
- Restenose af det behandlede segment/stentgraftens kant
- Anfald
- Sepsis
- Shock
- Kortvarig hæmodynamisk forringelse
- Slagtilfælde/transitorisk iskæmisk attack (TIA)
- Intraluminal trombe/emboli/okklusion (stentgraft eller andet)
- Vævsreaktion/cellene-krose på implantatstedet

6 Advarsler og forholdsregler

De teknikker og procedurer, der beskrives herunder, omfatter ikke alle de PTA-procedurer, der er anerkendt inden for lægevidenskaben.

- Det skal understreges, at produktet ikke er beregnet og testet til at blive brugt til andet end de godkendte indikationer. Producenten er ikke ansvarlig, hvis produktet anvendes ud over de godkendte indikationer. I så tilfælde er behandlingen alene den behandlende læges ansvar.

- Langtidseffekten af "BeGraft aortisk stentgraften" er ikke fuldstændigt påvist.
- Systemet må ikke anvendes efter udløbsdatoen (angivet på produktetiketten).
- Udstyret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys.
- "BeGraft aortisk stentgraftsystemet" må kun anvendes af læger, der er øvet i brugen af interventionsteknikker og perkutan transluminal angioplastik.
- Kontrollér, at de anførte stentgraftdimensioner passer til den planlagte procedure.
- Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
- Anvend aseptiske teknikker, når produktet tages ud af pakken og under brugen.
- Kontrollér produktet omhyggeligt inden brug for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelsen (f.eks. deformationer, revner eller andre skader), og kontrollér visuelt, at den krympe "BeGraft aortisk stentgraft" er placeret mellem ballonmarkørerne (stentgraften må ikke berøres, da dette kan reducere stentgraftens holdekræft på ballonen).
- Indgiv passende antikoagulations-/trombocytfunktionshæmmende behandling, inden "BeGraft aortisk stentgraftsystemet" indføres. Fortsæt antikoagulations-/trombocytfunktionshæmmende behandling efter implantation iht. gældende regler og internationale standarder.
- Det anbefales at anvende trykovervågningsudstyr under ballonudvidelsen: Det optimale er at anvende inflationsudstyr med et kalibreret manometer.
- Anvend kun fortyndet kontrastmiddel. Brug ikke luft eller gasformige medier til at udvide ballonen.
- Inflationsstrykket må ikke overskride det nominelle sprængningstryk (RBP), der er anført på produktetiketten og compliancediagrammet.
- Hvis der anvendes en Tuohy-Borst-ventil til hæmostase, må den ikke spændes for hårdt efter indføring af "BeGraft aortisk stentgraftsystemet", da der kan opstå lumenindsnævninger, der kan forhindre balloninflations-/tømning.
- Hvis der anvendes en introducersheath med hæmostaseventil, skal den gule applikator anvendes (for at sikre, at "BeGraft aortisk stentgraftsystemet" sikkert indføres i introducersheathen).
- Brug den anbefalede mindste størrelse introducersheath (se etiketten), eftersom stentgraftens integritet kan forringes (løsrivelse af stentgraften og/eller ePTEF-graftmaterialet), hvilket i værste fald kan medføre en emboli.
- Prøv ikke på at rette kateteret ud, hvis skafet er bøjet eller drejet, da det kan knække. Klargør et nyt kateter i stedet for.
- Anvend ikke "BeGraft aortisk indføringsystem" til post-dilatation af BeGraft aortisk stentgraft.
- "BeGraft aortisk stentgraftsystemet" er beregnet til at blive brugt som et system. Stentgraften må ikke fjernes for at blive brugt sammen med andre dilatationskatetre, og indføringsystemet må ikke anvendes sammen med andre stenter/stentgrafter.
- "BeGraft aortisk stentgraftsystemet" må udelukkende anlægges under fluoroskopisk overvågning.

- Efter anlæggelse af stentgraften må indføringssystemet kun flyttes, når ballonen er helt tømt.
- Før "BeGraft aortisk stentgraften" udvides, udføres fluoroskopi for at sikre, at stentgraften er anlagt korrekt. "BeGraft aortisk stentgraften" må ikke udvides, hvis den ikke er anlagt korrekt.
- Når "BeGraft aortisk stentgraften" først er delvist eller helt anlagt, kan den ikke genpositioneres eller fjernes.
- For lille udvidelse af "BeGraft aortisk stentgraften" kan medføre migration.
- Hvis indføringssystemets ballon sætter sig fast i "BeGraft aortisk stentgraften" under fjernelse af indføringssystemet, skal den straks fjernes ved hjælp af kirurgi.
- Sprængning af ballonen under implantationen kan føre til migration eller deformation af "BeGraft aortisk stentgraften". I så fald skal indføringssystemet trækkes forsigtigt tilbage, mens guidewiren forbliver på plads. Der skal forsigtigt indføres et nyt ballonkateter over guidewiren, hvorefter "BeGraft aortisk stentgraften" kan udvides helt.
- Stentanlæggelse gennem sidegrene og bifurkatur påvirker blodgennemstrømningen, hvilket kan medføre bivirkninger, der kan være alvorlige.
- En tidligere implanteret stent eller stentgraft proksimalt for læsionen kan blive deformeret eller løsrevet ved kontakt med f.eks. guidewiren eller "BeGraft aortisk indføringssystemet".
- Genkrydsning af en delvist eller helt anlagt "BeGraft aortisk stentgraft" med supplerende enheder skal udføres meget forsigtigt for at forhindre, at "BeGraft aortisk stentgraften" beskadiges eller deformeres (stent- og dæksmaterialet).
- Brug af laserstyr, mekanisk atrektomi og hypertermi frarådes i stentområdet.

6.1 MR-scanning – Sikkerhed og kompatibilitet

Ikke-kliniske tests har vist, at "BeGraft aortisk stentgraften" er MR-betinget. En patient med denne enhed kan scannes sikkert straks efter implantation i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla, med
 - maksimal spatial feltgradient på 3.400 G/cm (34 T/m)
 - maksimalt kraftprodukt på 62.000.000 G²/cm (62 T²/m)
 - teoretisk beregnet maksimal gennemsnitlig helkrops-specifik (WBA) absorptionshastighed (SAR) på 2 W/kg (normal driftstilstand)
- Hvis ovenstående scanningsbetingelser er opfyldt, forventes det, at "BeGraft aortisk stentgraften" resulterer i en maksimal temperaturstigning på under
- **3,1 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relateret temperaturstigning med en stigning i baggrundstemperaturen på ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
 - **2,9 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) RF-relateret temperaturstigning med en stigning i baggrundstemperaturen på ≈ 0,8 °C (2 W/kg, 3 Tesla)

efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Virkningen af varme i MR-miljøet af overlappende stentgrafter eller stentgrafter med frakturstivere kendes ikke.

I ikke-kliniske tests strækker billedartefaktet fra udstyret sig ca. 18,5 mm fra "BeGraft aortisk stentgraften", når billedet tages med en gradient ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

7 Procedure

7.1 Inspektion inden brug

Tag "BeGraft aortisk stentgraftssystemet" ud af pakken, og åbn forsigtigt den sterile pose. Tag derefter dispenserspølen ud, og træk langsomt kateteret ud.

Forsigtig! Der kan mærkes kraftig modstand.

Bemærk: Compliancediagrammet (vedlagt dispenserspølen) er vedlagt en **gul applikator** mhp. sikker adgang for "BeGraft aortisk stentgraftssystemet" til introducersheathen. Undersøg kateterskæftet for bøjninger, knæk, andre skader og kontaminering. Systemet må ikke bruges, hvis der er tegn på fejl eller kontaminering.

7.2 Fjernelse af stentgraftens beskyttelse

For at undgå at løse den krøpede stentgraft fra ballonen skal der udvises særlig omhu under fjernelse af stentgraftens beskyttelse (transparent med gul distal ende). Når beskyttelsen skal fjernes, trækkes den forudformede klap (proksimalt på beskyttelsesrøret) distalt. Beskyttelsesrøret rives op, så den krøpede stentgraft sikkert kan fjernes.

Forsigtig! Hvis der bare trækkes i beskyttelsesrøret, kan det løse den krøpede stentgraft fra ballonen.

Efter fjernelse af stentgraftens beskyttelse skal det kontrolleres, at stentgraften stadig befinder sig mellem de røntgenfaste ballonmarkører. Systemet må ikke anvendes, hvis det ikke er tilfældet.

7.3 Tilbehør

- Introducersheath i anbefalet minimumsstørrelse (se produktetiketten).

Forsigtig! Simuleret produktprøvning har vist, at følgende introducersheath som minimum IKKE bør anvendes, idet stentgraftens integritet kan forringes (flytning af stentgraften og/eller ePTFE-graftmaterialet), hvilket i værste fald kan forårsage en emboli: Medtronic "Sentrant™", Medtronic "INPUT™ TS", St. Jude Medical™ "Fast-Cath™", Teleflex® "Super Arrow-Flex™"

- Sterile sprøjter
- 1000 u/500 ml hepariniseret, normalt saltvand (HepNS)
- En 0,035" (0,89 mm) guidewire af passende længde
- 60 % kontrastmiddel (f.eks. med 300 mg jod/ml) opløst 1:1 med normalt saltvand
- Inflationsudstyr med trykovervågning (minimumsvolumen: 60 ml)
- En trevejsstopphane
- En momentnøgle (hvis relevant)

7.4 Klargøring af indføringssystemet

1. Fastgør sprøjten med HepNS til porten på guidewiren.
2. Skyl, til der kommer væske ud af den distale spids.
3. Klargør inflationsudstyret med fortyndet kontrastmiddel.

4. Sæt inflationsudstyret fast på stopphane, og sæt stopphane på inflationsporten på indføringssystemets manifold ("Ballon").
5. Med spidens pegende nedad orienteres indføringssystemet lodret.
6. Åbn stopphane til indføringssystemet, hold undertryk i 30 sekunder, løsn til neutralt tryk for påfyldning af kontrastmiddel.

Forsigtig! Ballonen må ikke udsættes for positivt tryk.

7. Luk stopphane til indføringssystemet, og tøm inflationsudstyret for al luft.
 8. Gentag trin 3 til 5, indtil al luft er fjernet.
- Advarsel!** Hvis det ikke er muligt at oprette eller opretholde vakuum, kontrolleres forbindelserne. Hvis årsagen ikke kan findes, må "BeGraft aortisk stentgraftssystemet" under ingen omstændigheder anvendes, men skal sendes tilbage til Bentley InnoMed GmbH.
9. Åbn stopphane til indføringssystemet.
 10. Oprethold neutralt tryk.

7.5 Indføring af BeGraft aortisk stentgraft

1. Aftør den blotlagte guidewire med hepariniseret saltvand for at fjerne rester af blod eller kontrastmiddel. Kontrollér, at guidewirens position på tværs af mållæsionen opretholdes under alle efterfølgende trin i proceduren.
2. Hvis der bruges en Tuohy-Borst-ventil til hæmostase, skal hæmostaseventilen åbnes helt, og BeGraft aortisk stentgraftssystemet sættes på guidewiren.
3. Hvis der anvendes en introducersheath med hæmostaseventil, er det **obligatorisk** at bruge den **gule applikator** (mhp. sikker adgang for "BeGraft aortisk stentgraftssystemet" til introducersheathen).
 - Før den gule applikator med den brede ende tilbage over guidewiren, og anbring den foran introducersheathen.
 - Før "BeGraft aortisk stentgraftssystemet" over guidewiren, og anbring stentgraften helt inde i den gule applikator.
 - Skub forsigtigt den gule applikator med "BeGraft aortisk stentgraftssystemet" gennem introducersheathens hæmostatiske ventil.
 - Før "BeGraft aortisk stentgraftssystemet" længere frem i introducersheathen.
 - Træk den gule applikator tilbage for at opnå hæmostase.
4. Oprethold et neutralt tryk på inflationsudstyret.
5. Før indføringssystemet frem til mållæsionen. Brug de røntgenfaste ballonmarkører til at positionere "BeGraft aortisk stentgraften" på tværs af læsionen. Udfør angiografi for at bekræfte positionen af "BeGraft aortisk stentgraften". Spænd hæmostaseventilen, hvis relevant. Spænd den ikke for hårdt, da det kan begrænse lumen.

Bemærk: Hvis det bemærkes, at "BeGraft aortisk stentgraften" har flyttet sig på ballonen, mens indføringssystemet føres på plads, må "BeGraft aortisk stentgraften" ikke anlægges.

Forsigtig! Prøv ikke at trække en ikke-udfoldet stentgraft tilbage igennem introducersheathen. Hvis en ikke-udfoldet

stentgraft skal fjernes, skal introducersheathen og indføringssystemet fjernes som én enhed (se "7.7 Fjernelse af indføringssystemet").

6. "BeGraft aortisk stentgraften" er nu klar til anlæggelse.

7.6 Anlæggelse af BeGraft aortisk stentgraften

Forsigtig! Se produktets etikette vedrørende oplysninger om stentgraftens udvendige diameter, det nominelle tryk ved anlæggelsen (NP) og det nominelle sprængningstryk (RBP). Pust indføringssystemet op under fluoroskopi til det specificerede nominelle tryk ved anlæggelsen (NP), og bekræft at det udvides og adapteres fuldstændigt til væggen. Overskrid ikke RBP for "BeGraft aortisk indføringssystemet".

7.7 Fjernelse af indføringssystemet

1. Idet guidewiren ligger på tværs af læsionen, pustes ballonen op ved at aktivere negativt tryk på inflationsudstyret. Fjern den tømte ballon fra den udvidede stentgraft, og træk indføringssystemet ind i introducersheathen.
2. Træk indføringssystemet videre ud gennem introducersheathen.

Forsigtig! Hvis der på noget tidspunkt under fjernelsen af indføringssystemet efter implanteringen af "BeGraft aortisk stentgraften" mærkes usædvanlig modstand, skal introducersheathen og indføringssystemet fjernes som en enhed. I så tilfælde skal den proksimale ballonmarkør positioneres ret distalt for introducersheathens spids, og dernæst skal guidewiren føres distalt frem i anatomen så langt, som det sikkert er muligt, og stentindføringssystemet skal sikres til introducersheathen. Hvis disse trin ikke følges, og/eller der bruges for meget kraft på indføringssystemet, kan dette medføre tab eller beskadigelse af indføringssystemets komponenter.

Bemærk: Når produktet har været anvendt, kan det være biologisk farligt. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med gældende medicinsk praksis og lokale og/eller nationale regler.

7.8 BeGraft aorta-postdilatation

Hvis det primære angiografiske resultat ikke er optimalt, kan "BeGraft aortisk stentgraften" post-dilateres ved hjælp af et nyt, generisk PTA-ballonkateter.

Mærket diameter	Maks. post-dilatationsdiameter
Ø 12 og 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 og 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20 - 24 mm	Ø 30 mm

Forsigtig! Den maksimale post-dilatationsdiameter for "BeGraft aortisk stentgraften" må ikke overskrides.

8 Implantatinformationskort

Der leveres et implantatinformationskort sammen med dette produkt. Kortet skal udfyldes omhyggeligt, og den aftagelige etiket til det pågældende implantat, der angiver producent/produkt navn/REF.nr./Lot-nr., skal sættes på det angivne område på implantatinformationskort (der kan påsættes op til 4 aftagelige etiketter). Patienten skal have dette implantatinformationskort på sig og vise det til sundhedspersonalet ved yderligere behandlinger.

9 Henvisninger

Kirurgen bør konsultere den aktuelle litteratur vedrørende aktuel PTA-praksis.

10 Fravær af defekter

Bentley InnoMed GmbH har fremstillet, steriliseret og pakket dette produkt med passende omhu, som beskrevet i de relevante love og bestemmelser for medicinske anordninger. Hvert fremstillet lot er testet og efterset individuelt inden frigivelse til distribuerings.

Som et resultat af biologiske forskelle mellem individer er intet produkt 100 % effektivt under alle forhold. Det er derfor ikke muligt på en effektiv måde at forudsætte produktets effektivitet under brug, og det er heller ikke muligt helt at udelukke utilfredsstillende resultater. Produktet må ikke anvendes, hvis det er blevet beskadiget under transport, opbevaring eller før brug. Resteriliseret eller genbrug af produktet er forbudt. Hvis der opstår vanskeligheder under brug af produktet fra Bentley InnoMed GmbH, kan du sende en e-mail til complaint@bentley.global. Hvis bruger- eller patientsikkerheden er berørt, eller hvis de har lidt skade, skal de lovmæssige forpligtelser og tidsfrister for indberetning overholdes.

I tilfælde af reklamationer eller produktfejl skal alle komponenter (inkl. tilbehør til indgrebet, såsom guidewire, hylster osv.) gemmes og opbevares. Producenten skal underrettes straks herefter, og de relevante komponenter returneres til producenten.

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3

72379 Hechingen

Deutschland (Tyskland)

T + 49 (0) 7471 984 995 10

F + 49 (0) 7471 984 995 9

info@bentley.global

www.bentley.global

© 2019 Bentley InnoMed GmbH

Alle rettigheder forbeholdes.

Español

Nota:

Estas instrucciones van dirigidas a todo el personal que vaya a manipular el "sistema de injertos de stent para aorta BeGraft", y se deben leer atentamente antes de utilizar el producto!

Sistema de endoprótesis recubierta para aorta BeGraft

1 Descripción

El "sistema de injertos de stent para aorta BeGraft" se compone de lo siguiente:

- un stent de cobalto-cromo (L605) con globo expansible, recubierto de material de injerto de ePTFE,
- premontado en el globo de un sistema de implantación de stents sobre la guía (OTW).

El "injerto de stent para aorta BeGraft" está disponible en 3 diseños de stent diferentes (Ø 12 y 14 mm, Ø 16 y 18 mm y Ø 20 - 24 mm).

El sistema de implantación es compatible con guías de 0,035" (0,89 mm) y está disponible en longitudes útiles de 75 y 120 cm, en función del diámetro del injerto de stent.

Dos marcadores radiopacos situados bajo el globo identifican mediante radioscopia la posición del "injerto de stent para aorta BeGraft" en el globo.

2 Presentación

Contenidos por envase:

- Un "sistema de injertos de stent para aorta BeGraft"
- Un aplicador amarillo (para acceder de forma segura al "sistema de injertos de stent para aorta BeGraft" en la vaina introductora)
- Una tarjeta de distensibilidad
- Una tarjeta de información del implante
- Unas instrucciones de uso

No se incluyen los accesorios que se enumeran en el capítulo 7.3.

Almacenamiento: Guardar en un lugar seco, oscuro y fresco. No utilice el "sistema de injertos de stent para aorta BeGraft" después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del producto.

No pirógeno.

Estéril: Esterilizado con óxido de etileno (OE). No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

Nota: Este dispositivo de un solo uso no puede ser reutilizado en otro paciente, ya que no está diseñado para comportarse según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas que se producen con el uso repetido, la limpieza o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad del diseño o los materiales, lo que produce contaminación debida a pequeños huecos o espacios y una menor seguridad o un peor rendimiento del dispositivo. La ausencia de etiquetado original puede conducir a un uso inadecuado e impedir la trazabilidad. La ausencia de embalaje original puede traducirse en daños en el dispositivo, pérdida de la esterilidad y riesgo de lesiones al paciente y/o usuario.

3 Indicaciones

El "sistema de injertos de stent para aorta BeGraft" está indicado para:

- la implantación en coartación aórtica (CoA*) natural o recurrente en pacientes adolescentes o adultos con los siguientes cuadros clínicos:

- Estenosis de la aorta que provoca un estrechamiento anatómico significativo, tal y como se determina mediante angiografía o técnicas de imagen atraumáticas, p. ej. ecocardiografía, resonancia magnética nuclear (RMN), TAC

- Estenosis de la aorta que provoca variaciones hemodinámicas, lo que da lugar a un gradiente de tensión arterial sistólica, hipertensión general o alteración de la función ventricular izquierda

- Estenosis de la aorta en los casos en los que la angioplastia con globo no resulta eficaz o está contraindicada

- Diámetro de la estenosis < 20 % con respecto al diámetro del vaso adyacente Estenosis que supondría un aumento del riesgo de daño o alteración vasculares; o disecciones aórticas/aneurisma asociados con la coartación aórtica

- y para la restauración y mejora de la distensibilidad de las arterias ilíacas**.

*) Tamaños aprobados para CoA: Ø 12 - 16 mm para longitudes de 19 a 49 mm, Ø 18 y 20 mm para longitudes de 27 a 48 mm, así como Ø 22 y 24 mm para longitudes de 37 y 48 mm.

**) Tamaños aprobados para las arterias ilíacas: Ø 12 - 16 mm para longitudes de 29 a 59 mm.

4 Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

1. Cuando no es técnicamente posible realizar una ATP (p. ej. ausencia de un acceso factible a la lesión con una guía o un catéter con globo)
2. Pacientes demasiado pequeños para permitir la implantación segura del injerto de stent sin poner en peligro la arteria donde se realiza la implantación
3. Signos clínicos o biológicos de infección
4. Endocarditis activa
5. Alergia conocida a la aspirina, otros antiagregantes plaquetarios o heparina
6. Embarazo
7. Aneurismas inmediatamente adyacentes al lugar de implantación del injerto de stent
8. Estenosis distal al lugar de implantación del injerto de stent
9. Lesiones en estructuras colaterales esenciales o adyacentes a estas
10. Lesiones en lugares sujetos a compresión externa
11. Lesiones altamente calcificadas resistentes a la ATP
12. Pacientes con enfermedad distal difusa que presenten un bajo flujo sanguíneo de salida del injerto de stent
13. Pacientes con historial de trastornos de la coagulación
14. Pacientes con alergia a la aspirina o complicaciones hemorrágicas y pacientes que no deseen o no toleren el tratamiento con anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios o bien que no respondan a dicho tratamiento
15. Formación reciente de un trombo

16. Pacientes con hipersensibilidad conocida al material del stent (cobalto-cromo [L605]) o al PTFE

5 Posibles acontecimientos adversos

Los posibles acontecimientos adversos son los siguientes, entre otros:

- Absceso
- Cierre agudo o subagudo del injerto de stent
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción alérgica a los materiales del injerto de stent implantado (cobalto-cromo [L605] o PTFE)
- Angina de pecho/abdominal
- Espasmo arterial
- Formación de fistulas arteriovenosas
- Arritmia transitoria
- Hemorragias o hematomas en el lugar de la punción o provocados por el tratamiento con anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios (podrían requerir una transfusión)
- Obstrucción de la arteria colateral principal o de la rama arterial
- Accidente cerebrovascular
- Muerte
- Émbolos distales (gaseosos, partículas o tromboembólicos)
- Reacciones farmacológicas con respecto a la medicación
- Edema
- Cirugía vascular de urgencia
- Exacerbación de condiciones preexistentes
- Hematuria
- Hemoptisis
- Hemorragia o hematoma que precisan reparación
- Accidente hemorrágico
- Hipotensión/hipertensión
- Infección, sepsis
- Inflamación, fiebre
- Lesión, traumatismo, disección, perforación, rotura, oclusión repentina y total del vaso y otros daños en las arterias indicadas
- Golgajo, desgarro o traumatismo de la íntima
- Aposición de la pared insuficiente del injerto de stent
- Isquemia/infarto de tejidos/órganos
- Infarto de miocardio
- Náuseas y vómitos
- Dolor
- Formación de pseudoaneurismas
- Lesiones por radiación
- Insuficiencia/fallo renal
- Parada respiratoria
- Reestenosis del segmento tratado/borde del injerto de stent
- Convulsiones
- Sepsis
- Conmoción
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Ictus/accidente isquémico transitorio (AIT)
- Trombo intraluminal/embolización/oclusión (injerto de stent u otro)

6 Advertencias y precauciones

Las técnicas y procedimientos médicos descritos a continuación no incluyen necesariamente todos los procedimientos médicos conocidos para la angioplastia transluminal percutánea (ATP).

- Se informa explícitamente que el producto no se ha diseñado ni probado para su uso más allá de las indicaciones aprobadas. El fabricante no se hará responsable si el producto se utiliza más allá de las indicaciones aprobadas. En ese caso, el tratamiento se realizará bajo la exclusiva responsabilidad del médico.
- La eficacia a largo plazo del "injerto de stent para aorta BeGraft" no está del todo establecida.
- No utilice el sistema después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del producto.
- No exponga este dispositivo a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.
- El "sistema de injertos de stent para aorta BeGraft" deben utilizarlo únicamente médicos con formación en técnicas intervencionistas y expertos en las técnicas de angioplastia transluminal percutánea.
- Asegúrese de que las dimensiones del injerto de stent que se muestran en la etiqueta sean las adecuadas para el procedimiento previsto.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- Utilice técnicas asépticas durante la extracción del producto del envase y durante su uso.
- Antes de usarlo, inspeccione atentamente el producto para verificar que no haya sufrido daños durante el transporte (p. ej. dobleces, retorceduras u otros daños) y compruebe visualmente que el "injerto de stent para aorta BeGraft" esté colocado entre los marcadores del globo (no toque el injerto de stent, ya que esto podría disminuir la fuerza de retención del stent en el globo).
- Administre el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios adecuado antes de la inserción del "sistema de injertos de stent para aorta BeGraft" Mantenga el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios tras la implantación, siguiendo las versiones vigentes de las directrices nacionales y los estándares internacionales.
- Para hinchar el globo se recomienda un dispositivo de monitorización de la presión, aunque lo idóneo sería un dispositivo de hinchado que disponga de un manómetro calibrado.
- Utilice únicamente medio de contraste diluido. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para hinchar el globo.
- La presión de inflado no debe sobrepasar la presión de rotura (RBP) indicada en la etiqueta del producto y la tarjeta de distensibilidad.
- Si se utiliza una válvula Tuohy-Borst para la hemostasia, no la apriete demasiado tras la inserción del "sistema de injertos de stent para aorta BeGraft", ya que podría producirse una constricción de la luz (lo que podría afectar al inflado/desinflado del globo).

- Si se utiliza una vaina introductora con válvula hemostática, es obligatorio utilizar el aplicador de color amarillo (para garantizar la inserción segura del "sistema de injertos de stent para aorta BeGraft" en la vaina introductora).
- Utilice el tamaño de vaina introductora mínimo recomendado (consulte la etiqueta del producto), ya que la integridad del injerto de stent podría verse afectada (desplazamiento del injerto de stent o del material del injerto de ePTFE), lo que provocaría una embolia en el peor de los casos.
- No intente enderezar el catéter si el eje está doblado o retorcido, ya que se podría romper. En tal caso, prepare un catéter nuevo.
- No utilice el "sistema de implantación para aorta BeGraft" para la posdilatación del injerto de stent para aorta BeGraft.
- El "sistema de injertos de stent para aorta BeGraft" está previsto para funcionar como un sistema. El injerto de stent no se debe extraer para su uso junto con otros catéteres de dilatación, ni el sistema de implantación se debe emplear con otros stents/injertos de stent.
- Introduzca solo el "sistema de injertos de stent para aorta BeGraft" bajo orientación radioscópica.
- Una vez desplegado el injerto de stent, solo mueva el sistema de implantación cuando el globo se haya desinflado por completo.
- Antes de la expansión del "injerto de stent para aorta BeGraft", utilice la radioscopia para verificar que el injerto de stent se haya colocado correctamente. No expanda el "injerto de stent para aorta BeGraft" si no está correctamente colocado.
- Una vez que el "injerto de stent para aorta BeGraft" se despliega parcial o totalmente, no se puede volver a colocar ni retirar.
- Una expansión insuficiente del "injerto de stent para aorta BeGraft" podría causar su migración.
- Si el globo del sistema de implantación queda atrapado en el "injerto de stent para aorta BeGraft" durante la extracción del sistema de implantación, se deberá extraer inmediatamente mediante cirugía.
- Si se rompe el globo durante la implantación, se puede producir una migración o deformación del "injerto de stent para aorta BeGraft". En tal caso, el sistema de implantación se debe hacer retroceder con cuidado, dejando la guía en su sitio. Se deberá introducir con cuidado sobre la guía un nuevo catéter con globo para expandir por completo el "injerto de stent para aorta BeGraft".
- La colocación de un stent en ramificaciones comprometerá el flujo sanguíneo con posibles efectos adversos graves.
- Un stent o un injerto de stent ya implantados, proximales a la lesión, pueden deformarse o desplazarse por el contacto, por ejemplo, con la guía o el "sistema de implantación para aorta BeGraft".
- Se debe volver a atravesar un "injerto de stent para aorta BeGraft" parcial o totalmente desplegado con dispositivos complementarios con extremo cuidado para evitar que el "injerto de stent para aorta BeGraft" (stent y material de recubrimiento) se dañe o se deforme.

- No se recomienda el uso de dispositivos láser, aterectomía mecánica ni hipertermia en la zona de colocación de la endoprótesis.

6.1 Seguridad y compatibilidad con RMN

Las pruebas no clínicas han demostrado que el "injerto de stent para aorta BeGraft" es de compatibilidad condicional con la RM. Un paciente con este dispositivo puede hacerse una resonancia magnética con seguridad inmediatamente después de su implantación en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3 teslas
- Gradiente de campo espacial máximo de 3400 G/cm (34 T/m)
- Flujo magnético máximo de 62 000 000 G²/cm (62 T²/m)
- Índice de absorción específico (SAR) promedio máximo teóricamente estimado de todo el cuerpo (WBA) de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

Según las condiciones de resonancia magnética definidas más arriba, se espera que el "injerto de stent para aorta BeGraft" produzca un aumento máximo de la temperatura inferior a

- **3,1 °C** (2 W/kg, 1,5 teslas) de calentamiento relacionado con RF con un aumento de la temperatura de fondo de $\approx 1,3$ °C (2 W/kg, 1,5 teslas)
- **2,9 °C** (2 W/kg, 3 teslas) de calentamiento relacionado con RF con un aumento de la temperatura de fondo de $\approx 0,8$ °C (2 W/kg, 3 teslas)

tras 15 minutos de resonancia magnética ininterrumpida.

Se desconocen los efectos del calentamiento en el entorno de RMN en injertos de stent solapados o injertos de stent con filamentos fracturados.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el dispositivo se amplía aproximadamente 18,5 mm desde el "injerto de stent para aorta BeGraft" cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulso para ecografías de espín y un sistema de RM de 3 teslas.

7 Procedimiento

7.1 Procedimiento de inspección previo al uso

Retire el "sistema de injertos de stent para aorta BeGraft" del envase y abra la bolsa estéril con cuidado. A continuación, saque la bobina dispensadora y retire el catéter despacio.

Precaución: Es posible que note mucha resistencia.

Nota: Hay un **aplicador amarillo** para el acceso seguro del "sistema de injertos para aorta BeGraft" en la vaina introductora acoplado a la tarjeta de cumplimiento (fijada a la bobina dispensadora).

Compruebe que el eje del catéter no presente dobleces, retorcidas, cualquier otro daño ni signos de contaminación. No utilice el sistema si nota cualquier defecto o signo de contaminación.

7.2 Procedimiento de retirada del protector del injerto de stent

Para evitar que el injerto de stent corrugado se afloje del globo, preste especial atención al retirar el protector de injerto de stent (transparente con el extremo distal amari-

lla). Para retirarlo, tire de la solapa preformada (situada en la parte proximal del tubo protector) distalmente. El tubo protector se romperá para abrirse y, por tanto, podrá retirar el injerto de stent corrugado con seguridad.

Precaución: Basta con tirar del tubo protector para aflojar el injerto de stent corrugado del globo.

Después de retirar el protector del injerto de stent, compruebe que el injerto de stent siga colocado entre los marcadores radiopacos del globo. No utilice el sistema si este no es el caso.

7.3 Accesorios

- Vaina introductora del tamaño mínimo recomendado (consulte la etiqueta del producto).

Precaución: Las pruebas en la mesa de laboratorio han demostrado que NO debe utilizarse al menos las siguientes vainas introductoras, ya que la integridad del injerto de stent podría mermarse (desplazamiento del injerto de stent y/o del material del injerto de ePTFE), lo que provocaría una embolia en el peor de los casos: Medtronic "Sentrant™", Medtronic "INPUT™ TS", St. Jude Medical™ "Fast-Cath™", Teleflex® "Super Arrow-Flex®"

- Jeringas estériles
- 1000 u / 500 ml de solución salina normal heparinizada (HepNS)
- Una guía de 0,035" (0,89 mm) de la longitud adecuada
- Contraste del 60 % (p. ej. con 300 mg de yodo/ml) diluido al 1:1 con solución salina normal
- Dispositivo de hinchado con capacidad de monitorización de la presión (volumen mínimo: 60 ml)
- Una llave de paso de tres vías
- Un dispositivo de torsión (cuando corresponda)

7.4 Procedimiento de preparación del sistema de implantación

1. Acople la jeringa con HepNS al puerto de la guía recta.
2. Enjuague hasta que el líquido salga por la punta distal.
3. Prepare el dispositivo de hinchado con el medio de contraste diluido.
4. Acople el dispositivo de hinchado a la llave de paso; acople la llave de paso al puerto de hinchado del colector del sistema de implantación ("globo").
5. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de implantación en vertical.
6. Abra la llave de paso al sistema de implantación, ejerza presión negativa durante 30 segundos y libere la presión hasta alcanzar la presión neutral para el llenado con contraste.

Precaución: No aplique presión positiva al globo.

7. Cierre la llave de paso al sistema de implantación y purgue todo el aire del dispositivo de hinchado.
8. Repita los pasos 3 a 5 hasta haber expulsado todo el aire.

Advertencia: Si no se puede crear o mantener el vacío, verifique las conexiones. Si no puede determinar la causa, no utilice ese sistema de "injertos de stent para aorta BeGraft" bajo ninguna circunstancia y devuelva la unidad a Bentley InnoMed GmbH.

9. Abra la llave de paso al sistema de implantación.
10. Déjelo en presión neutral.

7.5 Procedimiento de implantación del injerto de stent para aorta BeGraft

1. Frote la guía expuesta con solución salina heparinizada para eliminar los restos de sangre o de medio de contraste. Asegúrese de que se mantenga la posición de la guía a través de la lesión objetivo en todos los siguientes pasos del procedimiento.
2. Si se utiliza una válvula Tuohy-Borst para la hemostasia, abra totalmente la válvula hemostática y cargue el sistema de "injertos de stent para aorta BeGraft" en la guía.
3. Si se utiliza una vaina introductora con una válvula hemostática, es **obligatorio** el uso del **aplicador amarillo** (para el acceso seguro del "sistema de injertos de stent para aorta BeGraft" delante de la válvula hemostática de la vaina introductora).
 - Deslice el aplicador amarillo en la guía con el extremo ensanchado hacia atrás y colóquelo ante la vaina introductora.
 - Haga avanzar el "sistema de injertos de stent para aorta BeGraft" por la guía y coloque la totalidad del injerto de stent dentro del aplicador amarillo.
 - Empuje suavemente el aplicador amarillo con el "sistema de injertos de stent para aorta BeGraft" a través de la válvula hemostática de la vaina introductora.
 - Siga haciendo avanzar el "sistema de injertos de stent para aorta BeGraft" por la vaina introductora.
 - Haga retroceder el aplicador amarillo para lograr la hemostasia.
4. Mantenga una presión neutral en el dispositivo de hinchado.
5. Haga avanzar el sistema de implantación hasta la lesión objetivo. Utilice los marcadores radiopacos del globo para colocar el "injerto del stent para aorta BeGraft" a través de la lesión. Realice una angiografía para confirmar la posición del "injerto de stent para aorta BeGraft". Si corresponde, apriete la válvula hemostática. No la apriete demasiado, pues podría producirse una constricción de la luz aórtica.

Nota: Si observa que durante el proceso de colocación del sistema de implantación el "injerto de stent para aorta BeGraft" se ha movido sobre el globo, no despliegue el "injerto de stent para aorta BeGraft".

Precaución: No trate de tirar de un injerto de stent no expandido a través de la vaina introductora. Si hay que retirar un injerto de stent no expandido, se deberán retirar la vaina introductora y el sistema de implantación como un todo (consulte "7.7 Procedimiento de retirada del sistema de implantación").

6. El "injerto de stent para aorta BeGraft" ahora está listo para el despliegue.

7.6 Procedimiento de implantación del injerto de stent para aorta BeGraft

Precaución: Consulte en la etiqueta del producto el diámetro externo del injerto de stent, la presión nominal (PN) de despliegue y la presión de rotura (RBP).

Hinche el sistema de implantación bajo control radioscópico hasta la presión nominal (PN) de despliegue especificada y

confirme su expansión completa y la aposición de la pared. No supere la RBP del "sistema de implantación para aorta BeGraft".

7.7 Procedimiento de retirada del sistema de implantación

1. Con la guía aún en la lesión, deshinche el globo sacando presión negativa del dispositivo de hinchado, retire el globo deshinchado del injerto de stent expandido y tire del sistema de implantación hasta la vaina introductora.
2. Continúe retirando el sistema de implantación a través de la vaina introductora.

Precaución: Si encontrara más resistencia de la habitual durante la retirada del sistema de implantación después de la implantación del "injerto de stent para aorta BeGraft", se deberán retirar la vaina introductora y el sistema de implantación como un todo. En este caso, coloque el marcador proximal del globo justo de manera distal a la punta de la vaina introductora. Luego, haga avanzar la guía por la anatomía de la manera más distal posible que sea segura y fije el sistema de implantación en la vaina introductora. A continuación, extraiga la vaina introductora y el sistema de implantación como un todo. Si no se siguen estos pasos o se aplica una fuerza excesiva en el sistema de implantación, pueden producirse pérdidas o daños en los componentes del sistema de implantación.

Nota: Una vez usado, este producto es potencialmente biopeligroso. Se debe manipular y eliminar de acuerdo con las prácticas médicas actuales y las regulaciones y legislación nacional o local aplicables.

7.8 Posdilatación aórtica con BeGraft

Si los resultados angiográficos primarios no son los óptimos, se puede expandir posteriormente el "injerto de stent para aorta BeGraft" mediante un catéter de globo de ATP genérico nuevo.

Diámetro que se indica en la etiqueta	Diámetro posdilatación máx.
Ø 12 y 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 y 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20 - 24 mm	Ø 30 mm

Precaución: No supere el diámetro posdilatación máximo del "injerto de stent para aorta BeGraft".

8 Tarjeta de información del implante

Con este producto se incluye una tarjeta de información del implante. Esta tarjeta se debe rellenar con cuidado y la etiqueta adhesiva del implante respectivo, que indica el fabricante, el nombre del producto, el número de referencia y el número de lote, debe pegarse en la zona indicada de la tarjeta de información del implante (pueden pegarse hasta cuatro etiquetas adhesivas). El paciente debe llevar consigo esta tarjeta de información del implante y enseñarla al personal médico en caso de futuros tratamientos.

9 Referencias

El médico debe consultar la bibliografía actualizada sobre las prácticas médicas actuales de ATP.

10 Ausencia de defectos

Bentley InnoMed GmbH ha fabricado, esterilizado y envasado este producto con la debida diligencia descrita en las leyes y normativas aplicables relativas a productos sanitarios. Cada lote de fabricación se ha probado e inspeccionado individualmente antes de su liberación para la comercialización.

Debido a las diferencias de naturaleza biológica entre las personas, ningún producto es cien por cien eficaz en todas las circunstancias. Por tanto, no es posible predecir con certeza la eficacia del producto durante el uso, ni descartar por completo resultados desfavorables. El producto no debe utilizarse si presenta daños causados durante el transporte, el almacenamiento o antes de su uso. No se permite la reesterilización ni la reutilización del producto. Si surge algún problema durante el uso de productos de Bentley InnoMed GmbH, envíe un mensaje de correo electrónico a complaint@bentley.global. Si se ve afectada la seguridad de los usuarios o los pacientes, o si estos han sufrido algún daño, deberán cumplirse los plazos y las obligaciones de notificación reglamentarios.

En caso de que se desee presentar una reclamación o de que el producto no funcione de forma adecuada, deberán conservarse y almacenarse todos los componentes (incluidos los accesorios necesarios para la intervención, como la guía, la vaina, etc.). El fabricante deberá recibir una notificación de inmediato. Asimismo, habrá que enviarle los componentes afectados.

Para obtener más información, póngase en contacto con:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Alemania)
T+ 49 (0) 7471 984 995 10
F+ 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Todos los derechos reservados.

Eesti

Märkus.

need juhised on mõeldud kõikidele töötajatele, kes käsitsevad BeGrafti aordi stentsiiriku süsteemi, ja juhiseid tuleb enne toote kasutamist hoolikalt lugeda!

BeGrafti aordi stentsiiriku süsteem

1 Kirjeldus

BeGrafti aordi stentsiiriku süsteem koosneb

- ballooniaga laiendatavast koobalt-kroomist (L605) stendist, mis on kaetud laiendatud polüetüleenist (ePTFE) siirikmaterjaliga ja
- eelpaigaldatud üle traadi juhitava stendisistussüsteemi (Over-the-Wire, OTW) balloonile.

BeGrafti aordi stentsiiriku süsteem on saadaval kolmes erinevas stendi suuruses (Ø 12 ja 14 mm, Ø 16 ja 18 mm ning Ø 20 - 24 mm). Sisestussüsteem sobib kasutamiseks koos 0,035" (0,89 mm) juhttraatidega ja on saadaval kasutatavates pikkustes 75 cm ja/või 120 cm, sõltuvalt stentsiiriku läbimõõdust. Kaks ballooni all asuvat röntgenkontrastset markerit aitavad BeGrafti aordi stentsiiriku asukohta balloonil fluoroskoopiiliselt tuvastada.

2 Tarnimine

Pakendi sisu:

- Üks „BeGrafti aordi stentsiiriku süsteem“
- Üks kollane aplikaator ("BeGrafti aordi stentsiiriku süsteemi" ohutuks sisestushülssi sisestamiseks)
- Üks ühilduvuskaart
- Üks implantaadi teabekaart
- Üks kasutusjuhend

Pakend ei sisalda peatükis 7.3 loetletud lisatarvikuid.

Säilitamine: Hoida kuivas pimedas ja jahedas kohas. Ärge kasutage "BeGrafti aordi stentsiiriku süsteemi" pärast säilivusaja lõppu (tootesildile märgitud kuupäev).

Mittepürogeenne.

Steriilne: Steriliseeritud etüleenoksiidiga (EO). Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Märkus: Seda ühekordselt kasutatavat seadet ei tohi korduskasutada teisel patsiendil, sest see ei ole valmistatud nõuetekohaselt toimimiseks pärast esmakordset kasutamist. Korduskasutamise, puhastamise ja/või resteriiseerimise tagajärjel tekkida võivad muutused mehaanilistes, füüsilistes ja/või keemilistes omadustes võivad ohustada seadme ja/või materjalide kujundust, mis võib kitsaste vahede ja/või avade, vähenenud turvalisuse ja/või seadme toimivuse vähenemise tõttu kaasa tuua seadme saastumise. Originaalsiltide puudumine võib kaasa tuua seadme vale kasutamise ja välistada seadme jälgitavuse. Originaalpakendi puudumine võib tuua kaasa seadme kahjustuse, steriilsuse kao ning patsiendile ja/või kasutajale vigastuste tekitamise ohu.

3 Näidustused

BeGrafti aordi stentsiiriku süsteem on näidustatud

- implanteerimiseks nativ- ja/või korduvasse aordi koarktatsioon (CoA*) noorukitel või täiskasvanutel, kellel on järgmised kliinilised seisundid:
- aordi stenoos, mis põhjustab olulist anatoomilist ahenemist ja on kindlaks tehtud angiograafia või mitteinvasiivse piltidiagnostika, näiteks ehokardiograafia, magnetresonantstomograafia (MRT) või KT-skanni abil;

- aordi stenoos, mis põhjustab hemodünaamika muutust, viies süstoolse rõhugradiendi, süsteemse hüpertensiooni või muutunud vasaku vatsakese talitluse;
- aordi stenoos, mille korral ballooniangioplastika on ebaefektiivne või vastunäidustatud;
- stenoosi läbimõõt, mis moodustab ümbritseva veresoone läbimõõdust < 20 %; stenoos, mis suurendab vaskulaarse kahjustumise või talitluse häirimise ohtu, või aordi koarktatsiooniga seostatud aneurüsmi/aordi dissektsiooni;
- lisaks niudearterite avatuse taastamine ja parandamine**.

*) CoA jaoks heakskiidetud suurused: Ø 12–16 pikkustele 19–49 mm, Ø 18 ja 20 mm pikkustele 27–48 mm ja Ø 22 ja 24 mm pikkustele 37 ja 48 mm.

**) Niudearteri jaoks heakskiidetud suurused: Ø 12–16 mm pikkustele 29–59 mm.

4 Vastunäidustused

Vastunäidustused on muu hulgas, kuid mitte ainult, järgmised.

1. Kui PTA (perkutaanne transluminaalne angioplastika) ei ole tehniliselt võimalik (nt kui juhttraadi või ballooniaketriga pole võimalik haiguskoldele juurde pääseda)
2. Patsiendid, kes on liiga väikesed stentsiiriku ohutuks sisestamiseks, ilma sisestamiseks kasutatavat süsteemset arterit ohtu seadmata
3. Kliinilised või bioloogilised infektsiooni sümptomid
4. Aktiivne endokardiit
5. Teadaolev allergia aspiriinile, muudele antiagregantidele või hepariinile
6. Rasedus
7. Aneurüsm, mis asub vahetult stentsiiriku siirdamiskoha kõrval
8. Stenoos, mis asub stentsiiriku siirdamiskohast distaalsel
9. Kahjustuskolde hädavajalikes kollateraalse veresoontes või nende lähedal
10. Kahjustuskoldeid kohtades, kus esineb väline kompressioon
11. Tugevalt kaltsifitseerunud kahjustuskoldeid, mis on PTA-le resistentsed
12. Patsiendid, kellel on difuusne distaalne haigus, mis põhjustab stentsiiriku kehva väljavoolu
13. Varasemate koagulatsioonihäiretega patsiendid
14. Aspiriiniallergiaga või veritsusega kulgevate tüsistustega patsiendid ja patsiendid, kes ei talu või pole nõus taluma antikoagulant-/antiagreganttravi ja/või ei reageeri anti-koagulant-/antiagreganttravile
15. Värske trombi teke
16. Patsiendid, kes on teadaolevalt ülitundlikud stendi materjali (koobalt-kroom (L605) ja/või ePTFE) suhtes

5 Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas, kuid mitte ainult, järgmised.

- Abstsess
- Stentsiiriku äge või alaäge sulgus
- Allergiline reaktsioon kontrastainele

- Allergiline reaktsioon siirdatud stentsiiriku materjalile (koobalt-kroom (L605) ja/või ePTFE)
- Angina pectoris / abdominalis
- Arteriaalne spasm
- Arteriovenoosse fistuli teke
- Mõõduv rütmihäire
- Punktisioonikoha või antikoagulantidest/antiagregantidest tingitud verejooks või hematoom (mis võib vajada vereülekannet)
- Olulise kollateraalarteri või arteriharu ummistumine
- Tserebrovaskulaarne intsident
- Surm
- Distaalne emboolia (õhkemboolia, osakeseemboolia, trombemboolia)
- Reaktsioonid ravimite suhtes
- Turse
- Erakorraline veresoonte lõikus
- Olemasolevate seisundite ägenemine
- Hematuria
- Hemoptüüs
- Korrigeerimist vajav verejooks või hematoom
- Hemorraagiline insult
- Hüpotensioon/hüpertensioon
- Infektsioon, sepsis
- Põletik, palavik
- Vigastus, trauma, dissektsioon, perforatsioon, rebend, veresoone ootamatu ja täielik sulgus või näidustatud arterite muud kahjustused
- Intima lapi irdumine, rebenemine või trauma
- Stentsiiriku ebapiisav kokkupuude seinaga
- Koe või elundi isheemia või infarkt
- Müokardiinfarkt
- Iiveldus ja oksendamine
- Valu
- Pseudoaneurüsmi teke
- Kiirguskahjustused
- Neeru talitlushäire/-puudulikkus
- Hingamisseiskus
- Korduv stenoos ravitud lõigul / stentsiiriku servas
- Krambid
- Sepsis
- Šokk
- Lühiajaline hemodünaamika häire
- Insult / mõõduv isheemiline atakk (TIA)
- Valendikuisene tromb/emboolia/sulgus (stentsiiriku või muu)
- Kooreaktsioon/rakunekroos implanteerimiskohal

6 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Allkirjeldatud meditsiinitehnikad ja -protseduurid ei hõlma kõiki meditsiinis tunnustatud PTA protseduure.

- Seade ei ole mõeldud kasutamiseks muudel kui heakskiidetud näidustuste sekka kuuluvatel eesmärkidel ja seda ei ole ka asjakohaselt testitud. Tootja ei vastuta juhul, kui toodet kasutatakse näidustustele mittevastavatel juhtudel. Sellisel juhul vastutab ravi eest ainult raviarst.
- "BeGrafti aordi stentsiiriku" pikaajaline tõhusus ei ole veel täielikult kindlaks tehtud.

- Ärge kasutage süsteemi pärast säilivusaja lõppu (märgitud tootesildile).
- Ärge laske seadmel kokku puutuda orgaaniliste lahustite, ioniseeriva kiirguse ega ultravioletvalgusega.
- "BeGrafti aordi stentsiiriku süsteemi" võivad kasutada ainult menetlustehnikates ja perkutaanses translumiinaalses angioplastikas sobiva väljaõppe saanud arstid.
- Veenduge, et sildil olevad stentsiiriku mõõtmised sobiksid ettenähtud protseduurile.
- Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Toote pakendist eemaldamisel ja kasutamisel rakendage aseptilisi meetodeid.
- Enne kasutamist kontrollige toodet tähelepanelikult, veendumaks, et see ei oleks tarnimise käigus kahjustada saanud (nt painded, väänded või muud kahjustused), ja veenduge visuaalselt, et kokkuvolditud "BeGrafti aordi stentsiirik" oleks paigutatud ballooni tähiste vahele (ärge puudutage varem paigaldatud stentsiirikut, kuna see võib vähendada stendi ballooni külge kinnitumise jõudu).
- Enne "BeGrafti aordi stentsiiriku süsteemi" sisestamist manustage sobivat antikoagulant-/antiagreganttravi. Jätka antikoagulant-/antiagreganttravi pärast implanteerimist, lähtudes riiklike juhiste ja rahvusvaheliste standardite ajakohastest versioonidest.
- Ballooni täitmisel on soovitatav kasutada rõhujälgimisseadet; optimaalne on kasutada kalibreeritud manomeetriga täiteseadet.
- Kasutage ainult lahjendatud kontrastainet. Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku ega gaasilisi aineid.
- Täiterõhk ei tohi ületada tootesildil ja ühilduvuskaardil kirjas olevat nimilõhkemisrõhku (RBP).
- Kui hemostaasi saavutamiseks kasutatakse Tuohy-Borsti klappi, siis ärge seda pärast "BeGrafti aordi stentsiiriku süsteemi" sisestamist üle pingutage, sest see võib ahen-dada valendikku (mis võib häirida ballooni täitumist/tühjenemist).
- Kui kasutatakse hemostaatilise klapi-ga sisestushülssi, on kohustuslik kasutada kollast aplikaatorit ("BeGrafti aordi stentsiiriku süsteemi" ohutuks sisestushülssi sisestamiseks).
- Kasutage soovitatud väikseimat sisestushülssi (vt toote etikett), kuna muidu võib stentsiiriku terviklikkus kahjustuda (stentsiiriku ja/või ePTFE-siiriku materjali nihkumine), põhjustades halvimal juhul embooliat.
- Kui kateetri vars on paindunud või väädnud, ärge proovige seda sirgeks lükata, sest kateeter võib murduda. Selle asemel valmistage ette uus kateeter.
- Ärge kasutage BeGrafti aordi sisestussüsteemi BeGrafti aordi stendiiriku järellaendamiseks.
- "BeGrafti aordi stentsiiriku süsteem" on mõeldud kasutamiseks ühtse süsteemina. Stentsiirikut ei tohi eemaldada, et kasutada seda teiste laiendamiskateetritega. Samuti ei tohi sisestussüsteemi kasutada teiste stentidega/stentsiirikutega.
- Sisestage "BeGrafti aordi stentsiiriku süsteem" vaid fluoroskoopilise kontrolli all.
- Pärast stentsiiriku paigaldamist liigutage sisestussüsteemi vaid siis, kui balloon on täielikult tühjendatud.

- Enne "BeGrafti aordi stentsiiriku" laiendamist kasutage fluoroskoopiat, et veenduda stentsiiriku nõuetekohases paigutuses. Ärge laiendage "BeGrafti aordi stentsiirikut", kui see ei ole õigesti paigutatud.
- Pärast osalist või täielikku paigaldamist ei tohi "BeGrafti aordi stentsiiriku" asendit muuta ega seda eemaldada.
- "BeGrafti aordi stentsiiriku" liiga vähene laiendamine võib põhjustada selle liikumist.
- Kui sisestussüsteemi balloon jääb sisestussüsteemi eemaldamise ajal "BeGrafti aordi stentsiirikusse", tuleb see viivitamatult kirurgiliselt eemaldada.
- Ballooni lõhkemine implanteerimise ajal võib põhjustada "BeGrafti aordi stentsiiriku" liikumist või deformeerumist. Sellisel juhul tuleb sisestussüsteem ettevaatlikult tagasi tõmmata, jättes juhtetraadi oma kohale. Uus balloon-kateeter tuleb ettevaatlikult üle juhtetraadi sisestada ja "BeGrafti aordi stentsiiriku" võib täielikult laiendada.
- Stentimine üle külgharude või bifurkatsiooni ohustab vere voolu, mis võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid.
- Varem haiguskooldest proksimaalsemale implanteeritud stent või stentsiirik võib näiteks juhtetraadi või "BeGrafti aordi sisestussüsteemiga" kokku puutumisel deformeeruda või paigast liikuda.
- Osaliselt või täielikult paigaldatud "BeGrafti aordi stentsiiriku" liseseadmetega uuesti läbimine peab toimuma väga ettevaatlikult, et vältida "BeGrafti aordi stentsiiriku" (stendi ja kattematerjali) kahjustamist või deformeerimist.
- Laserseadmete kasutamine, mehaaniline aterektomia ja hüpertermia ei ole stentidud piirkonnas soovitatud.

6.1 MRT ohutus ja ühilduvus

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et „BeGrafti aordi stentsiirik“ on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti võib kohe pärast paigaldamist ohutult MR-süsteemis skannida järgmistel tingimustel.

- Staatliline magnetväli 1,5 teslat või 3 teslat.
- Maksimaalne ruumiline gradientväli 3400 G/cm (34 T/m).
- Maksimaalne jõu korrritus 62 000 000 G²/cm (62 T²/m).
- Teoreetiline hinnanguline maksimaalne kogu keha suhtes keskmistatud (WBA) erineelduvuskirius (SAR) 2 W/kg (normaalne töörežiim).

Eeltoodud skannimistingimustel põhjustab „BeGrafti aordi stentsiirik“ eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu, mis on väiksem kui

- **3,1 °C** (2 W/kg, 1,5 T) RF-ga seotud temperatuuritõusust tausta temperatuuritõusuga $\approx 1,3$ °C (2 W/kg, 1,5 T)
- **2,9 °C** (2 W/kg, 3 T) RF-ga seotud temperatuuritõusust tausta temperatuuritõusuga $\approx 0,8$ °C (2 W/kg, 3 T)

pärast 15-minutilise pidevat skannimist.

MRT-keskkonnas soojenemise mõju kattuvatele stentsiirikutetele või murdunud tugevatega stentsiirikutetele pole teada.

Mittekliinilisel testimisel ulatus seadme põhjustatud kujutiseartefakt ligikaudu 18,5 mm kaugusele „BeGrafti aordi stentsiirikut“, kui kuvamiseks kasutati spinnkaja impulsijada ja 3-teslat MR-süsteemi.

7 Protseduur

7.1 Kasutuseelse kontrolli protseduur

Võtke "BeGrafti aordi stentsiiriku süsteem" pakendist välja ja avage ettevaatlikult steriilne kott. Seejärel võtke välja jaoturi mähis ja tõmmake ettevaatlikult välja kateeter.

Ettevaatust: Võite tunda tugevat takistust.

Märkus: Ühilduvuskaardi (mis omakorda on kinnitatud jaoturi mähise külge) külge on kinnitatud **kollane aplikaator** "BeGrafti aordi stentsiiriku süsteemi" ohutuks sisestushülssi sisestamiseks.

Kontrollige kateetri vart paindekohtade, niverduste, muude kahjustuste ja saastumise suhtes. Ärge kasutage süsteemi, kui tuvastate mis tahes defekti või saastumise.

7.2 Stentsiiriku kaitsevahendi eemaldamise protseduur

Kokkuvolditud stentsiiriku ballooni küljest eraldumise vältimiseks tuleb stentsiiriku kaitsevahendi (läbipaistev vahend kollase distaalse otsaga) eemaldamisel olla eriti tähelepanelik. Eemaldamiseks tõmmake eelvormitud lapist (mis asub kaitsetoru küljes proksimaalsel). Kaitsetoru rebitakse lahti, mis võimaldab selle kokkuvolditud stentsiiriku küljest ohutult eemaldada.

Ettevaatust: Lihtsalt kaitsetorust tõmbamisel võib kokkuvolditud stentsiiriku ballooni küljest lahti tulla.

Pärast stentsiiriku kaitsevahendi eemaldamist veenduge, et stentsiirik paikneks endiselt röntgenkontrastsete ballooni-tähiste vahel. Kui see nii ei ole, siis ärge süsteemi kasutage.

7.3 Lisatarvikud

- Soovitatav väikseima suurusega sisestushülss (vt toote etiketti).

Ettevaatust: Tehasekatsetel leiti vähemalt järgmised sisestushülssid, mida EI TOHI kasutada, kuna stentsiirik võib puruneda (stentsiiriku ja/või ePTFE siirikmaterjali paigast nihkumine), mis võib halvimal juhul põhjustada embooliat: Medtronic „Sentrant™“, Medtronic „INPUT™ TS“, St. Jude Medical™ „Fast-Cath™“, Teleflex® „Super Arrow-Flex®“

- Steriilsed süstlad
- 1000 Ü / 500 ml hepariniseeritud tavaline füsioloogiline lahus (HepNS)
- Üks 0,035" (0,89 mm) sobiva pikkusega juhtetraat
- 60 % kontrastaine (nt 300 mg joodi/ml), lahjendatud tavalise füsioloogilise lahusega suhtes 1 : 1
- Täiteseadede koos rõhujälgimisseadmega (minimaalne maht: 60 ml)
- Üks kolmesuunaline sulgurkraan
- Üks pöördseade (kui seda kasutatakse)

7.4 Sisestussüsteemi ettevalmistamise protseduur

1. Kinnitage HepNS-iga täidetud süstal sirge juhtetraadi pordi külge.
2. Loputage, kuni vedelik väljub distaalsest otsast.
3. Valmistage täiteseadet ette lahjendatud kontrastainega.
4. Kinnitage täiteseadet sulgurkraani külge; kinnitage sulgurkraan sisestussüsteemi jaoturi täitepordi külge (tähistega „Balloon“).

5. Pöörake allapoole suunatud otsaga sisestussüsteemi vertikaalselt.
6. Avage sisestussüsteemi sulgurkraan; kasutage 30 sekundit negatiivset rõhku; taastage neutraalne rõhk, et täita kontrastainega.
- Ettevaatust:** Ärge rakendage balloonile positiivset rõhku.
7. Sulgege sisestussüsteemi sulgurkraan; eemaldage täiteseadmest kogu õhk.
8. Korrake samme 3 kuni 5, kuni kogu õhk on väljutatud.
- Hoiatus:** Kui vaakumit ei ole võimalik luua või hoida, kontrollige ühendusi. Kui põhjust ei õnnestu leida, ärge kasutage "BeGrafti aordi stentsiiriku süsteemi" mitte mingil juhul ja tagastage seade ettevõttele Bentley InnoMed GmbH.
9. Avage sisestussüsteemi sulgurkraan.
10. Jätke neutraalsele rõhule.

7.5 BeGrafti aordi stentsiiriku sisestusprotseduur

1. Puhastage juhtetraadi nähtavat osa hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et eemaldada sellele jäänud veri või kontrastaine. Veenduge, et kõigi järgnevate protseduurisammude ajal jääks juhtetraadi asend üle sihtkolde samaks.
2. Kui hemostaasi saavutamiseks kasutatakse Tuohy-Borsti klappi, siis avage hemostaatiline klapp täielikult ja laadige "BeGrafti aordi stentsiiriku süsteem" juhtetraadile.
3. Kui kasutatakse hemostaatilise klapi süstehülssi, on kohustuslik kasutada kollast aplikaatorit ("BeGrafti aordi stentsiiriku süsteemi" ohutuks sisestushülssi sisestamiseks).
 - Sisestage kollane aplikaator, nii et laienev ots on taga, üle juhtetraadi ja viige see sisestushülsi ette.
 - Liigutage „BeGrafti aordi stentsiiriku süsteemi“ üle juhtetraadi ja viige stentsiirik täielikult kollasesse aplikaatorisse.
 - Lükake kollast aplikaatorit koos „BeGrafti aordi stentsiiriku süsteemiga“ ettevaatlikult läbi sisestushülsi hemostaasiklapi.
 - Liigutage „BeGrafti aordi stentsiiriku süsteemi“ sisestushülssi edasi.
 - Hemostaasi saavutamiseks tõmmake kollast aplikaatorit tagasi.
4. Säilitage täiteseadmes neutraalne rõhk.
5. Viige sisestussüsteem sihthaiguskolde juurde. Kasutage "BeGrafti aordi stentsiiriku" üle haiguskolde paigutamiseks röntgenkontrastseid balloonitähiseid. Tehke angiograafiline uuring, et veenduda "BeGrafti aordi stentsiiriku" õiges asendis. Kui seda kasutatakse, pingutage hemostaatilist klappi. Ärge seda üle pingutage, kuna nii võib valendik aheneda.

Märkus: Kui märkate sisestussüsteemi õigesse asendisse liigutamisel, et "BeGrafti aordi stentsiirik" on ballooni peal liikunud, siis ärge "BeGrafti aordi stentsiiriku" paigaldage. **Ettevaatust:** Ärge üritage tõmmata laiendamata stentsiirikut läbi sisestushülssi tagasi. Kui laiendamata stentsiirik tuleb eemaldada, tuleb sisestushülss ja sisestussüsteem eemaldada koos ühe seadmena (vt „7.7 Sisestussüsteemi eemaldamise protseduur“).

6. "BeGrafti aordi stentsiirik" on nüüd paigaldamiseks valmis.

7.6 BeGrafti aordi stentsiiriku paigaldusprotseduur

Ettevaatust: Vaadake tootesildilt laiendatud stentsiiriku välisläbimõõtu, nimipaigaldusrõhku (NP) ja nimilõhkemisrõhku (RBP). Täitke sisestussüsteem fluoroskoopilise kontrolli all määratletud nimipaigaldusrõhuni (NP) ja veenduge selle täielikus laienemises ja seinaga kokkupuutes. Ärge ületage "BeGrafti aordi sisestussüsteemi" nimilõhkemisrõhku.

7.7 Sisestussüsteemi eemaldamise protseduur

1. Jätke juhtetraat üle kolde paigale, tühjendage balloon täiteseadmele negatiivset rõhku rakendades, eemaldage tühjendatud balloon laiendatud stentsiirikust ja tõmmake sisestussüsteem sisestushülssi.
2. Jätke sisestussüsteemi läbi sisestushülssi tagasi tõmbamist.

Ettevaatust: Kui tunnete pärast „BeGrafti aordi stentsiiriku“ implanteerimist sisestussüsteemi eemaldamisel ebavalist takistust, siis tuleb sisestushülss ja sisestussüsteem eemaldada koos ühe seadmena. Sellisel juhul paigutage proksimaalne balloonitähis sisestustupe otsast vahetult distaalsemale, seejärel lükake juhikraati organis nii palju distaalsemale, kui ohutus võimaldab, ja kinnitage sisestussüsteem sisestushülssi külge. Seejärel eemaldage sisestushülss ja sisestussüsteem ühe tervikuna. Kui eeltoodud punkte ei järgita ja/või rakendatakse sisestussüsteemile liigset jõudu, võib sisestussüsteemi komponendid hävida või kahjustuda.

Märkus. Pärast kasutamist on toode potentsiaalselt bioohtlik. Käsitsege seda ja kõrvaldage see kaasaegsete meditsiiniliste tavade ning rakenduvate kohalike ja/või riiklike seaduste ning määruste järgi.

7.8 BeGrafti aordi järeldilatatsioon

Kui esmane angiograafiline tulemus ei ole optimaalne, saab „BeGrafti aordi stentsiirikut“ järeldilateerida, kasutades uut geneerilist PTA balloonkateetrit.

Märgitud läbimõõt	Max järeldilatatsiooni läbimõõt
Ø 12 ja 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 ja 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20—24 mm	Ø 30 mm

Ettevaatust: Ärge ületage „BeGrafti aordi stentsiiriku“ järeldilatatsiooni maksimaalset läbimõõtu.

8 Implantaadi teabekaart

Selle tootega on kaasas implantaadi teabekaart. See kaart tuleb hoolikalt täita ja vastava implantaadi äratõmmatav siilt, millele on märgitud Manufacturer (Tootja) / Product Name (Toote nimi) / REF# (Viitenumber) / Lot# (Partii number), tuleb asetada selleks ettenähtud kohta implantaadi teabekaardil (paigaldada saab kuni 4 äratõmmatavat siilt). Patsient peaks seda implantaadi teabekaarti endaga kaasas kandma ja edasiste ravi protseduuride korral meditsiinitöötajatele näitama.

9 Viited

Arst peab lugema ajakohast meditsiinkirjandust PTA kaas-aegsete meetodite kohta.

10 Defektide puudumine

Ettevõtte Bentley InnoMed GmbH tootis, steriliseeris ja pakendas selle toote hoolikalt, järgides meditsiinsesadmetele rakenduvaid asjakohaseid seadusi ning eeskirju. Enne levitamist katsetatakse ja kontrollitakse eraldi iga komplekti. Inimeste bioloogiliste erinevuste tõttu ei ole ükski toode kõikides tingimustes 100 % tõhus. Sellest tingituna ei saa usaldusväärselt prognoosida toote tõhusust kasutamise ajal ega välistada mitterahuldavaid tulemusi. Kui toode on transpordi, hoiustamise ajal või enne kasutamist viga saanud, ei tohi seda kasutada. Toote uuesti steriliseerimine või korduskasutamine on keelatud! Ettevõtte Bentley InnoMed GmbH toodete kasutamise ajal probleemide tekkimise korral saatke e-kiri aadressile complaint@bentley.global. Mõju korral kasutajate või patsientide ohutusele, või kui nad on saanud kehavigastusi, tuleb järgida seaduslikke teavituskohustusi ja tähtaegu.

Kaebuste või toote tõrgete korral tuleb kõik komponendid (sh protseduuriks vajalikud tarvikud, nagu juhtetraat, hülss jne) säilitada ja hoiustada. Vahetult pärast seda tuleb teavitada tootjat ja kõik komponendid tootjale tagasi saata.

Lisateabe saamiseks kasutage järgmisi kontaktandmeid:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Saksamaa)
Tel: + 49 (0) 7471 984 995 10
Faks: + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Kõik õigused kaitsitud.

Suomi

Huomautus:

Nämä ohjeet on tarkoitettu kaikille "aortan BeGraft-stenttiirrejärjestelmää" käsitteleville, ja ne on luettava huolellisesti ennen tuotteen käyttöä!

Aortan BeGraft-stenttiirrejärjestelmä

1 Kuvaus

"Aortan BeGraft-stenttiirrejärjestelmässä" on pallolla laajennettava kobolttikrominen (L605) stentti, joka on pinnoitettu ePTFE-siirremateriaalilla ja

- asennettu valmiiksi ohjainlankaa pitkin sisään vietävän stentin sisäänvientijärjestelmän palloon.

"Aortan BeGraft-stenttiirrejärjestelmiä" on saatavana kolmella (3) eri läpimitalla (12 ja 14 mm, 16 ja 18 mm ja 20 - 24 mm).

Sisäänvientijärjestelmä on yhteensopiva 0,035" (0,89 mm) ohjainlankojen kanssa ja saatavissa 75 cm:n ja/tai 120 cm:n käyttöpituuksina sen mukaan, mikä on stenttiirteeseen hal- kaisija.

Kaksi pallon alla olevaa röntgensäteitä läpäisemätöntä merkkiä ilmaisevat "aortan BeGraft-stenttiirteeseen" paikan pallossa.

2 Toimitustapa

Pakkauksen sisältö:

- yksi "aortan BeGraft-stenttiirrejärjestelmä"
- yksi keltainen asetin (jonka avulla "aortan BeGraft-stenttiirrejärjestelmä" asetetaan turvallisesti sisään- viejän suojuksen sisään)
- yksi vaatimustenmukaisuuskortti
- yksi implantin tietokortti
- yksi käyttöohje.

Ei sisällä kohdassa 7.3 mainittuja lisävarusteita

Säilytys: Järjestelmä on säilytettävä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa. "Aortan BeGraft-stenttiirrejärjestelmää" ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän (lukee tuotteen etiketissä) jälkeen.

Pyrogeenitön.

Steriili: Steriloitu eteenioksidilla (EO). Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Huomautus: Tätä kertakäyttöistä laitetta ei voi käyttää uudelleen toisella potilaalla, sillä sitä ei ole suunniteltu toimimaan käyttötarkoituksen mukaisesti ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja/tai uudelleensteriloinnin aiheuttamat mekaaniset, fyysiset ja/tai kemialliset muutokset voivat vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai materiaaleja ja aiheuttaa epäpuhtauksien jäämiseen kapeisiin rakoihin ja/tai väleihin, heikentää laitteen käyttöturvallisuutta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriöitä. Alkuperäisten tuote-etikettien puuttuminen voi johtaa virheelliseen käyttöön ja estää laitteen jäljittämisen. Alkuperäisen pakkauksen puuttuminen voi johtaa laitevaurioon, steriiliyden menetykseen ja potilaan ja/ tai käyttäjän vammautumisriskiin.

3 Käyttöaiheet

"Aortan BeGraft-stenttiirrejärjestelmän" käyttöaiheena on

- implantointi aortan natiivin ja/tai uusiutuvan ahtauman* hoitamiseksi nuorilla tai aikuisilla potilailla, joilla on seuraavia kliinisiä häiriötiloja:
 - aortan ahtauma, joka aiheuttaa huomattavaa anoma- tista kaventumista verisuonten varjoainekuvauksen tai ei-invasiivisen kuvantamisen, esim. kaikukardiogra- fian, magneettikuvauksen (MRI) ja TT-kuvauksen, avulla arvioituna
 - aortan ahtauma, joka aiheuttaa hemodynaamisia muutoksia, mikä johtaa systoliseen painegradienttiin, systeemisen hypertension tai vasemman kammin toiminnan muuttumiseen
 - aortan ahtauma, kun pallon asetus verisuoneen ei tehoa potilaalla tai on vasta-aiheista

- ahtauman halkaisija on alle 20 % viereisen verisuonen halkaisijasta; ahtauma, joka aiheuttaisi suuremman verisuonivaurion ja -repeämän riskin; tai aneurysma tai aortan dissekaatio, joka liittyy aortan kaventumiseen
- sekä lisäksi lonkkavaltimon avoimuuden palauttaminen ja parantaminen**.

*) Aortan uusiutuvan ahtauman hoitamiseen hyväksytyt koot: Ø 12–16 mm pituuksilla 19–49 mm, Ø 18 ja 20 mm pituuksilla 27–48 mm ja Ø 22 ja 24 mm pituuksilla 37 ja 48 mm.

**) Lonkkavaltimon hoitamiseen hyväksytyt koot: Ø 12–16 mm pituuksilla 29–59 mm.

4 Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ovat muun muassa seuraavat:

1. kun suonensisäinen pallolaajennus (PTA) ei ole teknisesti mahdollista (esim. vammakohtaan ei päästä ohjainlan- galla tai pallokateettrilla)
2. potilas on liian pieni, jotta stenttiirteeseen laito on tur- vallista vaarantamatta sisäänviennissä käytettyä systee- mistä valtimoa
3. kliiniset tai biologiset infektion merkit
4. aktiivinen endokardiitti
5. potilaan tiedetään olevan allerginen aspiriinille, muille antitromboottisille aineille tai hepariinille
6. raskaus
7. stenttiirteeseen implantointikohdan välttämässä läheisyy- dessä on aneurysmia
8. stenttiirteeseen implantointikohdan distaalipuolella on ahtauma
9. tärkeissä elimissä tai niiden läheisyydessä on vamma- kohtia
10. vammakohdat paikoissa, jotka joutuvat ulkoisen puris- tuksen kohteeksi
11. voimakkaasti kalkkeutuneet, suonensisäiselle pallolaa- jennukselle resistentit vammakohdat
12. potilaat, joilla on stentin huonoon ulosvirtaukseen joh- tava epämääräinen distaalinen sairaus
13. potilaalla on ollut aikaisemmin hyttymishäiriöitä
14. potilaat, joilla on allergiaa asetosalisyylihapolle tai veren- vuotokomplikaatioita, sekä potilaat, jotka eivät kykene sietämään tai halua sietää antikoagulantti-/antitrom- boottihoidoa ja/tai joiden keho ei reagoi antikoagulantti-/ antitromboottihoidon
15. äskettäin muodostunut veritulppa
16. potilaan tiedetään olevan yliherkkä stenttimateriaalille (koboltti-kromille (L605)) ja/tai ePTFE:lle.

5 Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- märkäpesäke
- akuutti tai subakuutti stenttiirteeseen sulkeutuminen
- allerginen reaktio varjoaineelle
- allerginen reaktio stenttiirteeseen materiaaleille (kobaltti- kromi (L605) ja/tai ePTFE)
- rasitusrintakipu/abdominaaliangiina
- valtimospasmi
- valtimo-laskimofistelien muodostuminen

- ohimenevä rytmihäiriö
- punktiokohdassa oleva tai antikoagulaatio-/antitrom- boottilääkityksen aiheuttama verenvuoto tai mustelma (voi edellyttää verensiirtoa)
- suuren yhdysvaltimon tai valtimohaaran tukkeutuminen
- aivoverenkiertohäiriö
- kuolema
- distaalinen embolia (ilma-, hiukkas-, tromboembolia)
- lääkitykseen liittyvät lääkeainereaktiot
- turvotus
- verisuonen hätäleikkauks
- aiempien häiriötilojen paheneminen
- verivirtsaisuus
- veriyökkös
- verenvuoto tai mustelma, joka on korjattava
- hemorrhaginen aivohalvau
- hypotensio/hypertensio
- infektio, sepsis
- tulehdus, kuume
- verisuonen vamma, trauma, dissekaatio, lävistyminen, repeämä, äkillinen ja täydellinen tukkeutuminen tai muut hoidettavien valtimoiden vauriot
- sisäkalvon haavauma, repeämä tai trauma
- stenttiirteeseen viereisen verisuonen seinämän riittämät- tömyys
- iskemia/kudoksen tai elimen infarkti
- sydäninfarkti
- pahoinvointi ja oksentelu
- kipu
- valeaneurysman muodostuminen
- säteilyvammat
- munuaisten vajaatoiminta/toimintahäiriö
- hengityspysähdys
- hoidetun segmentin tai stenttiirteeseen reunan restenoosi
- kouristus
- verenmyrkytys
- shokki
- lyhytaikainen hemodynamiikan heikentyminen
- aivohalvau / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- intralumiinaalinen trombi/embolisatio/tukkeuma (stent- tiisirre tai muu)
- kudוסreaktio/solunekroosi siirteeseen implantointikoh- dassa.

6 Varoitukset ja varotoimet

Seuraavassa kuvatut lääketieteelliset menetelmät ja toimen- piteet eivät kata kaikkia lääketieteessä tunnettuja suonensisäisiä pallolajennustoimenpiteitä.

- Tuotetta ei ole suunniteltu ja testattu käytettäväksi mui- hin kuin hyväksytyihin käyttöaiheisiin. Valmistaja ei ole vastuussa, jos tuotetta käytetään muihin kuin hyväksyt- tyihin käyttöaiheisiin. Tällöin hoitava lääkäri vastaa yksin hoidosta.
- "Aortan BeGraft-stenttiirteeseen" pitkäaikaista tehok- kuutta ei ole täysin osoitettu.
- Järjestelmää ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (lukee tuotteen etiketissä).
- Laitetta ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle.

- "Aortan BeGraft-stenttiirjärjestelmä" on tarkoitettu ainoastaan interventiomenetelmiin ja suonensisäiseen pallolaajennukseen perehtyneiden lääkäreiden käyttöön.
- Varmista, että tuotteen etikettiin merkityt stenttiirteiden mitat soveltuvat aiottuun toimenpiteeseen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Noudata aseptisia menetelmiä poistaessasi tuotetta pakkauksesta ja käyttäessäsi sitä.
- Tarkista tuote huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että se ei ole vahingoittunut kuljetuksen aikana (esim. taitokset, kiertymät tai muut vauriot), ja tarkista silmämääräisesti, että kokoonpuristettu "aortan BeGraft-stenttiirre" on pallossa olevien merkkien välissä (stenttiirteeseen ei saa koskea, koska se voi haitata stentin pysymistä pallon päällä).
- Annostele antikoagulantti-/antitromboottilääkitystä asianmukaisesti ennen "aortan BeGraft-stenttiirjärjestelmän" sisäänvientiä. Jatka antikoagulantti-/antitromboottilääkitystä implantoinnin jälkeen voimassa olevien kansallisten suositusten ja kansainvälisten standardien mukaisesti.
- Pallolaajennusta varten on suositeltavaa käyttää paineentarkkailulaitetta. Tähän tarkoitukseen on parasta käyttää täyttölaitetta, jossa on kalibroitu painemittari.
- Käytä ainoastaan laimennettua varjoainetta. Ilmaa tai mitään kaasumaista ainetta ei saa käyttää pallon täyttämiseen.
- Täyttöpaine ei saa ylittää tuoteselosteessa ja täyttötäulukossa ilmoitettua nimellistä repeytymispainetta (RBP).
- Jos hemostaasiin käytetään Tuohy-Borst-venttiiliä, sitä ei saa ylikiristää "aortan BeGraft-stenttiirjärjestelmän" sisäänvientiä jälkeen, sillä muutoin luumen voi kuristua (mikä voi mahdollisesti heikentää pallon täyttymis- ja tyhjentymiskykyä).
- Jos käytetään hemostaasiventtiilillä varustettua sisäänviejän suojusta, keltaisen asettimen käyttäminen on pakollista (jotta voidaan varmistaa, että "aortan BeGraft-stenttiirjärjestelmä" asetetaan turvallisesti sisäänviejän suojuksen sisään).
- Käytä sisäänvientiholkkia, jonka koko vastaa suositeltua vähimmäiskokoa (katso tuotteen etiketti). Muuten stenttiirre voi vaurioitua (stenttiirre ja/tai ePTFE-siirremateriaali voi siirtyä paikaltaan), mikä voi pahimmassa tapauksessa johtaa emboliaan.
- Katetri, jonka varsi on taipunut tai kiertynyt, ei saa yrittää suoristaa, sillä se voi murtua. Valmistele sen sijaan uusi katetri.
- Älä käytä "aortan BeGraft-sisäänvientijärjestelmää" BeGraft-aorttastenttiirteeseen jälkilaajennukseen.
- "Aortan BeGraft-stenttiirjärjestelmä" on tarkoitettu toimimaan järjestelmänä. Stenttiirrettä ei saa poistaa ja käyttää muiden laajennuskatetrin kanssa, eikä sisäänvientijärjestelmää saa käyttää muiden stenttien/stenttiirteiden kanssa.
- Vie "aortan BeGraft-stenttiirjärjestelmä" sisään ainoastaan läpivalaisuun avulla sitä ohjaten.
- Kun stenttiirre on levitetty, siirrä sisäänvientijärjestelmää vain, kun pallo on täysin tyhjä.

- Varmista läpivalaisuun avulla ohjaten ennen "aortan BeGraft-stenttiirteeseen" levittämistä, että stenttiirre on oikeassa paikassa. "Aortan BeGraft-stenttiirrettä" ei saa laajentaa, ellei sitä ole sijoitettu oikeaan paikkaan.
- Kun "aortan BeGraft-stenttiirre" on laajennettu osittain tai kokonaan, sen sijoituskohtaa ei voi muuttaa eikä sitä voi poistaa.
- Jos "aortan BeGraft-stenttiirrettä" ei laajenneta riittävästi, se voi päästä liikkumaan.
- Jos sisäänvientijärjestelmän pallo tarttuu "aortan BeGraft-stenttiirteeseen" sisäänvientijärjestelmän poistamisen aikana, se on poistettava välittömästi leikkauksella.
- Pallon repeytyminen implantoinnin aikana voi aiheuttaa "aortan BeGraft-stenttiirteeseen" siirtymisen tai vääntymisen. Tällaisessa tapauksessa sisäänvientijärjestelmä on vedettävä pois varovasti ja ohjainvaijeri on jätettävä paikalleen. Uusi pallokatetri on asetettava varovasti ohjainvaijerin yli, ja "aortan BeGraft-stenttiirre" voidaan laajentaa kokonaan.
- Stentin työntäminen sivuhaarojen ja haarakohdan poikki heikentää veren virtausta, ja seurauksena voi olla vakavia haaitatapauksia.
- Aiemmin vammakohdan proksimaalipuolelle implantoitu stentti tai stenttiirre voi vääntyä tai irrota, jos esim. ohjainvaijeri tai "aortan BeGraft-sisäänvientijärjestelmä" koskettaa sitä.
- Kuljeta lisälaitteet osittain tai kokonaan levitetyn "aortan BeGraft-stenttiirteeseen" ohi erittäin varovasti, jotta "aortan BeGraft-stenttiirre" (stentti ja pinnoittemateriaali) ei vaurioituisi tai vääntyisi.
- Laserlaitteiden, mekaanisen aterektomian ja hypertermian käyttöä ei suositella alueella, jossa stentti on.

6.1 MRI-turvallisuus ja yhteensopivuus

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että **aortan BeGraft-stenttiirre on ehdollisesti magneettikuvasyhteensopiva**. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan turvallisesti kuvata heti implantoinnin jälkeen magneettikuvasyhteensopivalla seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 ja 3 teslan staattinen magneettikenttä ja
 - suurin spatiaalinen kenttägradientti 3 400 G/cm (34 T/m)
 - suurin voimantuotto 62 000 000 G²/cm (62 T²/m)
 - teoreettisesti arvioitu suurin koko kehon keskiarvoistettu (WBA) ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg (normaalissa toimintatilassa).
- Yllä määritellyissä kuvausolosuhteissa aortan BeGraft-stenttiirteeseen odotetaan aiheuttavan enintään alle
- **3,1 °C:n** (2 W/kg, 1,5 teslaa) radiotaajuuteen liittyvän lämpötilan nousun, kun taustalämpötilan nousu on 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 teslaa),
 - **2,9 °C:n** (2 W/kg, 3 teslaa) radiotaajuuteen liittyvän lämpötilan nousun, kun taustalämpötilan nousu on 0,8 °C (2 W/kg, 3 teslaa),

15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Magneettikuvasympäristössä tapahtuvan kuumentumisen vaikutus päällekkäisiin stenttiirteisiin tai murtuneita tukia sisältäviin stenttiirteisiin ei ole tiedossa.

Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti yltää noin 18,5 mm:n päähän aortan BeGraft-stenttiirteestä, kun sitä kuvataan spinnaikupulssisarjalla ja 3 teslan magneettikuvasyhteensopivalla.

7 Toimintaohje

7.1 Stentin tarkistaminen ennen käyttöä

Poista "aortan BeGraft-stenttiirjärjestelmä" pakkauksesta ja avaa steriili pussi varovasti. Ota asetinkierukka ulos pussista ja vedä katetri varovasti ulos.

Huomio: Se voi tuntua olevan tiukassa.

Huomautus: Keltainen asetin, joka on tarkoitettu "aortan BeGraft-stenttiirjärjestelmän" viemiseen turvallisesti sisäänvientiholkkiin, on liitetty vaatimustenmukaisuuskorttiin (joka on liitetty asetinkierukkaan).

Tarkasta, ettei katetrin varressa ole taipumia, kiertymiä, muita vaurioita ja epäpuhtauksia. Älä käytä järjestelmää, jos huomaaat siinä vikoja tai epäpuhtauksia.

7.2 Stenttiirteiden suojan poistaminen

Jottei kasaanpuristettu stenttiirre irtoa pallosta, stenttiirteiden suoja (läpinäkyvä, keltainen distaaliipää) poistettaessa on oltava erittäin varovainen. Vedä ennalta muodostettua läppää (joka sijaitsee proksimaalisesti suojauputuksessa) distaalisesti. Suojauputki revitään auki ja voidaan näin poistaa turvallisesti kasaan puristetusta stenttiirteestä.

Varoitus: Jos vedetään vain suojauputkea, kasaanpuristettu stenttiirre saattaa irrota pallosta.

Kun olet poistanut stenttiirteiden suojan, varmista, että stenttiirre näkyy edelleen röntgensäteitä läpäisemättömien pallon merkkien välissä. Älä käytä järjestelmää, jos näin ei ole.

7.3 Lisävarusteet

- Sisäänvientiholkki, jonka koko vastaa suositeltua vähimmäiskokoa (lisätietoa tuotteen etiketissä).
- Huomio:** Penkkiteaus osoitti, ETTEI ainakaan seuraavia sisäänvientiholkkeja saa käyttää, koska stenttiirteiden eheys voi heikentyä (stenttiirre ja/tai ePTFE-siirremateriaali voi siirtyä pois paikaltaan), mikä voi pahimmassa tapauksessa johtaa emboliaan: Medtronic "Sentrant™", Medtronic "INPUT™ TS", St. Jude Medical™ "Fast-Cath™", Teleflex® "Super Arrow-Flex®"
- Steriilit ruiskut
- 1 000 u / 500 ml heparinisoitua keittosuolaliuosta (HepNS)
- Yksi sopivan pituinen 0,035" (0,89 mm) ohjainvaijeri
- 60-prosenttista varjoainetta (esim. 300 mg jodia / ml) laimennettuna keittosuolaliuoksella suhteessa 1:1
- Täyttölaitte, jossa on paineentarkkailutoiminto (vähimmäistilavuus: 60 ml)
- Yksi kolmitiesulkuhana
- Yksi vääntölaitte (tarvittaessa)

7.4 Sisäänvientijärjestelmän valmistelu

1. Kiinnitä heparinoidulla keittosuolaliuoksella täytetty ruisku suoraan ohjainvaijerin porttiin.
2. Huuhtelee, kunnes nestettä tulee ulos distaalikärjestä.
3. Valmistele täyttölaitte laimennetulla varjoaineella.

4. Kiinnitä täyttölaitte sulkuhanaan; kiinnitä sulkuhana sisäänventiijärjestelmän liitännän täyttöporttiin ("Balloon" (pallo)).
5. Suuntaa sisäänventiijärjestelmä pystyasentoon kärki alaspäin.
6. Avaa sisäänventiijärjestelmään johtava sulkuhana ja alipaineista sitä 30 sekunnin ajan. Palauta neutraaliin paineeseen ja anna täyttyä varjoaineella.
- Huomio:** Estä ylipaineen kehittyminen palloon.
7. Sulje sisäänventiijärjestelmään johtava sulkuhana. Tyhjennä kaikki ilma täyttölaitteesta.
8. Toista vaiheita 3 - 5, kunnes kaikki ilma on poistettu.
- Varoitus:** Jos tyhjiötä ei ole mahdollista aikaansaada tai ylläpitää, tarkista liitännät. Jos et löydä syytä siihen, tätä aortan BeGraft-stenttiisiriirjärjestelmää ei saa käyttää missään olosuhteissa ja se on palautettava Bentley InnoMed GmbH:lle.
9. Avaa sisäänventiijärjestelmään johtava sulkuhana.
10. Jätä neutraaliin paineeseen.

7.5 Aortan BeGraft-stenttiisiriirteen sisäänventi

1. Pyyhi esillä oleva ohjainvaijeri heparinoidulla suolaliuoksella ja poista veren ja varjoaineen jäämät. Varmista, että ohjainvaijeri on oikeassa paikassa kohteena olevaan vammakohtaan nähdessä kaikkien seuraavien vaiheiden ajan.
2. Jos hemostaasiin käytetään Tuohy-Borst-venttiiliä, avaa hemostaasiventtiili kokonaan ja aseta "aortan BeGraft-stenttiisiriirjärjestelmä" ohjainvaijerin päälle takakautta.
3. Jos käytetään sisäänventiiohlokkia, jossa on hemostaasiventtiili, keltaista asetinta on pakko käyttää (jotta "aortan BeGraft-stenttiisiriirjärjestelmä" saadaan turvallisesti sisäänventiiohlokin sisään).
 - Vie keltainen asetin, jonka leveä pää osoittaa taaksepäin, ohjainvaijerin päälle ja aseta se sisäänventiiohlokin eteen.
 - Vie aortan BeGraft-stenttiisiriirjärjestelmä ohjainvaijerin päälle ja aseta stenttiisiriir kokonaan keltaisen asettimen sisään.
 - Työnnä BeGraft-stenttiisiriirjärjestelmän sisältävä keltainen asetin varovasti sisäänventiiohlokin hemostaattiventtiiliin läpi.
 - Vie aortan BeGraft-stenttiisiriirjärjestelmää pidemmälle sisäänventiiohlokkiin.
 - Vedä keltainen asetin pois hemostaasin saavuttamista varten.
4. Ylläpidä neutraalia painetta täyttölaitteessa.
5. Vie sisäänventiijärjestelmä kohteena olevaan vammakohtaan. Käytä röntgensäteitä läpäisemättömiä pallon merkkejä apuna "aortan BeGraft-stenttiisiriirteen" asettamisessa vammakohdan poikki. Suorita angiografia "aortan BeGraft-stenttiisiriirteen" paikan varmistamista varten. Kiristä hemostaattiventtiiliä tarvittaessa. Älä kiristä liikaa, sillä muuten lumen voi kuristua kokoon.

Huomautus: Jos huomaat sisäänventiijärjestelmän paikalleen asettamisen aikana, että "aortan BeGraft-stenttiisiriir" on siirtynyt pallossa, älä laajenna "aortan BeGraft-stenttiisiriirreä".

Huomio: Älä yritä vetää levittymätöntä stenttiisiriirreä takaisin sisäänventiiohlokin läpi. Jos levittymätön stenttiisiriir on poistettava, sisäänventiiohlokki ja sisäänventiijärjestelmä on poistettava yhtenä yksikkönä (katso kohta "7.7 Sisäänventiijärjestelmän poistaminen").

6. "Aortan BeGraft-stenttiisiriir" on nyt valmis laajennettavaksi.

7.6 Aortan BeGraft-stenttiisiriirteen laajentaminen

Huomio: Tarkista tuotteen etiketistä stenttiisiriirteen ulko-halkaisija laajennettuna, nimellinen laajennuspaine (NP) ja nimellinen repeytymispaine (RBP).

Täytä sisäänventiijärjestelmää läpivalaisulla tarkastellen, kunnes on saavutettu määritetty nimellinen laajennuspaine (NP), ja vahvista täydellinen laajennus ja paikka seinän suhteen. Älä ylitä "aortan BeGraft-sisäänventiijärjestelmän" RBP-painetta.

7.7 Sisäänventiijärjestelmän poistaminen

1. Kun ohjainvaijeri on vammakohdan poikki, tyhjennä pallo vetämällä täyttölaitteeseen alipaine, poista tyhjennetty pallo laajennetusta stenttiisiriirreestä ja vedä sisäänventiijärjestelmä sisäänventiiohlokkiin.
2. Vedä sisäänventiijärjestelmää lisää sisäänventiiohlokin läpi.

Huomio: Jos missään vaiheessa sisäänventiijärjestelmän poistamisen aikana aortan BeGraft-stenttiisiriirteen implan-toinnin jälkeen tunnet epätavallista vastusta, sisäänventiiohlokki ja sisäänventiijärjestelmä on poistettava yhtenä yksikkönä. Sijoita tällöin pallon proksimaalinen merkki välittömästi sisäänventiiohlokin kärjen distaaliseen puolelle, työnnä sitten ohjainvaijeria sisään niin pitkälle kuin se on turvallisesti mahdollista ja kiinnitä sisäänventiijärjestelmä sisäänventiiohlokkiin. Poista sen jälkeen sisäänventiiohlokki ja sisäänventiijärjestelmä yhtenä yksikkönä. Näiden ohjeiden laiminlyönti tai liiallisen voiman kohdistaminen sisäänventiijärjestelmään voi irrottaa tai vaurioittaa sisäänventiijärjestelmän osia.

Huomautus: Käytetty tuote on mahdollisesti biovaarallinen. Noudata sen käsittelyssä ja hävittämisessä voimassa olevia lääkinnällisiä käytäntöjä sekä paikallisia lakeja ja määräyksiä.

7.8 Aortan BeGraft-stenttiisiriirteen jälkilajennus

Jos ensisijainen angiografian tulos ei ole ihanteellinen, voit laajentaa aortan BeGraft-stenttiisiriirreä jälkikäteen käyttäen uutta, suomensisäiseen pallolaajennukseen käytettävää yleistä pallokatetria.

Etiketin merkitty läpimitta	Suurin laajennuksen jälkeen läpimitta
Ø 12 ja 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 ja 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20–24 mm	Ø 30 mm

Huomio: Älä ylitä aortan BeGraft-stenttiisiriirteen suurinta laajennuksen jälkeistä läpimittaa.

8 Implantin tietokortti

Tämän tuotteen mukana toimitetaan implantin tietokortti. Tämä kortti on täytettävä varoen, ja vastaavan implantin irti repäistävä etiketti, jossa näkyvät valmistaja, tuotteen nimi, viitenumero ja eränumero, on liitettävä implantin tietokortin sille varatulle alueelle (irti repäistäviä etikettejä on enintään neljä). Potilaan on pidettävä tätä implantin tietokorttia mukanaan ja näytettävä se lääkintähenkilöstölle lisähoitojen yhteydessä.

9 Viitteet

Lääkärin on tutustuttava suomensisäistä pallolaajennusta koskevan ajantasaiseen lääketieteelliseen kirjallisuuteen.

10 Virheettömyys

Bentley InnoMed GmbH on valmistanut, steriloinut ja pakannut tämän tuotteen huolellisesti noudattaen lääkinnällisiä laitteita koskevia asianmukaisia lakeja ja määräyksiä. Jokainen valmistuserä on testattu erikseen ja tarkastettu ennen sen jälleenmyyntiä.

Yksilöllisistä biologisista eroavuuksista johtuen mikään tuote ei ole 100-prosenttinen tehokas kaikissa olosuhteissa. Tästä syystä ei ole mahdollista antaa luotettavaa ennakoarviota tuotteen käytönaikaisesta tehokkuudesta, eikä epätyydyttäviä tuloksia voida sulkea pois. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut kuljetuksen tai säilytyksen aikana tai ennen käyttöä. Tuotteen uudelleensterilointi tai -käyttö on kielletty. Mikäli Bentley InnoMed GmbH:n tuotteiden käytön aikana ilmenee mitään ongelmia, lähetä sähköpostia osoitteeseen complaint@bentley.global. Jos ongelma vaikuttaa käyttäjien tai potilaiden turvallisuuteen tai jos he ovat loukkaantuneet, asiasta on tehtävä lakiasäteen ilmoitus määräajan mukaisesti.

Jos haluat tehdä valituksen tai ilmoittaa tuoteviasta, kaikki osat (mukaan lukien toimenpiteessä tarvittavat lisävarusteet, kuten ohjainvaijeri ja holkki) on säilytettävä. Tämän jälkeen asiasta on välittömästi ilmoitettava valmistajalle ja vastaavat osat on palautettava valmistajalle.

Lisätietoja saa ottamalla yhteyden osoitteeseen:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Saksa)
Puh + 49 (0) 7471 984 995 10
Faksi+ 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Kaikki oikeudet pidätetään.

Français

Remarque:

Ces instructions sont destinées à tous les membres du personnel qui manipuleront le « système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft » et celles-ci doivent être lues attentivement avant l'utilisation de ce produit!

Système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft

1 Description

Le « système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft » est constitué :

- d'une endoprothèse en cobalt-chrome (L605) expansible par ballonnet, recouverte d'un matériau de revêtement en ePTFE qui est
- préassemblé sur le ballonnet d'un cathéter de pose d'endoprothèse à filoguidage (OTW).

L'endoprothèse aortique couverte BeGraft est disponible en 3 modèles d'endoprothèses différents (Ø 12 & 14 mm, Ø 16 & 18 mm et Ø 20 - 24 mm).

Le cathéter de pose est compatible avec des fils-guides de 0,035" (0,89 mm) et existe dans des longueurs utiles de 75 cm et 120 cm, selon le diamètre de l'endoprothèse.

Deux marqueurs radio-opaques placés sous le ballonnet identifient la position de l'« endoprothèse aortique couverte BeGraft » et marquent la longueur utile du ballonnet sous contrôle radioscopique.

2 Présentation

Contenu par boîte :

- Un « système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft »
- Un applicateur jaune (pour accéder en sécurité au « système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft » à l'intérieur de la gaine d'introduction)
- Une fiche de conformité
- Une carte d'information de l'implant
- Un guide d'utilisation

Les accessoires mentionnés au chapitre 7.3 ne sont pas inclus.

Stockage : Stocker dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser le « système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft » après la date de « péremption » (indiquée sur l'étiquette du produit).

Apyrogène.

Stérile : Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Remarque : Ce dispositif à usage unique ne peut être réutilisé chez un autre patient car il n'est pas conçu pour fonctionner normalement après la première utilisation. Tout changement dans les caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques lié à un usage, un nettoyage et/ou une stérilisation multiples peut compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux et provoquer une contamination due à l'étroitesse des interstices et/ou espaces et une diminution de la sécurité et/ou des performances du dispositif. L'absence des étiquettes d'origine peut conduire à une mauvaise utilisation et supprimer la traçabilité. L'absence de l'emballage d'origine peut endommager le dispositif, entraîner la perte de la stérilité et présenter un risque de préjudice pour le patient et/ou l'utilisateur.

3 Indications

Le « système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft » est indiqué :

- pour l'implantation dans la coarctation de l'aorte (CoA*) native et/ou récurrente chez les patients adolescents ou adultes présentant les conditions cliniques suivantes :
 - sténose de l'aorte se traduisant par un rétrécissement anatomique important tel qu'établi par angiographie ou imagerie non-invasive, c.-à-d. échographie, imagerie de résonance magnétique (IRM), scanner ;

- sténose de l'aorte se traduisant par des changements hémodynamiques, lesquels entraînent un gradient de pression systolique, une hypertension systémique ou une fonction ventriculaire gauche modifiée ;
- sténose de l'aorte pour laquelle une angioplastie par ballonnet est inefficace ou contre-indiquée ;
- diamètre de la sténose < 20 % du diamètre du vaisseau adjacent. Sténose qui pourrait présenter un risque accru de dommages ou perturbations vasculaires ; ou d'anévrisme/de dissections aortiques associés à une coarctation de l'aorte ;
- et en outre pour la restauration ou l'amélioration de perméabilité des artères iliaques**.

*) Tailles approuvées pour la CoA : Ø 12 - 16 mm en longueur de 19 à 49 mm, Ø 18 et 20 mm en longueur de 27 à 48 mm et Ø 22 et 24 mm en longueur de 37 et 48 mm.

**) Tailles approuvées pour les artères iliaques : Ø 12 - 16 mm en longueur de 29 à 59 mm.

4 Contre-indications

Les contre-indications comprennent les situations suivantes, mais sans toutefois s'y limiter :

1. Lorsque la réalisation d'une angioplastie transluminale percutanée (PTA) n'est pas possible sur le plan technique (par ex. impossibilité d'accéder à la lésion d'un fil-guide ou cathéter à ballonnet)
2. Patients trop petits pour permettre une mise en place sûre de l'endoprothèse couverte sans compromettre l'artère systémique utilisée pour l'administration
3. Signes cliniques ou biologiques d'infection
4. Endocardite active
5. Allergie connue à l'aspirine, aux autres agents antiplaquettaires ou à l'héparine
6. Grossesse
7. Présence d'anévrismes au voisinage immédiat du site d'implantation de l'endoprothèse couverte
8. Sténose en position distale du site d'implantation de l'endoprothèse couverte
9. Lésions dans la ou les collatérales(s) essentielle(s) ou adjacentes à celle(s)-ci
10. Lésions dans des sites sujets à une compression externe
11. Lésions fortement calcifiées résistantes à une angioplastie transluminale percutanée
12. Patients souffrant d'une affection distale diffuse se traduisant par une implantation médiocre dans la voie d'éjection
13. Patients présentant des antécédents de troubles de la coagulation
14. Patients souffrant d'allergies à l'aspirine ou présentant des complications hémorragiques et patients incapables de tolérer un traitement anticoagulant/antiplaquettaire ou réfractaires à sa prise et/ou ne répondant pas au traitement anticoagulant/antiplaquettaire
15. Formation d'un nouveau thrombus
16. Patients présentant une hypersensibilité connue au matériau de l'endoprothèse (cobalt-chrome (L605)) et/ou à l'ePTFEs

5 Effets indésirables éventuels

Les effets indésirables éventuels comprennent les situations suivantes, mais sans toutefois s'y limiter :

- Abcès
- Fermeture aiguë ou subaiguë de l'endoprothèse couverte
- Réaction allergique au produit de contraste
- Réaction allergique aux matériaux de l'endoprothèse couverte implantée (cobalt-chrome (L605) et/ou ePTFE)
- Angine de poitrine/abdominale
- Spasme artériel
- Formation de fistules artério-veineuses
- Arythmie transitoire
- Saignements ou hématomes au site de ponction ou provoqués par la prise d'anticoagulants/antiplaquettaires (une transfusion peut être nécessaire)
- Obstruction d'une artère collatérale majeure ou d'une branche artérielle
- Accident vasculaire cérébral
- Décès
- Embolies distales (gazeux, particulières, thrombotiques)
- Réactions médicamenteuses liées au traitement
- Œdème
- Chirurgie vasculaire d'urgence
- Aggravation d'un état préexistant
- Hématurie
- Hémoptysie
- Hémorragie ou hématome nécessitant une reconstruction
- AVC hémorragique
- Hypotension/hypertension
- Infection, sepsis
- Inflammation, fièvre
- Lésion, traumatisme, dissection, perforation, rupture, occlusion vasculaire soudaine et totale ou autres dégradations des artères concernées
- Lambeau, déchirure ou trauma de l'intima
- Défaut d'apposition à la paroi de l'endoprothèse couverte
- Ischémie/infarctus de tissus/organes
- Infarctus du myocarde
- Nausée et vomissements
- Douleur
- Formation d'un pseudo-anévrisme
- Blessures causées par les rayonnements
- Insuffisance rénale
- Arrêt respiratoire
- Resténose du segment traité/du bord de l'endoprothèse couverte
- Convulsions
- Septicémie
- Choc
- Dégradation hémodynamique à court terme
- AVC ou accident ischémique transitoire (AIT)
- Thrombose/embolisation/occlusion intraluminaire (endoprothèse couverte ou autre)
- Réaction tissulaire/nécrose cellulaire au site d'implantation

6 Avertissements et précautions

Les techniques et procédures médicales décrites ci-dessous n'incluent pas toutes les procédures d'angioplastie transluminale percutanée reconnues en médecine.

- Il est explicitement déclaré que le produit n'est pas conçu et n'a pas été testé pour une utilisation en dehors des indications approuvées. Le fabricant ne pourra être tenu responsable en cas d'utilisation du produit en dehors des indications approuvées. Dans ce cas, le traitement sera réalisé sous la responsabilité exclusive du médecin traitant.
- L'efficacité à long terme de l'« endoprothèse aortique couverte BeGraft » n'a pas été entièrement établie.
- Ne pas utiliser le système après la date de « péremption » (indiquée sur l'étiquette du produit).
- Ne pas exposer ce dispositif à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou une lumière ultraviolette.
- Le « système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft » ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques interventionnelles et à l'angioplastie transluminale percutanée.
- S'assurer que les dimensions de l'endoprothèse couverte indiquées sur l'étiquette sont adaptées à la procédure prévue.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Employer des techniques aseptiques durant le retrait du produit de l'emballage et en cours d'utilisation.
- Avant utilisation, inspecter soigneusement le produit afin de s'assurer qu'il n'a pas été endommagé durant l'expédition (par ex. plisures, torsions ou autre dommage) et contrôler visuellement que l'« endoprothèse aortique couverte BeGraft » sertie est positionnée entre les marqueurs du ballonnet (ne pas toucher l'endoprothèse, car sa force de retenue sur le ballonnet pourrait diminuer).
- Administrer un traitement anticoagulant/antiplaquettaire approprié avant d'insérer le « système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft ». Poursuivre le traitement anticoagulant/antiplaquettaire après l'implantation, conformément aux versions actuelles des recommandations nationales et des normes internationales.
- Il est recommandé d'utiliser un dispositif avec contrôle de pression pour gonfler le ballonnet, l'utilisation d'un dispositif de gonflage muni d'un manomètre étalonné étant tout particulièrement indiquée.
- Utiliser uniquement un produit de contraste dilué. Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet.
- La pression de gonflage ne doit pas dépasser la pression nominale de rupture (RBP, Rated Burst Pressure) indiquée sur l'étiquette du produit et la fiche de conformité.
- Si une valve Tuohy-Borst est utilisée pour l'hémostase, ne pas la serrer trop après l'insertion du « système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft », car cela pourrait engendrer une constriction du calibre luminal (risquant ainsi de compromettre le gonflage/dégonflage du ballonnet).
- Si une gaine d'introduction à valve hémostatique est utilisée, il est obligatoire d'utiliser un applicateur jaune (pour accéder en sécurité à l'endoprothèse aortique couverte BeGraft dans la gaine d'introduction).
- Utiliser la taille minimale de gaine d'introduction recommandée (se reporter à l'étiquette du produit), car l'intégrité de l'endoprothèse pourrait être compromise (risque de déplacement de l'endoprothèse et/ou du matériau de revêtement en ePTFE) pouvant dans le pire des cas provoquer une embolie.
- Ne pas tenter de redresser un cathéter si la tige est pliée ou tordue, car il risque de casser. Dans ce cas, préparer un autre cathéter.
- Ne pas utiliser le « système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft » pour la post-dilatation de l'endoprothèse aortique couverte BeGraft.
- Le « système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft » est conçu pour fonctionner en tant que système. L'endoprothèse couverte ne doit pas être retirée pour être utilisée conjointement avec d'autres cathéters de dilatation, tout comme le cathéter de pose ne doit pas être utilisé avec d'autres endoprothèses/endoprothèses couvertes.
- Introduire le « système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft » sous contrôle radioscopique unique-ment.
- Après le déploiement de l'endoprothèse couverte, retirer uniquement le cathéter de pose lorsque le ballonnet est complètement dégonflé.
- Avant le déploiement de « l'endoprothèse aortique couverte BeGraft », vérifier la position exacte de l'endoprothèse sous contrôle radioscopique. Ne pas déployer « l'endoprothèse aortique couverte BeGraft » si elle est mal positionnée.
- Une fois partiellement ou totalement déployée, « l'endoprothèse aortique couverte BeGraft » ne peut plus être repositionnée ou retirée.
- Un déploiement insuffisant de « l'endoprothèse aortique couverte BeGraft » peut se traduire par une migration.
- Si le ballonnet du système de pose se retrouve pris dans l'« endoprothèse aortique couverte BeGraft » au cours de son retrait, il doit être immédiatement retiré par intervention chirurgicale.
- Un éclatement du ballonnet au cours de l'implantation peut provoquer la migration ou la déformation de l'« endoprothèse aortique couverte BeGraft ». Le cas échéant, le cathéter de pose doit être retiré avec précaution, en laissant le fil-guide en place. Un nouveau cathéter à ballonnet doit être introduit par-dessus le fil-guide et l'« endoprothèse aortique couverte BeGraft » peut être complètement déployée.
- La pose d'une endoprothèse sur les branches latérales et la pose à la bifurcation compromettra le débit sanguin avec des effets secondaires potentiels graves.
- Il est possible qu'une endoprothèse ou une endoprothèse couverte déjà implantée en amont de la lésion soit déformée ou déplacée par contact, par ex. avec le fil-guide ou le « cathéter de pose aortique BeGraft ».
- Retraverser une « endoprothèse aortique couverte BeGraft » partiellement ou complètement déployée avec des dispositifs supplémentaires doit être réalisé avec extrême prudence afin d'éviter d'endommager ou de déformer l'« endoprothèse aortique couverte BeGraft » (endoprothèse et matériel de revêtement).

- Il n'est pas conseillé d'utiliser des dispositifs laser ni des techniques d'athérectomie mécanique et d'hyperthermie dans la zone comportant une ou plusieurs endoprothèses.

6.1 Sécurité et compatibilité avec l'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que « l'endoprothèse aortique couverte BeGraft » est compatible IRM.

Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger, immédiatement après l'implantation, un examen par IRM dans un système qui satisfait aux conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, avec
- gradient de champ spatial maximal de 3 400 G/cm (34 T/m)
- produit de la force maximal de 62 000 000 G²/cm (62 T²/m)
- taux d'absorption spécifique (SAR) moyenné maximal de l'organisme entier estimé théoriquement (WBA) de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, il est attendu que « l'endoprothèse aortique couverte BeGraft » produise une élévation maximale de la température inférieure à

- **3,1 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) élévation de température liée à la RF avec élévation de la température de fond de $\approx 1,3$ °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,9 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) élévation de température liée à la RF avec élévation de la température de fond de $\approx 0,8$ °C (2 W/kg, 3 Tesla)

après 15 minutes de scan en continu.

L'effet de la chaleur dans l'environnement IRM pour les endoprothèses qui se chevauchent ou les endoprothèses avec des entretoises fracturées n'est pas connu.

Au cours d'études non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend d'environ 18,5 mm à partir de « l'endoprothèse aortique couverte BeGraft » lorsque l'image est obtenue avec une séquence d'impulsions d'écho de spin et un système de résonance magnétique de 3 Tesla.

7 Procédure

7.1 Procédure d'inspection de l'endoprothèse avant utilisation

Retirer le « système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft » de son emballage et ouvrir délicatement la poche stérile. Sortir maintenant le distributeur spiralé et retirer doucement le cathéter.

Attention : Il peut y avoir une résistance importante.

Remarque : Un **applicateur jaune**, pour accéder en sécurité au « système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft » à l'intérieur de la gaine d'introduction, est attaché à la fiche de conformité (qui elle-même est attachée au distributeur spiralé).

Inspecter le tube du cathéter pour vérifier la présence de plisures, torsions, autre dommages et contamination. Ne pas utiliser le système si des anomalies ou contaminations sont constatées.

7.2 Procédure de retrait du protecteur d'endoprothèse couverte

Afin d'éviter que l'endoprothèse couverte sertie ne se détache du ballonnet, il faut s'assurer de prendre un soin particulier lors du retrait du protecteur de l'endoprothèse couverte (transparent avec une extrémité distale jaune). Pour le retrait, tirer la languette préformée (située du côté proximal du tube protecteur) en direction distale. Le tube protecteur sera éventré et il pourra donc être retiré en toute sécurité de l'endoprothèse couverte sertie.

Attention : Tirer seulement sur le tube protecteur pourrait détacher l'endoprothèse couverte sertie du ballonnet. Après avoir retiré le protecteur de l'endoprothèse couverte, vérifiez que l'endoprothèse couverte est toujours située entre les marqueurs radio-opaques du ballonnet. Dans le cas contraire, n'utilisez pas le système.

7.3 Accessoires

- Gaine d'introduction à la taille minimale recommandée (se reporter à l'étiquette du produit).
- Attention :** Les tests de laboratoire ont montré qu'au moins les gaines d'introduction suivantes ne devraient PAS être utilisées, car l'intégrité de l'endoprothèse pourrait être compromise (délogement de l'endoprothèse et/ou du matériau ePTFE qui entre dans la composition de l'endoprothèse), en provoquant une embolie dans la pire hypothèse : « Sentrant™ » de Medtronic, « INPUT™ TS » de Medtronic, « Fast-Cath™ » de St. Jude Medical™, « Super Arrow-Flex® » de Teleflex®
- Seringues stériles
- Sérum physiologique normal hépariné (HepNS) à 1 000 u/500 ml
- Un fil-guide de 0,035" (0,89 mm) de bonne longueur
- Produit de contraste à 60 % (par exemple avec 300 mg d'iode/ml) dilué à parts égales avec du sérum physiologique normal
- Dispositif de gonflage avec possibilité de contrôler la pression (volume minimum : 60 ml)
- Un robinet à trois voies
- Un dispositif de rotation (le cas échéant)

7.4 Procédure de préparation du cathéter de pose

1. Fixer la seringue remplie de sérum HepNS sur l'orifice droit du fil-guide.
2. Rincer jusqu'à ce que le liquide sorte de l'extrémité distale.
3. Préparer le dispositif de gonflage avec le produit de contraste dilué.
4. Fixer le dispositif de gonflage sur le robinet ; fixer le robinet sur l'orifice de gonflage du système de pose manifold (« ballonnet »).
5. Avec l'extrémité tournée vers le bas, orienter le cathéter de pose à la verticale.
6. Ouvrir le robinet du cathéter de pose ; appliquer une pression négative pendant 30 secondes ; relâcher et passer en pression neutre pour le remplissage du produit de contraste.

Attention : Ne pas appliquer de pression positive au ballonnet.

7. Fermer le robinet vers le cathéter de pose ; purger tout l'air du dispositif de gonflage.
8. Répéter les étapes 3 à 5 jusqu'à ce que tout l'air soit évacué.

Avertissement : S'il n'est pas possible de créer et de maintenir un vide, vérifier les raccords. S'il est impossible d'en définir la cause, n'utiliser en aucun cas le « système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft » et renvoyer l'ensemble à Bentley InnoMed GmbH.

9. Ouvrir le robinet du cathéter de pose.
10. Maintenir la pression neutre.

7.5 Procédure de pose de l'endoprothèse aortique couverte BeGraft

1. Essuyer le fil-guide exposé avec du sérum physiologique hépariné pour ôter toute trace de sang ou de produit de contraste. S'assurer que la position du fil-guide à travers la lésion ciblée est maintenue pendant toutes les étapes de la procédure qui suivent.
2. Si une valve Tuohy-Borst est utilisée pour l'hémostase, ouvrir complètement la valve hémostatique et insérer délicatement le « système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft » sur le fil-guide.
3. Si une gaine d'introduction à valve hémostatique est utilisée, il est **obligatoire** d'utiliser un **applicateur jaune** (pour accéder en sécurité au « système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft » à l'intérieur de la gaine d'introduction).
 - Avancer l'applicateur jaune avec l'extrémité évasée vers l'arrière autour du fil-guide et le positionner devant la gaine d'introduction.
 - Avancer le « système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft » autour du fil-guide et positionner l'endoprothèse à l'intérieur de l'applicateur jaune.
 - Pousser délicatement l'applicateur jaune contenant le « système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft » à travers la valve hémostatique de la gaine d'introduction.
 - Faire ensuite avancer plus loin le « système d'endoprothèse aortique couverte BeGraft » dans la gaine d'introduction.
 - Retirer l'applicateur jaune pour obtenir une hémostase.
4. Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage.
5. Faire avancer le cathéter de pose en direction de la lésion ciblée. Utiliser les marqueurs radio-opaques du ballonnet pour positionner « l'endoprothèse aortique couverte BeGraft » à travers la lésion. Effectuer une angiographie pour confirmer la position de « l'endoprothèse aortique couverte BeGraft ». Serrer la valve hémostatique le cas échéant. Ne pas la serrer trop fort car cela pourrait engendrer une constriction du calibre luminal.

Remarque : Si, au cours de la mise en place du cathéter de pose, vous remarquez que « l'endoprothèse aortique couverte BeGraft » s'est déplacée sur le ballonnet, ne déployez pas « l'endoprothèse aortique couverte BeGraft ».

Mise en garde : Ne pas tenter de retirer une endoprothèse non déployée à travers la gaine d'introduction. Si une endo-

prothèse non déployée doit être retirée, la gaine d'introduction et le cathéter de pose doivent être retirés d'un seul tenant (se reporter à « 7.7 Procédure de retrait du cathéter de pose »).

6. « L'endoprothèse aortique couverte BeGraft » est maintenant prête à être déployée.

7.6 Procédure de pose de l'endoprothèse aortique couverte BeGraft

Attention : Consulter l'étiquette du produit pour obtenir le diamètre extérieur de l'endoprothèse déployée, la pression nominale de déploiement (NP) et la pression nominale de rupture (RBP).

Gonfler le cathéter de pose sous contrôle radioscopique à la pression nominale de déploiement spécifiée (NP) et confirmer l'expansion complète et l'apposition à la paroi. Ne pas dépasser la RBP du « cathéter de pose aortique BeGraft ».

7.7 Procédure de retrait du cathéter de pose

1. Le fil-guide restant à travers la lésion, dégonfler le ballonnet en appliquant une pression négative sur le dispositif de gonflage, retirer le ballonnet dégonflé de l'endoprothèse déployée et tirer sur le cathéter de pose à l'intérieur la gaine d'introduction.
2. Retirer encore le cathéter de pose à travers la gaine d'introduction

Mise en garde : Si une résistance inhabituelle se faisait sentir à un moment quelconque pendant le retrait du cathéter de pose après l'implantation de « l'endoprothèse aortique couverte BeGraft », la gaine d'introduction et le cathéter de pose doivent être retirés d'un seul tenant. Le cas échéant, positionner le repère proximal du ballonnet juste en aval de l'extrémité de la gaine d'introduction, avancer ensuite le fil-guide dans l'anatomie aussi distalement que raisonnablement possible et fixer le cathéter de pose à la gaine d'introduction ; retirer ensuite la gaine d'introduction et le cathéter de pose d'un seul tenant. Le non-respect de ces étapes et/ou l'application d'une force excessive sur le cathéter de pose peuvent potentiellement entraîner une perte des composants du cathéter de pose ou les endommager.

Remarque : Après utilisation, ce produit est potentiellement contaminant. Traitez-le et éliminez-le selon les pratiques médicales habituelles et les législations et règlements locaux et/ou nationaux applicables.

7.8 Post-dilatation aortique BeGraft

Si le résultat primaire de l'angiographie n'est pas optimal, une post-dilatation de « l'endoprothèse aortique couverte BeGraft » est possible à l'aide d'un nouveau cathéter à ballonnet générique pour angioplastie transluminale percutanée.

Diamètre indiqué sur l'étiquette	Diamètre max. de post-dilatation
Ø 12 et 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 et 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20 - 24 mm	Ø 30 mm

Mise en garde : Ne pas dépasser le diamètre maximal de post-dilatation de « l'endoprothèse aortique couverte BeGraft ».

8 Carte d'information de l'implant

Une carte d'information de l'implant est fournie avec ce produit. Cette carte doit être soigneusement remplie et l'étiquette détachable de l'implant respectif, indiquant le nom du fabricant, le nom du produit, le numéro de référence et le numéro de lot, devrait être appliquée à l'endroit indiqué sur la carte d'information de l'implant (jusqu'à 4 étiquettes peuvent être appliquées). Le patient devrait porter sur lui cette carte d'information de l'implant et la montrer au personnel médical en cas de traitements ultérieurs.

9 Références

Il est recommandé au médecin de consulter les publications récentes portant sur les pratiques médicales actuelles en matière d'angioplastie transluminale percutanée.

10 Absence de défautuosité

Bentley InnoMed GmbH a fabriqué, stérilisé et conditionné ce produit avec l'attention nécessaire prescrite par les lois et règlements respectifs relatifs aux dispositifs médicaux. Chaque lot de fabrication est testé et inspecté individuellement avant de pouvoir être distribué.

En raison des différences biologiques existant entre les individus, aucun produit n'est efficace à 100 % en toutes circonstances. Par conséquent, il n'est pas possible de prédire de façon fiable l'efficacité du produit au cours de son utilisation, ni d'exclure des résultats insatisfaisants. Il ne faut pas utiliser le produit s'il a été endommagé au cours du transport, du stockage ou avant l'utilisation. Il est interdit de restériliser ou de réutiliser le produit. En cas de difficultés lors de l'utilisation des produits de Bentley InnoMed GmbH, veuillez envoyer un e-mail à complaint@bentley.global. Si la sécurité des utilisateurs ou des patients est compromise ou si ces derniers ont été blessés, les obligations et délais de notification légaux doivent être respectés.

En cas de réclamation ou de défaillance du produit, tous les composants (y compris les accessoires nécessaires à l'intervention, tels que le fil-guide, la gaine, etc.) doivent être conservés et entreposés. Le fabricant doit être informé immédiatement après l'incident et les composants appropriés doivent lui être retournés.

Pour davantage d'informations, prière de contacter :

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Allemagne)
Tél. + 49 (0) 7471 984 995 10
Fax + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Tous droits réservés.

Ελληνικά

Σημείωση:

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για κάθε μέλος του προσωπικού που χειρίζεται το «Σύστημα αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft» και πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά πριν από τη χρήση του προϊόντος αυτού!

Σύστημα αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft

1 Περιγραφή

Το «Σύστημα αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft» αποτελείται από

- ένα στεντ κοβαλτίου-χρυσίου (L605), εκπτυσώμενο με μπαλόνι, που καλύπτεται από υλικό μοσχεύματος ePTFE, το οποίο είναι
- τοποθετημένο εκ των προτέρων στο μπαλόνι ενός συστήματος τοποθέτησης στεντ πάνω από σύρμα (OTW).

Το «αορτικό μόσχευμα στεντ BeGraft» διατίθεται σε τρία διαφορετικά σχέδια στεντ (Ø 12 & 14 mm, Ø 16 & 18 mm και Ø 20 - 24 mm).

Το σύστημα τοποθέτησης είναι συμβατό με συρμάτινους οδηγούς των 0,035" (0,89 mm) και είναι διαθέσιμο σε λειτουργικά μήκη των 75 cm και 120 cm, ανάλογα με τη διάμετρο του μοσχεύματος στεντ.

Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες που βρίσκονται κάτω από το μπαλόνι ταυτοποιούν ακτινοσκοπικά τη θέση του «Αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft» στο μπαλόνι.

2 Τρόπος διάθεσης

Περιεχόμενα συσκευασίας:

- Ένα «Σύστημα αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft»
- Μία κίτρινη συσκευή εφαρμογής (για ασφαλή πρόσβαση του «Συστήματος αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft» στο θηκάρι εισαγωγέα)
- Μία κάρτα συμμόρφωσης
- Μία κάρτα πληροφοριών εμφυτεύματος
- Ένα φυλλάδιο οδηγιών χρήσης

Τα εξαρτήματα που αναγράφονται στο κεφάλαιο 7.3 δεν συμπεριλαμβάνονται

Αποθήκευση: Φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο. Μην χρησιμοποιείτε το «Σύστημα αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft» μετά την ημερομηνία λήξης (αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος).

Μη πυρετογόνο.

Στείρο: Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο (EO). Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Σημείωση: Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής σε άλλο ασθενή, καθώς δεν έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί όπως ενδείκνυται μετά την πρώτη χρήση. Τυχόν αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά και/ή χημικά χαρακτηριστικά που προκύπτουν υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης,

καθαρισμού και/ή επαναποστείρωσης ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα του σχεδιασμού και/ή των υλικών, με αποτέλεσμα την επιμόλυνση λόγω περιορισμένων διακένων και/ή αποστάσεων και την υποβάθμιση της ασφάλειας και/ή της απόδοσης της συσκευής. Η απουσία της αρχικής ετικέτας επισημάνσης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την κακή χρήση και την εξάλειψη της ιχνηλασιμότητας της συσκευής. Η απουσία της αρχικής συσκευασίας ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιών στη συσκευή, απώλεια στειρότητας και κίνδυνο πρόκλησης τραυματισμού στον ασθενή και/ή τον χρήστη.

3 Ενδείξεις

Το «Σύστημα αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft» ενδείκνυται για

- εμφύτευση σε εγγενή και/ή υποτροπιάζουσα στένωση ισθμού αορτής (CoA*) σε έφηβους ή ενήλικες ασθενείς με τις ακόλουθες κλινικές παθήσεις:
 - Στένωση αορτής που οδηγεί σε σημαντική στένωση όπως προσδιορίζεται από αγγειογραφία ή μη επεμβατική απεικόνιση, δηλ. ηχοκαρδιογραφία, απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), υπολογιστική αξονική τομογραφία
 - Στένωση αορτής που οδηγεί σε αιμοδυναμικές αλλοιώσεις, με αποτέλεσμα διαβάθμιση συστολικής πίεσης, συστηματική υπέρταση ή μεταβολή της λειτουργίας της αριστερής κοιλίας
 - Στένωση αορτής όπου η αγγειοπλαστική με μπαλόνι είναι αναποτελεσματική ή αντενδείκνυται
 - Διάμετρος στένωσης < 20% της διαμέτρου του παρακείμενου αγγείου. Στένωση που θα μπορούσε να ενέχει αυξημένο κίνδυνο αγγειακής βλάβης, ή ανευρυσματικές/αορτικές διατομές που συνδέονται με στένωση ισθμού αορτής
- και επιπλέον για την αποκατάσταση και βελτίωση της βατότητας των λαγόνιων αρτηριών**.

*) Εγκεκριμένα μεγέθη για CoA: Ø 12 - 16 mm σε μήκη 19 - 49 mm, Ø 18 και 20 mm σε μήκη 27 - 48 mm και Ø 22 και 24 mm σε μήκη 37 και 48 mm.

**) Εγκεκριμένα μεγέθη για λαγόνιες αρτηρίες: Ø 12 - 16 mm σε μήκη 29 - 59 mm.

4 Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

1. Όταν η μέθοδος PTA δεν είναι τεχνικά εφικτή (π.χ. είναι ανέφικτη η πρόσβαση στην αλλοίωση με το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα μπαλονιού)
2. Ασθενείς πολύ μικροί για ασφαλή τοποθέτηση του μοσχεύματος στεντ χωρίς να τεθεί σε κίνδυνο η συστηματική αρτηρία που χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση
3. Κλινικές ή βιολογικές ενδείξεις λοίμωξης
4. Ενεργή ενδοκαρδίτιδα
5. Γνωστή αλλεργία στην ασπιρίνη, σε άλλους αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες ή στην ηπαρίνη
6. Κύηση
7. Ανευρύσματα σε άμεση γειτνίαση με το σημείο εμφύτευσης του μοσχεύματος στεντ
8. Περιφερική στένωση του σημείου εμφύτευσης του μοσχεύματος στεντ

9. Βλάβες σε ένα ή περισσότερα οσείαδη παράπλευρα αγγεία ή πλυσίον αυτών
10. Βλάβες σε θέσεις που υπόκεινται σε εξωτερική συμπίεση
11. Έντονα αποτιτανωμένες βλάβες ανθεκτικές στη μέθοδο PTA
12. Ασθενείς με διάχυτη περιφερική νόσο που οδηγεί σε κακή εκροή από το μόσχευμα στεντ
13. Ασθενείς με ιστορικό διαταραχών πήξης
14. Ασθενείς με αλλεργία στην ασπιρίνη ή αιμορραγικές επιπλοκές και ασθενείς που δεν μπορούν ή δεν επιθυμούν να λάβουν αντιπηκτική/αντιαίμοπεταλιακή αγωγή και/ή που δεν ανταποκρίνονται σε αντιπηκτική/αντιαίμοπεταλιακή αγωγή
15. Πρόσφατος σχηματισμός θρόμβου
16. Ασθενείς με γνωστή υπεραισθησία στο υλικό κατασκευής του στεντ (κοβάλτιο-χρώμιο (L605)) και/ή το ePTEF

5 Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Απόστημα
- Οξύ ή υπο-οξύ κλείσιμο του μοσχεύματος στεντ
- Αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο
- Αλλεργική αντίδραση στα υλικά του εμφυτευμένου μοσχεύματος στεντ (κοβάλτιο-χρώμιο (L605) και/ή ePTEF)
- Αγγειοσπαστική/ κοιλιακή στηθάγχη
- Αρτηριακός σπασμός
- Σχηματισμός αρτηριοφλεβικών συριγγίων
- Προσωρινή αρρυθμία
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα στη θέση παρακέντησης ή λόγω των αντιπηκτικών/αντιαίμοπεταλιακών φαρμάκων (ενδέχεται να απαιτηθεί μετάγγιση)
- Απόφραξη μείζονος παράπλευρης αρτηρίας ή αρτηριο-αόρου κλάδου
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θάνατος
- Περιφερικά έμβολα (αέρας, σωματίδια, θρομβοεμβολικά έμβολα)
- Φαρμακευτικές αντιδράσεις σε φάρμακα
- Οίδημα
- Αγγειοχειρουργική έκτακτης ανάγκης
- Παρόξυνση προϋπαρχουσών παθήσεων
- Αιματοουρία
- Αιμόπτυση
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα που χρήζει αποκατάστασης
- Αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Υπόταση / υπέρταση
- Λοίμωξη, σήψη
- Φλεγμονή, πυρετός
- Τραυματισμός, τραυματολογική κατάσταση, διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, αιφνίδια και ολική απόφραξη του αγγείου ή άλλες βλάβες στις ενδεδειγμένες αρτηρίες
- Κρημνός έσω χιτώνα, ρήξη ή τραύμα
- Ανεπάρκεια επαφής του μοσχεύματος στεντ με το τοίχωμα
- Ισχυμία / έμφραγμα ιστού / οργάνου
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ναυτία και έμετος

- Πόνος
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Τραυματισμοί από ακτινοβολία
- Νεφρική ανεπάρκεια / δυσλειτουργία
- Αναπνευστική ανακοπή
- Επαναστένωση του υπό αγωγή τμήματος/άκρου του μοσχεύματος στεντ
- Παροξυσμός
- Σήψη
- Καταπληξία
- Βραχυπρόθεσμη αιμοδυναμική επιδείνωση
- Εγκεφαλικό/παροδικό ισχυμικό επεισόδιο (TIA)
- Ενδοαυλικός θρόμβος / εμβολή / απόφραξη (μόσχευμα στεντ ή άλλο)
- Ιστική αντίδραση / νέκρωση κυττάρων στη θέση του εμφυτεύματος

6 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι ιατρικές τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται παρακάτω δεν ενέχουν όλες τις διαδικασίες PTA που αναγνωρίζονται στην ιατρική.

- Δηλώνουμε ρητά ότι το προϊόν δεν έχει σχεδιαστεί ούτε δοκιμαστεί για χρήση πέραν των εγκεκριμένων ενδείξεων. Ο παρασκευαστής δεν ευθύνεται εάν το προϊόν χρησιμοποιείται πέραν των εγκεκριμένων ενδείξεων. Στην περίπτωση αυτή, η θεραπευτική αγωγή έγκειται στην αποκλειστική ευθύνη του θεράποντος ιατρού.
- Η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα του «Αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft» δεν έχει τεκμηριωθεί πλήρως.
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα μετά την ημερομηνία λήξης (αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος).
- Μην εκθέτετε τη συσκευή αυτή σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπερύφες φως.
- Το «Σύστημα αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft» θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις επεμβατικές τεχνικές και τη διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA).
- Βεβαιωθείτε ότι οι επισημασμένες διαστάσεις του μοσχεύματος στεντ είναι κατάλληλες για την προοριζόμενη διαδικασία.
- Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε άσηπτες τεχνικές κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του προϊόντος από τη συσκευασία και κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά το προϊόν για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή (π.χ. κάμψη, συστροφή ή άλλη ζημιά) και βεβαιωθείτε οπτικά ότι το λυγισμένο αορτικό μόσχευμα στεντ BeGraft είναι τοποθετημένο μεταξύ των δεικτών του μπαλονιού (μην αγγίζετε το μόσχευμα στεντ διότι κάτι τέτοιο μπορεί να μειώσει την ισχύ συγκράτησης του στεντ επάνω στο μπαλόνι).
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλη αντιπηκτική / αντιαίμοπεταλιακή αγωγή πριν από την εισαγωγή του «Συστήματος αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft». Συνέχιστε την αντιπηκτική /

αντιαίμοπεταλιακή αγωγή μετά την εμφύτευση σύμφωνα με τις τρέχουσες εκδόσεις των εθνικών κατευθυντήριων οδηγιών και των διεθνών προτύπων.

- Για το φούσκωμα του μπαλονιού συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης. Βέλτιστη είναι η χρήση μιας συσκευής φουσκώματος με βαθμονομημένο μανόμετρο.
- Χρησιμοποιήστε μόνο αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο. Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή κάποιο αέριο μέσο για να φουσκώσετε το μπαλόνι.
- Η πίεση φουσκώματος δεν πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος και την κάρτα συμμόρφωσης.
- Εάν χρησιμοποιείται βαλβίδα Tuohy-Borst για αιμόσταση, μην τη σφίγγετε υπερβολικά μετά την εισαγωγή του «Συστήματος αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft», καθώς μπορεί να προκληθεί συστολή του αυλού (με πιθανότητα βλάβης της δυνατότητας φουσκώματος/ξεφουσκώματος του μπαλονιού).
- Εάν χρησιμοποιείται θηκάρι εισαγωγής με αιμοστατική βαλβίδα, είναι υποχρεωτική η χρήση της κίτρινης συσκευής εφαρμογής (για την ασφαλή εισαγωγή του συστήματος αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft στο θηκάρι εισαγωγής).
- Χρησιμοποιείτε θηκάρι εισαγωγής που να διαθέτει το συνιστώμενο ελάχιστο μέγεθος (ανατρέξτε στην ετικέτα προϊόντος), καθώς η ακεραιότητα του μοσχεύματος στεντ μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά (εκτόπιση του μοσχεύματος στεντ και/ή του υλικού μοσχεύματος από ePTEF) προκαλώντας, στη χειρότερη περίπτωση, εμβολή.
- Μην επιχειρήσετε να ισιώσετε έναν καθετήρα αν ο άξονας έχει καμφθεί ή συστραφεί, διότι ενδέχεται να σπάσει. Αντί γι' αυτό, ετοιμάστε έναν καινούριο καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα αορτικής τοποθέτησης BeGraft για την επακόλουθη διαστολή του αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft.
- Το «Σύστημα αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft» προορίζεται να λειτουργεί ως σύστημα. Το μόσχευμα στεντ δεν πρέπει να αφαιρείται για χρήση σε συνδυασμό με άλλους καθετήρες διαστολής, ούτε πρέπει το σύστημα τοποθέτησης να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα στεντ/μοσχεύματα στεντ.
- Εισάγετε το «Σύστημα αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft» μόνο υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Μετά την έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ, μετακινήστε το σύστημα τοποθέτησης μόνο όταν το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως.
- Πριν από την έκπτυξη του «Αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft», χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για την επαλήθευση της σωστής τοποθέτησης του μοσχεύματος στεντ. Μην εκτείνετε το «Αορτικό μόσχευμα στεντ BeGraft» αν δεν βρίσκεται στη σωστή θέση.
- Μόλις γίνει μερική ή ολική έκπτυξη, το «Αορτικό μόσχευμα στεντ BeGraft» δεν μπορεί να επανατοποθετηθεί ή να αφαιρεθεί.
- Η ελβεμμάτική έκπτυξη του «Αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft» ενδέχεται να οδηγήσει σε μετατόπιση.

- Αν το μπαλόνι του συστήματος τοποθέτησης παγιδευτεί στο «Αορτικό μόσχευμα στεντ BeGraft» κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του συστήματος τοποθέτησης, θα πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως με χειρουργική επέμβαση.
- Ρήξη του μπαλονιού κατά την εμφύτευση ενδέχεται να προκαλέσει τη μετατόπιση ή την παραμόρφωση του «Αορτικού μόσχευματος στεντ BeGraft». Στην περίπτωση αυτή, το σύστημα τοποθέτησης πρέπει να αποσυρθεί προσεκτικά, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του. Ένας νέος καθετήρας με μπαλόνι θα πρέπει να εισαχθεί προσεκτικά πάνω από το οδηγό σύρμα και το «Αορτικό μόσχευμα στεντ BeGraft» μπορεί να επεκταθεί πλήρως.
- Η τοποθέτηση στεντ κατά πλάτος πλευρικών κλάδων και μιας διακλάδωσης υποβαθμίζει τη ροή του αίματος με δυναμικά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Στεντ ή μόσχευμα στεντ που έχει εμφυτευτεί στο παρελθόν εγγύς της αλλοίωσης μπορεί να παραμορφωθεί ή να εκτοπιστεί με την επαφή, π.χ. με το οδηγό σύρμα ή το «Σύστημα αορτικής τοποθέτησης BeGraft».
- Η εκ νέου διασταύρωση βοηθητικών συσκευών με «Αορτικό μόσχευμα στεντ BeGraft» που έχει εκπτυχθεί μερικώς ή πλήρως πρέπει να εκτελείται με εξαιρετική προσοχή ώστε να αποφευχθεί η ζημιά ή παραμόρφωση του «Αορτικού μόσχευματος στεντ BeGraft» (στεντ και υλικό επικάλυψης).
- Η χρήση συσκευών λέιζερ, μηχανικής αθηρεκτομής και υπερθερμίας δεν συνιστάται στην περιοχή τοποθέτησης του στεντ.

6.1 Ασφάλεια και συμβατότητα MRI

Μη κλινική δοκιμή επέδειξε ότι το «**Αορτικό μόσχευμα στεντ BeGraft**» είναι υπό συνθήκες συμβατό με MR. Με αυτή τη συσκευή ο ασθενής μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, αμέσως μετά την εμφύτευση, με χρήση συστήματος MR που πληροί τις ακόλουθες συνθήκες:

- στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, με
- μέγιστο πεδίο χωρικής διαβάθμισης 3 400 G/cm (34 T/m)
- μέγιστη δύναμη 62 000 000 G²/cm (62 T²/m)
- θεωρητικά εκτιμώμενος μέγιστος μεσοστιμνημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (WBA-SAR) 2 W/kg (κανονική λειτουργία)

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το «Αορτικό μόσχευμα στεντ BeGraft» αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από

- **3,1°C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) αύξηση θερμοκρασίας που σχετίζεται με ραδιοσυχνότητες με αύξηση θερμοκρασίας υποβάθρου ≈ 1,3°C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,9°C** (2 W/kg, 3 Tesla) αύξηση θερμοκρασίας που σχετίζεται με ραδιοσυχνότητες με αύξηση θερμοκρασίας υποβάθρου ≈ 0,8°C (2 W/kg, 3 Tesla)

μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Η επίδραση της θερμότητας στο περιβάλλον MRI για την αλληλοεπικάλυψη μοσχευμάτων στεντ ή μοσχευμάτων στεντ με κατάγματα πλέγματος δεν είναι γνωστή.

Σε μη κλινική δοκιμή, το τεχνολόγημα εικόνας που προκλήθηκε από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 18,5 mm από το «Αορτικό μόσχευμα στεντ BeGraft» κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία spin echo και σύστημα MR 3 Tesla.

7 Διαδικασία

7.1 Διαδικασία επιθεώρησης πριν από τη χρήση

Αφαιρέστε το «Σύστημα αορτικού μόσχευματος στεντ BeGraft» από τη συσκευασία και ανοίξτε προσεκτικά την αποστειρωμένη θήκη. Στη συνέχεια βγάλτε το σπείραμα της συσκευής διανομής και αποσύρετε αργά τον καθετήρα.

Προσοχή: Μπορεί να νιώσετε υψηλή αντίσταση.

Σημείωση: Μια **κίτρινη συσκευή εφαρμογής** για ασφαλή πρόσβαση του «Συστήματος αορτικού μόσχευματος στεντ BeGraft» επισυνάπτεται στην κάρτα συμμόρφωσης (η οποία συνδέεται με το σπείραμα της συσκευής διανομής). Επιθεωρήστε τον άξονα του καθετήρα για τυχόν κάμψεις, συστροφές, άλλες ζημιές και επιμόλυνση. Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα εάν παρατηρήσετε τυχόν ελαττώματα ή επιμόλυνση.

7.2 Διαδικασία αφαίρεσης προστατευτικού του μόσχευματος στεντ

Για την αποφυγή χαλάρωσης του λυγισμένου μόσχευματος στεντ από το μπαλόνι, θα πρέπει να είστε πολύ προσεκτικοί κατά την αφαίρεση του προστατευτικού του μόσχευματος στεντ (διαφανές με κίτρινο περιφερικό άκρο). Για την αφαίρεση, τραβήξτε το προδιαμορφωμένο πτερύγιο (που βρίσκεται κοντά στο σωλήνα του προστατευτικού) περιφερικά. Ο σωλήνας του προστατευτικού θα ανοίξει εντελώς και έτσι θα επιτραπεί η ασφαλή αφαίρεση από το λυγισμένο μόσχευμα στεντ.

Προσοχή: Το απλό τράβηγμα του σωλήνα του προστατευτικού ενδέχεται να χαλαρώσει το λυγισμένο μόσχευμα στεντ από το μπαλόνι.

Μετά την αφαίρεση του προστατευτικού του μόσχευματος στεντ βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα στεντ εξασκοιούται να βρίσκεται μεταξύ των αορτοσκιερών δεικτών του μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα σε άλλη περίπτωση.

7.3 Παρελκόμενα

- Θηκάρι εισαγωγέα στο συνιστώμενο ελάχιστο μέγεθος (ανατρέξτε στην ετικέτα προϊόντος).

Προσοχή: Εργαστηριακή δοκιμή έδειξε ότι τουλάχιστον τα ακόλουθα θηκάρια εισαγωγέα ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς η ακεραιότητα του μόσχευματος στεντ θα μπορούσε να επηρεαστεί αρνητικά (εκτόπιση του μόσχευματος στεντ και/ή του υλικού μόσχευματος από ePTFE) προκαλώντας, στη χειρότερη περίπτωση, εμβολή: Medtronic «Sentrant™», Medtronic «INPUT™ TS», St. Jude Medical™ «Fast-Cath™», Teleflex® «Super Arrow-Flex®».

- Αποστειρωμένες σύριγγες
- 1000 u/500 ml ηπαρινισμένο αλατούχο φυσιολογικό ορού (HepNS)
- Ένα οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) κατάλληλου μήκους
- 60% σκιαγραφικό (π.χ. με 300 mg ιωδίου / ml) αραιωμένο 1:1 με αλατούχο φυσιολογικό ορό
- Συσκευή φουσκώματος με δυνατότητα παρακολούθησης πίεσης (ελάχιστος όγκος: 60 ml)
- Μία τριόδη στρόφιγγα
- Μία συσκευή ροής στρέψης (κατά περίπτωση)

7.4 Διαδικασία προετοιμασίας συστήματος τοποθέτησης

1. Προσαρτήστε τη σύριγγα με το HepNS στη θύρα του ίδιου οδηγού σύρματος.
2. Εκπλύνετε μέχρι να εξέλθει υγρό στο άνω ρύγχος.
3. Προετοιμάστε τη συσκευή φουσκώματος με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο.
4. Συνδέστε τη συσκευή φουσκώματος στη στρόφιγγα και στη συνέχεια τη στρόφιγγα στη θύρα φουσκώματος της πολλαπλής του συστήματος τοποθέτησης («Μπαλόνι»).
5. Με το ρύγχος προς τα κάτω, προσανατολίστε κάθετα το σύστημα τοποθέτησης.
6. Ανοίξτε τη στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης. Τραβήξτε αρνητική πίεση για 30 δευτερόλεπτα. Απελευθερώστε προς αρνητική πίεση για γέμισμα με το σκιαγραφικό.

Προσοχή: Μην ασκείτε θετική πίεση στο μπαλόνι.

7. Κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης. Εξασθερώστε τη συσκευή φουσκώματος εντελώς.
8. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 5 μέχρι να εκκνωθεί όλος ο αέρας.

Προειδοποίηση: Αν δεν είναι δυνατή η δημιουργία ή διατήρηση κενού, ελέγξτε τις συνδέσεις. Αν δεν μπορείτε να βρείτε την αιτία, μην χρησιμοποιήσετε το «Σύστημα αορτικού μόσχευματος στεντ BeGraft» υπό οποιεσδήποτε συνθήκες και επιστρέψτε τη μονάδα στην Bentley InnoMed GmbH.

9. Ανοίξτε την στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης.
10. Αφήστε ουδέτερη πίεση.

7.5 Διαδικασία τοποθέτησης αορτικού μόσχευματος στεντ BeGraft

1. Σκουπίστε τον εκτεθειμένο συρματικό οδηγό με τον ηπαρινισμένο αλατούχο ορό ώστε να αφαιρεθούν τα κατάλοιπα αίματος ή σκιαγραφικού μέσου. Βεβαιωθείτε ότι η θέση του οδηγού σύρματος κατά μήκος της στοχευμένης αλλοίωσης διατηρείται κατά τη διάρκεια όλων των περαιτέρω διαδικαστικών βημάτων.
2. **Εάν χρησιμοποιείται βαλβίδα Tuohy-Borst** για αιμόσταση, ανοίξτε πλήρως την αιμοστατική βαλβίδα και προωθήστε το «σύστημα αορτικού μόσχευματος στεντ BeGraft» στο οδηγό σύρμα.
3. **Εάν χρησιμοποιείται θηκάρι εισαγωγέα με αιμοστατική βαλβίδα**, είναι **υποχρεωτική** η χρήση της **κίτρινης συσκευής εφαρμογής** (για ασφαλή πρόβωση του «Συστήματος αορτικού μόσχευματος στεντ BeGraft» στο θηκάρι εισαγωγέα).
 - Προωθήστε την κίτρινη συσκευή εφαρμογής με το φαρδύ άκρο στην πίσω πλευρά πάνω από το οδηγό σύρμα και τοποθετήστε την μπροστά από το θηκάρι εισαγωγέα.
 - Προωθήστε το «σύστημα αορτικού μόσχευματος στεντ BeGraft» πάνω από το οδηγό σύρμα και τοποθετήστε το μόσχευμα στεντ πλήρως εντός της κίτρινης συσκευής εφαρμογής.
 - Ωθήστε απαλά την κίτρινη συσκευή εφαρμογής με το «σύστημα αορτικού μόσχευματος στεντ BeGraft» μέσα από την αιμοστατική βαλβίδα του θηκαρίου εισαγωγέα.
 - Προωθήστε περαιτέρω το «σύστημα αορτικού μόσχευματος στεντ BeGraft» στο θηκάρι εισαγωγέα.

- Αποσύρτε την κίτρινη συσκευή εφαρμογής για να πραγματοποιήσετε αιμόσταση.
- 4. Διατηρήστε ουδέτερη πίεση στη συσκευή φουσκώματος.
- 5. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης προς τη στοχευόμενη αλλοίωση. Χρησιμοποιήστε τους ακτινοσκοπικούς δείκτες του μπαλονιού για να τοποθετήσετε το «Αορτικό μόσχευμα στεντ BeGraft» κατά μήκος της αλλοίωσης. Εκτελέστε αγγειογραφία για την επιβεβαίωση της θέσης του «Αορτικού μόσχευματος στεντ BeGraft». Κατά περίπτωση, σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα. Μην τη σφίγγετε υπερβολικά, καθώς ενδέχεται να προκληθεί συστολή του αυλού.

Σημείωση: Εάν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μετακίνησης του συστήματος τοποθέτησης στη θέση του παρατηρήσετε ότι το «Αορτικό μόσχευμα στεντ BeGraft» έχει μετακινηθεί επάνω στο μπαλόνι, μην εκπνύσετε το «Αορτικό μόσχευμα στεντ BeGraft».

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να τραβήξετε ένα μη εκτεταμένο μόσχευμα στεντ προς τα πίσω μέσα από το θηκάρι του εισαγωγέα. Αν πρέπει να αφαιρέσετε ένα μη εκτεταμένο μόσχευμα στεντ, το θηκάρι εισαγωγέα και το σύστημα τοποθέτησης πρέπει να αφαιρεθούν ως ενιαία μονάδα (βλ. «7.7 Διαδικασία αφαίρεσης συστήματος τοποθέτησης»).
6. Το «Αορτικό μόσχευμα στεντ BeGraft» είναι πλέον έτοιμο για εκτύπξη.

7.6 Διαδικασία έκπτυξης αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft

Προσοχή: Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την εξωτερική διάμετρο του μοσχεύματος στεντ που έχει εκπτυχθεί, την ονομαστική πίεση έκπτυξης (NP) και την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).

Φουσκώστε το σύστημα τοποθέτησης υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση στην ονομαστική πίεση (NP) και επιβεβαιώστε την πλήρη διαστολή και την επαφή με το τοίχωμα. Μην υπερβείτε την ονομαστική πίεση διάρρηξης (RBP) του «Συστήματος αορτικής τοποθέτησης BeGraft».

7.7 Διαδικασία αφαίρεσης συστήματος τοποθέτησης

1. Με το οδηγό σύρμα να παραμένει κατά πλάτος της αλλοίωσης, ξεφουσκώστε το μπαλόνι ασκώντας αρνητική πίεση στη συσκευή φουσκώματος, αφαιρέστε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι από το εκτεταμένο μόσχευμα στεντ και τραβήξτε το σύστημα τοποθέτησης στο θηκάρι εισαγωγέα.
2. Αποσύρτε περαιτέρω το σύστημα τοποθέτησης μέσω του θηκαρίου εισαγωγέα.

Προσοχή: Εάν τυχόν νιώσετε ασυνήθιστη αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης μετά την εμφύτευση του «Αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft», το θηκάρι του εισαγωγέα και το σύστημα τοποθέτησης θα πρέπει να αφαιρεθούν ως ενιαία μονάδα. Σε αυτήν την περίπτωση, τοποθετήστε τον εγγύς δείκτη του μπαλονιού μόλις περιφερικά στο άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα και έπειτα προωθήστε το οδηγό σύρμα στην ανατομία όσο πιο περιφερικά είναι δυνατό ώστε να γίνει αυτό με ασφάλεια και ασφαλίστε το σύστημα τοποθέτησης στο θηκάρι εισαγωγέα. Κατόπιν αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγέα και το σύστημα τοποθέτησης ως μία ενιαία μονάδα. Αποτυχία τήρησης

αυτών των βημάτων ή/και άσκηση υπερβολικής δύναμης στο σύστημα τοποθέτησης μπορεί ενδεχομένως να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια ή καταστροφή των εξαρτημάτων του συστήματος τοποθέτησης.

Σημείωση: Μετά τη χρήση του, το προϊόν αυτό συγκαταλλέγεται στα δηλητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Ο χειρισμός και η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τρέχουσες κλινικές πρακτικές και την ισχύουσα τοπική ή/και εθνική νομοθεσία και κανονισμούς.

7.8 Επακόλουθη διαστολή αορτικού μοσχεύματος BeGraft

Αν το πρωταρχικό αγγειογραφικό αποτέλεσμα δεν είναι βέλτιστο, το «Αορτικό μόσχευμα στεντ BeGraft» μπορεί να διασταλεί επακολούθως με χρήση ενός νέου καθετήρα με μπαλόνι γενικής χρήσης από PTA.

Επιστρεφόμενη διάμετρος	Μέγ. διάμετρος επακόλουθης διαστολής
Ø 12 και 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 και 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20 - 24 mm	Ø 30 mm

Προσοχή: Μην υπερβείτε τη μέγιστη διάμετρο επακόλουθης διαστολής του «Αορτικού μοσχεύματος στεντ BeGraft».

8 Κάρτα πληροφοριών εμφυτεύματος

Με αυτό το προϊόν παρέχεται μια κάρτα πληροφοριών εμφυτεύματος. Η κάρτα αυτή πρέπει να συμπληρωθεί προσεκτικά και η αυτοκόλλητη ετικέτα του αντίστοιχου εμφυτεύματος, που υποδεικνύει τον κατασκευαστή/την ονομασία του προϊόντος/τον αριθμό αναφοράς/τον αριθμό παρτίδας, θα πρέπει να εφαρμοστεί στην ενδεικνυόμενη περιοχή της κάρτας πληροφοριών εμφυτεύματος (μπορούν να εφαρμοστούν έως 4 αυτοκόλλητες ετικέτες). Ο ασθενής πρέπει να έχει αυτήν την κάρτα πληροφοριών εμφυτεύματος μαζί του και να την επιδεικνύει στο ιατρικό προσωπικό που φροντίζει τον ασθενή στο μέλλον.

9 Βιβλιογραφία

Ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλευτείται ενημερωμένη βιβλιογραφία σχετικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική της μεθόδου PTA.

10 Απουσία ελαττωματικότητας

Η Bentley InnoMed GmbH κατασκεύασε, αποστέρωσε και συσκευάσε το προϊόν αυτό με τη δέουσα επιμέλεια που περιγράφεται στους αντίστοιχους νόμους και κανονισμούς περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Κάθε παρτίδα κατασκευής δοκιμάζεται και επιθεωρείται μεμονωμένα προτού διατεθεί για διανομή.

Ως απόρροια βιολογικών διαφορών μεταξύ των ατόμων, κανένα προϊόν δεν είναι 100% αποδοτικό υπό κάθε κατάσταση. Συνεπώς, δεν είναι δυνατόν να προβλεφθεί με αξιόπιστο τρόπο η αποτελεσματικότητα του προϊόντος κατά τη χρήση, ούτε να αποκλειστούν μη ικανοποιητικά αποτελέσματα. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση ή πριν από τη

χρήση. Απαγορεύεται η επαναποστείρωση ή η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος. Αν προκύψουν δυσχέρειες κατά τη χρήση των προϊόντων της Bentley InnoMed GmbH, στείλτε e-mail στη διεύθυνση complaint@bentley.global. Αν επιβεβαιωθεί η ασφάλεια των χρηστών ή των ασθενών ή αν έχουν υποστεί βλάβη, πρέπει να τηρούνται οι νομικές υποχρεώσεις γνωστοποίησης και οι αντίστοιχες προθεσμίες.

Αν έχετε παράπονα ή το προϊόν είναι ελαττωματικό, πρέπει να φυλάξετε και να αποθηκεύσετε όλα τα εξαρτήματα (συμπιεραλμβανομένων των παρελκομένων που απαιτούνται για την επέμβαση, όπως τον συρμάτινο οδηγό, το θηκάρι κ.λπ.). Ο κατασκευαστής πρέπει να ενημερώνεται αμέσως μετά από αυτό και τα σχετικά εξαρτήματα πρέπει να επιστρέφονται σε αυτόν.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εξής διεύθυνση:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Γερμανία)
Τηλ. + 49 (0) 7471 984 995 10
Φαξ + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Hrvatski

Napomena:

Ove upute namijenjene su svom osoblju koje će rukovati „Aortnim stent graft sustavom BeGraft“, a prije uporabe ovog proizvoda treba ih pažljivo pročitati!

Aortni stent graft sustav BeGraft

1 Opis

„Aortni stent graft sustav BeGraft“ sastoji se od

- balonskog proširivog stenta od kobalt kroma (L605), prekrivenog ePTFE graft materijalom, koji je
- unaprijed postavljen na balon sustava za uvođenje stenta preko žice (OTW).

„Aortni stent graft sustav BeGraft“ dostupan je u 3 različita stent dizajna (Ø 12 i 14 mm, Ø 16 i 18 mm te Ø 20 – 24 mm). Sustav za uvođenje kompatibilan je sa žicama vodilicama od 0,89 mm (0,035") i dostupan u upotrebljivim dužinama od 75 cm i/ili 120 cm, ovisno o promjeru stent grafta.

Dvije rendgenski vidljive oznake koje se nalaze ispod balona fluoroskopski identificiraju položaj „Aortnog stent grafta BeGraft“ na balonu.

2 Kako se isporučuje

Sadržaj pakiranja:

- Jedan „Aortni stent graft sustav BeGraft“
- Jedan žuti aplikator (za siguran pristup „Aortnog stent graft sustava BeGraft“ u uvodnicu)
- Jedan primjerak Izjave o sukladnosti
- Jedna Kartica s informacijama o implantatu
- Jedan primjerak Uputa za uporabu

Dodatni pribor naveden u točki 7.3 nije uključen.

Pohrana: Čuvajte na suhom, tamnom i hladnom mjestu. „Aortni stent graft sustav BeGraft“ ne upotrebljavajte nakon datuma „roka uporabe“ (naznačenog na etiketi proizvoda).

Nepirogeno.

Sterilno: Sterilizirano etilen oksidom (EO). Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Napomena: Ovaj uređaj za jednokratnu uporabu ne može se ponovno upotrebljavati na drugom pacijentu jer nije osmišljen da nakon prve uporabe djeluje kako je predviđeno. Promjene mehaničkih, fizičkih i/ili kemijskih značajki do kojih dolazi u uvjetima opetovane uporabe, čišćenja i/ili ponovne sterilizacije mogu ugroziti cjelovitost dizajna i/ili materijala, što dovodi do kontaminacije uskih praznina i/ili prostora i smanjuje sigurnost i/ili učinkovitost uređaja. Nepostojanje izvornih oznaka može dovesti do zlouporabe i ugroziti sljedivost. Nepostojanje izvorne ambalaže može dovesti do oštećenja uređaja, gubitka sterilnosti i rizika od ozljede pacijenta i/ili korisnika.

3 Indikacije

„Aortni stent graft sustav BeGraft“ indicira se za

- ugradnju u urođenu i/ili rekurentnu koarktaciju aorte (CoA*) kod adolescenata ili odraslih pacijenata sa sljedećim kliničkim stanjima:
 - Stenoza aorte koja rezultira značajnim anatomskim suženjem utvrđenim angiografijom ili neinvazivnim snimanjem, tj. ehokardiografijom, magnetskom rezonancom (MR), CT pregledom;
 - Stenoza aorte koja rezultira hemodinamičkim promjenama, čija je posljedica gradijent sistoličkog tlaka, sistemska hipertenzija ili izmijenjena funkcija lijeve klijetke;
 - Stenoza aorte kod koje je balonska angioplastika neučinkovita ili kontraindicirana;
 - Stenoza promjera < 20 % promjera susjedne žile. Stenoza koja predstavlja povećani rizik od poremećaja vaskularnog oštećenja.
- i nadalje, za obnavljanje i poboljšanje propusnosti ilijalnih arterija**.

*) Veličine odobrene za CoA: Ø 12 – 16 mm u dužinama od 19 – 49 mm, Ø 18 i 20 mm u dužinama od 27 – 48 mm i Ø 22 i 24 mm u dužinama od 37 i 48 mm.

**) Veličine odobrene za ilijalne arterije: Ø 12 – 16 mm u dužinama od 29 – 59 mm.

4 Kontraindikacije

Kontraindikacije uključuju, ali ne moraju biti ograničene na:

1. Kada tehnički nije moguće izvršiti PTA (npr. žicom vodilicom ili balonskim kateterom nije moguće pristupiti leziji)

2. Pacijenti su premali da se omogući sigurno uvođenje stent grafta bez ugrožavanja sistemske arterije koja se upotrebljava za uvođenje
3. Klinički ili biološki znakovi infekcije
4. Aktivni endokarditis
5. Poznata alergija na aspirin, druge antiagregacijske lijekove ili heparin
6. Trudnoća
7. Aneurizme se nalaze neposredno uz mjesto ugradnje stent grafta
8. Stenoza se nalazi distalno od mjesta ugradnje stent grafta
9. Lezije se nalaze u ili neposredno uz bitni(e) kolateralni(e) ogranak(e)
10. Lezije se nalaze na mjestima koja su izložena vanjskoj kompresiji
11. Značajno kalcificirane lezije otporne na PTA
12. Pacijenti s difuznom distalnom bolešću koja rezultira lošim otjecanjem stent grafta
13. Pacijenti s poviješću poremećaja zgrušavanja
14. Pacijenti s alergijom na aspirin ili komplikacijama krvarenja i pacijenti koji ne mogu podnijeti ili se ne žele podvrgnuti antikoagulantnoj/antiagregacijskoj terapiji i/ili koji ne reagiraju na antikoagulantnu/antiagregacijsku terapiju
15. Nastanak novih krvnih ugrušaka
16. Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na materijal za stent (kobalt krom (L605) i/ili ePTFE

5 Mogući štetni događaji

Mogući štetni događaji uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:

- Apsces
- Akutno ili subakutno zatvaranje stent grafta
- Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
- Alergijska reakcija na materijal ugrađenog stent grafta (kobalt krom (L605) i/ili ePTFE)
- Angina pectoris / abdominalna bol
- Arterijski spazam
- Nastanak arteriovenskih fistula
- Tranzitorna aritmija
- Krvarenje ili hematoma na mjestu uboda ili uzrokovan antikoagulantnim/antiagregacijskim liječenjem (mogu zahtijevati transfuziju)
- Blokada glavne kolateralne arterije ili arterijske grane
- Cerebrovaskularni incident
- Smrt
- Distalna embolija (zrak, čestice, tromboembolija)
- Reakcije lijekova s obzirom na liječenje
- Edem
- Hitni vaskularni zahvat
- Pogoršanje postojećih stanja
- Hematurija
- Hemoptiza
- Krvarenje ili hematoma koji zahtijeva intervenciju
- Hemoragijski moždani udar
- Hipotenzija/hipertenzija
- Infekcija, sepsa
- Upala, vrućica

- Ozljeda, trauma, disekcija, perforacija, ruptura, iznenadna i potpuna okluzija žile ili druga oštećenja na navedenim arterijama
- Intimalni flap, raspor ili trauma
- Neodgovarajuće postavljanje stent grafta uz stjenke
- Ishemija/ infarkt tkiva/organa
- Infarkt miokarda
- Mučnina i povraćanje
- Bol
- Nastanak pseudoaneurizme
- Ozljede uzrokovane zračenjem
- Bubrežna insuficijencija/zatajenje
- Respiratorni zastoj
- Restenoza liječenog segmenta/ ruba stent grafta
- Napadaj
- Sepsa
- Šok
- Kratkoročno pogoršanje hemodinamike
- Moždani/ prolazni ishemijski napad (TIA)
- Intraluminalni tromb /embolizacija/okluzija (stent graft ili drugo)
- Reakcija tkiva / nekroza stanica na mjestu implantata

6 Upozorenja i mjere predostrožnosti

Medicinske tehnike i postupci opisani u nastavku ne uključuju sve postupke za PTA koji su priznati u medicini.

- Izričito se napominje da proizvod nije osmišljen niti ispitivan za uporabu osim za odobrene indikacije. Proizvođač ne snosi odgovornost za uporabu proizvoda osim za odobrene indikacije. U tom je slučaju za liječenje odgovoran isključivo liječnik.
- Dugoročna učinkovitost „Aortnog stent grafta BeGraft“ nije u potpunosti utvrđena.
- Sustav ne upotrebljavajte nakon datuma „roka uporabe“ (naznačenog na etiketi proizvoda).
- Uređaj ne izlažite organskim otapalima, ionizirajućem zračenju ni ultraljubičastoj svjetlosti.
- „Aortni stent graft sustav BeGraft“ trebaju upotrebljavati isključivo liječnici osposobljeni za intervencijske tehnike i perkutanu transluminalnu angioplastiku.
- Provjerite jesu li označene dimenzije stent grafta prikladne za predviđeni postupak.
- Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Tijekom uklanjanja proizvoda iz pakiranja i njegove uporabe primjenjujte aseptičke tehnike.
- Prije uporabe pažljivo pregledajte proizvod da provjerite je li oštećen tijekom isporuke (npr. savijanja, izbočenja ili druga oštećenja) i vizualno provjerite nalazi li se uvijen „Aortni stent graft BeGraft“ između oznaka balona (ne dirajte stent graft jer bi to moglo umanjiti silu zadržavanja stenta na balonu).
- Prije umetanja „Aortnog stent graft sustava BeGraft“ primijenite odgovarajuće antikoagulantno/antiagregacijsko liječenje. Nakon ugradnje nastavite antikoagulantno/antiagregacijsko liječenje, u skladu s važećim inačicama nacionalnih smjernica i međunarodnim standardima.
- Za napuhavanje balona preporuča se uporaba uređaja za nadzor tlaka; optimalna je uporaba uređaja za napuhavanje s kalibriranim manometrom.

- Upotrebljavajte isključivo razrijeđeno kontrastno sredstvo. Za napuhavanje balona ne upotrebljavajte zrak ni plin.
- Tlak napuhavanja ne smije prelaziti maksimalni dopušteni tlak (RBP) naveden na etiketi proizvoda i u izjavi o sukladnosti.
- Ako se za hemostazu upotrebljava ventil Tuohy-Borst, nemojte ga prejako zatezati nakon umetanja „Aortnog stent graft sustava BeGraft“ jer može doći do suženja lumena (to može ometati napuhavanje/ispuhavanje balona).
- Ako se upotrebljava uvodnica s hemostatskim ventilom, obavezna je uporaba žutog aplikatora (za siguran pristup „Aortnog stent graft sustava BeGraft“ u uvodnicu).
- Upotrebljavajte preporučenu minimalnu veličinu uvodnice (pogledajte etiketu proizvoda) da ne narušite integritet stent grafta (pomjeranje stent grafta i/ili ePTFE materijala za graft), što u najgorem slučaju može uzrokovati emboliju.
- Ne pokušavajte ispraviti kateter ako je njegova os savijena ili uvijena jer se može slomiti. Umjesto toga, pripremite novi kateter.
- „Aortni sustav za uvođenje BeGraft“ ne upotrebljavajte za dilataciju „Aortnog stent grafta BeGraft“.
- „Aortni stent graft sustav BeGraft“ predviđen je da radi kao sustav. Stent graft se ne smije uklanjati za uporabu s drugim dilatacijskim kateterima, niti se sustav za uvođenje smije upotrebljavati u kombinaciji s drugim stentovima/ stent graftovima.
- „Aortni stent graft sustav BeGraft“ umetnite isključivo pod fluoroskopskim vođenjem.
- Nakon postavljanja stent grafta, sustav za uvođenje pomičite isključivo kada se balon u potpunosti isprazni.
- Prije širenja „Aortnog stent grafta BeGraft“, fluoroskopirom provjerite nalazi li se stent graft u pravilnom položaju. Ne širite „Aortni stent graft BeGraft“ ako on nije u pravilnom položaju.
- Nakon djelomičnog ili potpunog postavljanja, „Aortnog stent graftu BeGraft“ ne možete ponovno mijenjati položaj niti ga ukloniti.
- Nedovoljno širenje „Aortnog stent grafta BeGraft“ može rezultirati migracijom.
- Ako tijekom uklanjanja sustava za uvođenje „Aortni stent graft BeGraft“ zahvati balon sustava za uvođenje, treba ga odmah ukloniti operativnim zahvatom.
- Puknuće balona tijekom ugradnje može uzrokovati migraciju ili deformaciju „Aortnog stent grafta BeGraft“. U takvom slučaju pažljivo povucite sustav za uvođenje, ostavljajući žicu vodiлицu na mjestu. Novi balonski kateter pažljivo umetnite preko žice vodiлицe, da se „Aortni stent graft BeGraft“ može u potpunosti proširiti.
- Ugradnja stenta preko postraničnih ogranaka i račvišta ugrožit će protok krvi s mogućim teškim štetnim događajima.
- Stent ili stent graft koji je prethodno ugrađen u blizini lezije može se deformirati ili pomaknuti kontaktom s, na primjer, žicom vodiлицom ili „Aortnim sustavom za uvođenje BeGraft“.
- Ponovni prelazak djelomično ili potpuno postavljenog „Aortnog stent grafta BeGraft“ uporabom pomoćnih

uređaja izvodite iznimno oprezno da izbjegnute oštećenje ili deformaciju „Aortnog stent grafta BeGraft“ (stent i pokrovni materijal).

- Ne preporučuje se uporaba laserskih uređaja, mehaničke aterektomije i hipertermije u području stenta.

6.1 Sigurnost i kompatibilnost s magnetskom rezonancijom (MR)

Neklinička ispitivanja pokazala su da je „Aortni stent graft BeGraft“ siguran za uporabu s MR pri točno propisanim uvjetima. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno podvrgnuti magnetskoj rezonanciji odmah nakon ugradnje pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3 tesle, uz
- maksimalni gradijent prostornog polja od 3.400 G/cm (34 T/m)
- maksimalni proizvod sile od 62.000.000 G²/cm (62 T²/m)
- maksimalni teoretski procijenjeni specifični stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo (WBA) od 2 W/kg (normalan način rada)

Očekuje se da će „Aortni stent graft BeGraft“ u gore opisanim uvjetima snimanja proizvesti maksimalni porast temperature manji od

- 3,1 °C (2 W/kg, 1,5 tesle) RF povećanja temperature s porastom pozadinske temperature od ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 tesle)
- 2,9 °C (2 W/kg, 3 tesle) RF povećanja temperature s porastom pozadinske temperature od ≈ 0,8 °C (2 W/kg, 3 tesle)

nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Učinak zagrijavanja u okruženju MR-a za stent graftove koji se preklapaju i stent graftove s polomljenim žicama nije poznat.

U nekliničkim se ispitivanjima, pri snimanju s eho pulsним slijedom i MR sustavom od 3 tesle, artefakt slike uzrokovan uređajem proteže približno 18,5 mm od „Aortnog stent grafta BeGraft“.

7 Postupak

7.1 Postupak provjere prije uporabe

Izvadite „Aortni stent graft sustav BeGraft“ iz pakiranja i pažljivo otvorite sterilnu vrećicu. Zatim izvadite zavojnicu dozatora i polako izvucite kateter.

Oprez: Možete osjetiti veliki otpor.

Napomena: Žuti aplikator za siguran pristup „Aortnog stent graft sustava BeGraft“ u uvodnicu priložen je uz Izjavu o sukladnosti (koja je pričvršćena na zavojnicu dozatora). Provjerite nalaze li se na kateteru savijanja, izbočenja i druga oštećenja. Ne upotrebljavajte sustav ako uočite bilo koje oštećenje ili kontaminaciju.

7.2 Postupak uklanjanja štitnika stent grafta

Da izbjegnute labavljenje uvijenog stent grafta s balona, priđajte posebnu pažnju uklanjanju štitnika stent grafta (prozirnog sa žutim distalnim krajem). Za uklanjanje, distalno

povucite prethodno oblikovan poklopac (koji se nalazi proksimalno na cijevi štitnika). Cijev štitnika će se otvoriti i tako omogućiti sigurno uklanjanje s uvijenog stent grafta.

Oprez: Jednostavno povlačenje cijevi štitnika može otpustiti uvijeni stent graft s balona.

Nakon uklanjanja štitnika sa stent grafta provjerite nalazi li se stent graft još uvijek između rendgenski vidljivih oznaka balona. U suprotnom ne upotrebljavajte sustav.

7.3 Dodatni pribor

- Uvodnica u preporučenoj minimalnoj veličini (pogledajte etiketu proizvoda).

Oprez: Laboratorijsko testiranje pokazalo je da se sljedeće uvodnice NE smiju upotrebljavati, a jer mogu narušiti integritet stent grafta (pomjeranje stent grafta i/ili ePTFE materijala za graft), što u najgorem slučaju može uzrokovati emboliju: Medtronic „Sentran™“, Medtronic „INPUT™ TS“, St. Jude Medical™ „Fast-Cath™“, Teleflex® „Super Arrow-Flex™“

- Sterilne štrcaljke
- 1000 u / 500 ml heparinizirane normalne fiziološke otopine (HepNS)
- Jedna žica vodilica od 0,89 mm (0,035") odgovarajuće dužine
- 60 % kontrasta (npr. s 300 mg joda / ml) razrijeđenog normalnom fiziološkom otopinom u omjeru 1:1
- Uređaj za napuhavanje s mogućnošću nadzora tlaka (minimalna zapremina: 60 ml)
- Jedan trosmjerni zaporni ventil
- Jedan uređaj za moment sile (ako je to primjenjivo)

7.4 Postupak pripreme sustava za uvođenje

1. Štrcaljku s HepNS-om pričvrstite na otvor ravne žice vodiлицe.
2. Ispirite dok na distalnom vrhu ne izađe tekućina.
3. Pripremite uređaj za napuhavanje s razrijeđenim kontrastnim sredstvom.
4. Pričvrstite uređaj za napuhavanje na zaporni ventil; pričvrstite zaporni ventil na otvor za napuhavanje cijevi sustava za uvođenje („balon“).
5. S vrhom prema dolje, sustav za uvođenje usmjerite okomito.
6. Otvorite zaporni ventil do sustava za uvođenje; povucite negativni tlak 30 sekundi; otpustite do neutralnog tlaka za kontrastno punjenje.

Oprez: Ne vršite pozitivan pritisak na balon.

7. Zatvorite zaporni ventil do sustava za uvođenje; ispustite sav zrak iz uređaja za napuhavanje.
8. Ponovite korake 3 do 5 dok ne ispustite sav zrak.

Upozorenje: Ako nije moguće stvoriti ili održavati vakuum, provjerite spojeve. Ako ne možete pronaći uzrok, ni u kojim okolnostima ne upotrebljavajte ovaj „Aortni stent graft sustav BeGraft“ nego izvršite povrat jedinice tvrtki Bentley InnoMed GmbH.

9. Otvorite zaporni ventil do sustava za uvođenje.
10. Omogućite neutralni tlak.

7.5 Postupak uvođenja aortnog stent grafta BeGraft

- Otkrivenu žicu vodilicu obrišite hepariniziranim fiziološkom otopinom da uklonite zaostalu krv ili kontrastno sredstvo. Osigurajte da se tijekom svih daljnjih koraka postupka održava položaj žice vodilice preko ciljane lezije.
 - Ako se za hemostazu upotrebljava ventil Tuohy-Borst, potpuno otvorite hemostatski ventil pa „Aortni stent graft sustav BeGraft“ uvodite unazad na žicu vodilicu.
 - Ako se upotrebljava uvodnica s hemostatskim ventilom, obavezna je uporaba **žutog aplikatora** (za siguran pristup „Aortnog stent graft sustava BeGraft“ u uvodnicu).
 - Žuti aplikator uvodite na stražnju stranu žice vodilice s krajem koji se širi i postavite ga ispred uvodnice.
 - „Aortni stent graft sustav BeGraft“ uvodite preko žice vodilice, a stent graft postavite u potpunosti unutar žutog aplikatora.
 - Žuti aplikator s „Aortnim stent graft sustavom BeGraft“ lagano gurnite kroz hemostatski ventil uvodnice.
 - „Aortni stent graft sustav BeGraft“ nastavite uvoditi u uvodnicu.
 - Izvučite žuti aplikator da postignete hemostazu.
 - Na uređaju za napuhavanje održavajte neutralan tlak.
 - Sustav za uvođenje uvodite do ciljane lezije. Upotrijebite rendgenski vidljive oznake balona da „Aortni stent graft BeGraft“ postavite preko lezije. Za potvrdu položaja „Aortnog stent grafta BeGraft“ izvršite angiografiju. Po potrebi zategnite hemostatski ventil. Nemojte prejak stezati jer može doći do suženja lumena.
- Napomena:** Ako tijekom postupka premještanja sustava za uvođenje u položaj primijetite da se „Aortni stent graft BeGraft“ na balonu pomaknuo, ne postavljajte „Aortni stent graft BeGraft“.
- Oprez:** Neprošireni stent graft ne pokušavajte povući natrag kroz uvodnicu. Ako treba ukloniti neprošireni stent graft, uvodnicu i sustav za uvođenje potrebno je ukloniti kao jednu cjelinu (pogledajte „7.7 Postupak uklanjanja sustava za uvođenje“).
6. „Aortni stent graft BeGraft“ je sada spreman za postavljanje.

7.6 Postupak postavljanja aortnog stent grafta BeGraft

Oprez: Na etiketi proizvoda provjerite vanjski promjer proširenog stent grafta, nominalni tlak postavljanja (NP) i maksimalni dopušteni tlak (RBP).

Sustav za uvođenje s pomoću fluoroskopske kontrole napuštite do zadanog nominalnog tlaka postavljanja (NP) pa potvrditi potpunost širenja i postavljanje uz stjenke. Ne prelazite RBP „Aortnog sustava za uvođenje BeGraft“.

7.7 Postupak uklanjanja sustava za uvođenje

- S pomoću žice vodilice koja je postavljena preko lezije povlačenjem negativnog tlaka na uređaju za napuhavanje ispušite balon, uklonite ispuhani balon iz proširenog stent grafta pa sustav za uvođenje povucite u uvodnicu.
- Sustav za uvođenje zatim izvučite kroz uvodnicu.

Oprez: Ako u bilo kojem trenutku tijekom uklanjanja sustava za uvođenje, nakon ugradnje „Aortnog stent grafta BeGraft“, osjetite neobičajeni otpor, uvodnicu i sustav za uvođenje potrebno je ukloniti kao jednu cjelinu. U tom slučaju, proksimalnu oznaku balona postavite distalno od vrha uvodnice pa žicu vodilicu uvodite u anatomiju što je moguće distalnije i što je moguće sigurnije, a sustav za uvođenje pričvrstite na uvodnicu; uvodnicu i sustav za uvođenje zatim uklonite kao jednu cjelinu. Nepridržavanje ovih koraka i/ili primjena preterane sile na sustav za uvođenje mogu rezultirati gubitkom ili oštećenjem komponenti sustava za uvođenje.

Napomena: Ovaj proizvod nakon uporabe može predstavljati biološku opasnost. Proizvodom rukujte i odlazite ga u skladu s trenutnom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim i/ili nacionalnim zakonima i propisima.

7.8 Aortno naknadno širenje BeGraft

Ako prvotni angiografski rezultat nije optimalan, s pomoću novog, generičkog balonskog katetera za PTA nastavite naknadno širenje „Aortnog stent grafta BeGraft“.

Označeni promjer	Maks. promjer naknadnog širenja
Ø 12 i 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 i 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20 – 24 mm	Ø 30 mm

Oprez: Ne prelazite maksimalni promjer naknadnog širenja „Aortnog stent grafta BeGraft“.

8 Kartica s informacijama o implantatu

Uz ovaj proizvod isporučuje se kartica s informacijama o implantatu. Karticu pažljivo popunite, a naljepnicu s odgovarajućeg implantata, na kojoj se navode proizvođač/ naziv proizvoda / ref. br. / br. serije, zalijepite na označeno područje na kartici s informacijama o implantatu (do 4 naljepnice). Pacijent karticu s informacijama o implantatu treba nositi sa sobom i pokazati je medicinskom osoblju u slučaju daljnjeg liječenja.

9 Reference

Liječnik se treba konzultirati s najnovijom literaturom o trenutnoj medicinskoj praksi za PTA.

10 Neoštećenost

Tvrtka Bentley InnoMed GmbH je ovaj proizvod proizvela, sterilizirala i zapakirala s dužnom pažnjom utvrđenom odgovarajućim zakonima i propisima za medicinske uređaje. Svaka proizvodna serija je prije puštanja u distribuciju pojedinačno ispitana i pregledana.

Kao rezultat bioloških razlika kod pojedinaca, nijedan proizvod nije 100 % učinkovit u svim okolnostima. Stoga nije moguće pouzdano predvidjeti učinkovitost proizvoda tijekom uporabe, niti je moguće isključiti nezadovoljavajuće rezultate. Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je oštećen tijekom transporta, pohrane ili prije uporabe. Zabranjena je ponovna sterilizacija ili ponovna uporaba proizvoda. U slučaju nastanka poteškoća tijekom uporabe proizvoda tvrtke Bentley InnoMed GmbH, obratite nam se e-poštom na

complaint@bentley.global. Ako je ugrožena sigurnost korisnika ili pacijenata ili im je nanesena šteta, poštivat će se zakonom propisane obveze i rokovi.

U slučaju pritužbi ili kvara proizvoda, sve se komponente (uključujući dodatni pribor potreban za intervenciju poput žice vodilice, uvodnice itd.) moraju čuvati i pohraniti. Odmah potom obavijestite proizvođača i izvršite povrat odgovarajućih komponenti.

Za dodatne informacije obratite nam se na:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Njemačka)
T+ 49 (0) 7471 984 995 10
F+ 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019. Bentley InnoMed GmbH
Sva prava pridržana.

Magyar

Megjegyzés:

Az utasítások a "BeGraft aortasztentgraft rendszert" kezelő személyzet minden tagjának szólnak, és a termék használatát előtűt figyelmesen el kell olvasni azokat!

BeGraft aortasztentgraft rendszer

1 Leírás

A "BeGraft aortasztentgraft rendszer" elemei:

- egy feltölthető ballonos ePTFE graftanyaggal bevont kobalt-króm (L605) sztent, amely
- gy drótos (OTW) sztentbejuttató rendszer ballonjára van szerelve.

A „BeGraft aortasztentgraft” 3 különböző kivitelben kapható (Ø 12 & 14 mm, Ø 16 & 18 mm és Ø 20 - 24 mm).

A bejuttatórendszer kompatibilis a 0,035"-es (0,89 mm-es) vezetődróttal és 75 cm-es és/vagy 120 cm-es hasznos hosszúságban szerkezhető be a sztentgraft átmérőjétől függően.

A ballon alatt elhelyezkedő két sugárfogó jelölés a "BeGraft aortasztentgraft" ballonon elfoglalt helyzetének fluoroszkópia segítségével történő meghatározására szolgál.

2 Kiszerezés

A csomag tartalma:

- egy „BeGraft aortasztentgraft rendszer”
- egy sárga aplikátor (a "BeGraft aortasztentgraft rendszer" bevezetőhüvelybe történő biztonságos bejuttatásához)

- egy megfelelőségi adatlap
- egy implantátuminformációs kártya
- egy használati útmutató

A 7.3. fejezetben felsorolt kiegészítők nem képezik a csomag részét.

Tárolás: Száraz, sötét és hűvös helyen tárolandó. Ne használja a "BeGraft aortasztentgraft rendszert" a (terméktájékoztatón feltüntetett) „lejárati időt” követően.

Nem gyűlékony.

Steril: Etilén-oxiddal (EO) sterilizálva. Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.

Megjegyzés: Ez az egyszer használatos eszköz nem használható fel újra másik páciensen, mivel nem úgy tervezték, hogy az első használat után is megfelelően működjön. Az ismételt felhasználás és/vagy újraszterilizálás miatt a mechanikai, fizikai és/vagy kémiai tulajdonságokban bekövetkezett változások veszélyeztetik a szerkezet és/vagy az anyagok épségét, ami a szűk hézagok és/vagy terek miatt szennyeződéshez vezet, valamint az eszköz teljesítőképességének és/vagy biztonságának csökkenését okozza. Az eredeti terméktájékoztató/címkék hiánya helytelen használatához vezethet, valamint a nyomkövethetőség hiányát okozza. Az eredeti csomagolás hiánya az eszköz károsodását, a sterilitás elvesztését, valamint a páciens és/vagy a kezelő sérülését okozhatja.

3 Javallatok

A "BeGraft aortasztentgraft rendszer" alkalmazási területe

- a veleszületett és/vagy recidív aortaszűkület (CoA*, coarctatio aortae) esetében történő beültetés az alábbi klinikai állapotú, serdülőkorú vagy felnőtt pácienseknél:
 - szignifikáns anatómiai szűkületet okozó aortasztenózis, amelyet angiográfiával vagy noninvaszív képalkotó eljárásokkal, pl. echokardiográfiával, mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) vagy CT-vizsgálattal igazoltak;
 - hemodinamikai elváltozásokat okozó aortasztenózis, következményes szisztolés nyomásgradienssel, szisztémás hipertenzióval vagy megváltozott bal kamra funkcióval;
 - olyan aortasztenózis, amely esetében a ballonos angioplasztika hatástalan vagy ellenjavallt;
 - a sztenózis átmérője kevesebb mint 20%-a a szomszédos érszakaszoknak. Ha a sztenózis érsérülés vagy érszakadás fokozott veszélyével fenyeget; vagy ha az aortaszűkülethez aneurizma/aortadisszekció társul;
- és ezen túlmenően az iliaikális artériák helyreállítása és átjárhatóságuk javítása**.

*) Aorta coarctatióra jóváhagyott méretek: Ø 12–16 mm 19–49 mm-es hosszúságokban, Ø 18 és 20 mm 27–48 mm-es hosszúságokban, valamint Ø 22 és 24 mm 37 és 48 mm-es hosszúságokban.

**) Iliacalis artériákra jóváhagyott méretek: Ø 12–16 mm 29–59 mm-es hosszúságokban.

4 Ellenjavallatok

Az ellenjavallatok – többek között – a következők lehetnek:

1. Ha a PTA technikailag nem kivitelezhető (pl. a sérülés nem elérhető vezetődróttal vagy ballonkatéterrel)

2. Kis termetű páciensek, akiknél nem lehet biztonságosan bejuttatni a sztentgraftot a bevezetéshez használt szisztémás artéria károsítása nélkül
3. Fertőzésre utaló klinikai vagy biológiai jelek
4. Aktív endokarditisz
5. Ismert allergia az aszpirinnel, egyéb trombocitagátló szerekkel vagy heparinnal szemben
6. Terhesség
7. Aneurizmák a sztentgraft beültetési pontjának közvetlen közelében
8. Szűkület a sztentgraft implantációjának helyétől disztálisan
9. Elváltozások a fő kollaterális(ok)ban vagy azok szomszédságában
10. A külső nyomásnak kitett területek elváltozásai
11. Súlyosan elmeszesedett elváltozások, amelyek PTA-ellenállók
12. Páciensek diffúz disztális betegséggel, ami rossz sztentgraft-kiáramlást okoz
13. Páciensek, akiknek a kórtörténetében véralvadási zavarok szerepelnek
14. Páciensek aszpirinallergiájával vagy vérzéses szövődményekkel, valamint olyan páciensek, akik nem képesek vagy nem hajlandók elviselni az antikoaguláns/thrombocitagátló kezelést és/vagy nem reagálnak az antikoaguláns/thrombocytogátló kezelésre
15. Friss thrombusképződés
16. A beültetett sztentanyaggal (kobalt-króm, L605) és/vagy az ePTFE anyaggal szembeni túlérzékenység

5 Lehetséges nemkívánatos események

A lehetséges nemkívánatos események többek között a következők lehetnek:

- Tályog
- Akut vagy szubakut sztentgraft-elzáródás
- A kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció
- A beültetett sztentgraft anyagaival (kobalt-króm L605 és/vagy ePTFE) szembeni allergiás reakció
- Angina pectoris/abdominalis
- Artériás görcs
- Arteriovenózus fisztulák kialakulása
- Átmeneti szívtírmuszkuláris zavar
- Vérzés vagy hematoma a szűrés helyén vagy az antikoaguláns/thrombocitagátló gyógyszerek hatására (transzfúzió lehet szükséges)
- Főbb kollaterális artéria vagy artériás ág elzáródása
- Cerebrovaszkuláris történet
- Halál
- Disztális embólusok (levegő, részecskék, thrombusok embolizációja)
- Gyógyzermellékhatások a gyógyszeres kezelésben
- Ödéma
- Sürgősségi érsebészeti beavatkozás
- A már korábban is fennálló állapot rosszabbodása
- Vérres vizelet
- Vérvérzés
- Beavatkozást igénylő vérzés vagy hematoma
- Vérzéses stroke
- Alacsony/magas vérnyomás
- Fertőzés, szepszis

- Gyulladás, láz
- Sérülés, trauma, disszekció, perforáció, ruptura, az ér hirtelen és teljes elzáródása vagy egyéb sérülések az adott artériákban
- Intima flap, szakadás vagy trauma
- A sztentgraft elégtelen illeszkedése az érfalhoz
- Iszkémia/szövet-/szervelhalás
- Szívinfarktus
- Hányinger és hányás
- Fájdalom
- Pszeudoaneurizma kialakulása
- Sugárkárosodások
- Veseelégtelenség/a vesefunkció zavarai
- Légzésleállás
- Ismételt szűkület a kezelt szakaszon/a sztentgraft szélelénél
- Roham
- Szepszis
- Sökk
- Rövid távú hemodinamikai romlás
- Stroke/átmeneti iszkémiás roham (TIA)
- Intraluminális thrombus/embolizáció/elzáródás (sztentgraft vagy egyéb esetben)
- Szöveti reakció/sejtelhalás a beültetés helyén

6 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az alább ismertetett orvosi módszerek és eljárások nem tartalmazzák az orvostanilag elismert összes PTA eljárást.

- Felhívjuk figyelmét, hogy ez a termék nem használható olyan célokra, amelyek nincsenek feltüntetve felhasználási területként, mivel csak arra tervezték és tesztelték. A gyártó nem vállal felelősséget semmilyen olyan használatért, amely a jóváhagyott felhasználási területen kívül esik. Olyan esetben a kezelés az azt végző orvos kizárólagos felelőssége.
- A BeGraft aortasztentgraft hosszú távú hatékonyságát nincs teljesen felmérve.
- Ne használja a rendszert a (terméktájékoztatóban feltüntetett) lejárati időt követően.
- Ne tegye ki az eszközt szerves oldószerek, ionizáló sugárzás vagy ultraibolya fény hatásának.
- A BeGraft aortasztentgraft rendszert kizárólag olyan orvosok használhatják, akik beavatkozási eljárásokban és a perkután transluminális angioplasztikában képzettek.
- Győződjön meg arról, hogy a sztentgraft címkén feltüntetett mérete megfelel az adott eljárásnak.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
- A termék kicsomagolása és használata során alkalmazzon aszeptikus módszereket.
- Használat előtt gondosan vizsgálja meg a terméket és győződjön meg arról, hogy a termék nem sérült meg a szállítás során (például hajlítások, hurkolódások vagy egyéb sérülések) és szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az összecsuksott "BeGraft aortasztentgraft" a ballon jelölései között helyezkedik el (ne érintse meg a sztentgraftot, ugyanis ez csökkentheti a sztentnek a ballonra gyakorolt tartóerejét).

- Alkalmazzon megfelelő véralvadásgátló/thrombocytogátló kezelést a "BeGraft aortasztentgraft rendszer" behelyezése előtt. Folytassa a véralvadásgátló/thrombocytogátló kezelést az implantátum behelyezését követően is, a nemzeti irányelvek és nemzetközi előírások aktuális követelményei szerint.
- A ballon feltöltéséhez használjon nyomásmérő eszközt; az optimális eszköz erre a célra a kalibrált manométerrel ellátott feltöltőeszköz.
- Csak hígított kontrasztanyagot használjon. Ne használjon levegőt vagy gáz-halmazállapotú anyagot a ballon feltöltéséhez.
- A feltöltési nyomásnak nem haladhatja meg a termék-tájékoztató és megfelelőségi adatlapon feltüntetett névleges repesztési nyomás (RBP) értékét.
- Ha vérzésgátlás céljára Tuohy-Borst szelepet használ, akkor a "BeGraft aortasztentgraft rendszer" behelyezése után ne húzza túl szorosra, mivel ez a lumen beszűkítéséhez vezethet (ami károsan befolyásolhatja a ballon feltöltését/leengedését).
- Vérzésgátló szeleppel ellátott bevezetőhüvely alkalmazása esetén kötelező a sárga applikátor használata (a "BeGraft aortasztentgraft rendszer" bevezető hüvelybe történő biztonságos bejuttatása érdekében).
- Használja a minimálisan ajánlott bevezetőhüvely-méretet (lásd a címkét), mivel a sztentgraft épsége károsodhat (a sztentgraft és/vagy az ePTE graft anyag kimoszódhat), ami legrosszabb esetben embolizációhoz vezethet.
- Ha a katéter szára meghajolt vagy elgörbült, ne próbálja azt kiegyenesíteni, mert eltörhet. Helyette készítsen elő egy új katétert.
- Ne használja a BeGraft aortasztent bejuttató rendszert a BeGraft aortasztentgraft utólagos tágitására.
- A BeGraft aortasztentgraft rendszer egy egységként működik. A sztentgraftot tilos más tágitókatétekkel történő használat céljából eltávolítani, és a bejuttatórendszer nem használható más sztentekkel/szentgraftokkal.
- A "BeGraft aortasztentgraft rendszert" kizárólag fluoroszkópiás irányítás mellett juttassa be.
- A sztentgraft kinyitása után csak a bejuttató rendszer mozgassa, ha a ballont már teljesen leengedte.
- A BeGraft aortasztentgraft kinyitása előtt fluoroszkópiás segítségével győződjön meg a sztentgraft megfelelő elhelyezéséről. Ne nyissa ki a BeGraft aortasztentgraftot, ha annak helyzete nem megfelelő.
- Ha a "BeGraft aortasztentgraft" részben vagy teljesen ki van nyitva, a helyzete nem változtatható, és nem távolítható el.
- A "BeGraft aortasztentgraft" elégtelen mértékű kinyitása az eszköz elvándorlását okozhatja.
- Ha a bejuttatórendszer ballonnja beszorul a "BeGraft aortasztentgraftba" a bejuttatórendszer eltávolítása során, akkor azt sebési úton azonnal el kell távolítani.
- A ballon behelyezés során fellépő repedése a "BeGraft aortasztentgraft" elvándorlását vagy deformálódását okozhatja. Ilyen esetben a bejuttatórendszert óvatosan vissza kell húzni és a vezetődrótot a helyén kell hagyni. Egy új ballonkatétért kell óvatosan behelyezni a vezetődrót felett és a "BeGraft aortasztentgraft" teljesen kinyitható.

- Az oldalágakon és bifurkációkon keresztül történő sztentelés csökkenti a véráramlást és megnehezíti a későbbi diagnosztikai és terápiás eljárások végzését az esetlegesen fellépő súlyos nemkívánatos hatások miatt.
- A sérüléstől proximálisan beültetett sztent vagy sztentgraft deformálódhat vagy elmozdulhat például a vezetődróttal vagy a BeGraft aortasztentgraft-bejuttató rendszerrel történt érintkezés során.
- A részben vagy teljesen kinyitott "BeGraft aortasztentgraft" kiegészítő eszközökkel történő ismételt áthaladást rendkívül óvatosan kell végezni a "BeGraft aortasztentgraft" (a sztent és annak bevonóanyaga) károsodásának vagy deformálódásának elkerülése érdekében.
- Lézeres eszközök használata, mechanikus atrektómia és hipertermia alkalmazása nem javasolt a sztentelt szakaszon.

6.1 MRI-biztonságosság és kompatibilitás

Nem klinikai vizsgálat bizonyította, hogy a **BeGraft aortasztentgraft MR-kompatibilis**. Azok a betegek, akiknek ilyen eszközt ültettek be, biztonságosan vizsgálhatók a beültetés után közvetlenül a következő feltételeknek megfelelő MR rendszerekben:

- 1,5 vagy 3 tesla erősségű statikus mágneses mező
- legfeljebb 3400 G/cm-es (34 T/m-es) térbeli mágneses mezőgrádienssel
- 62 000 000 G²/cm-es (62 T²/m-es) maximális összteljesítménnyel
- maximálisan 2 W/kg elméleti becsült, egész testre átlagolt (WBA) specifikus abszorpciós rátával (SAR) (normál üzemmód)

A fent meghatározott felvételi feltételek mellett a **BeGraft aortasztentgraft** által kiváltott maximális hőmérséklet-emelkedés kevesebb, mint

- 3,1 °C** (2 W/kg, 1,5 tesla) rádiófrekvencia által kiváltott hőmérséklet-emelkedés $\approx 1,3$ °C (2 W/kg, 1,5 tesla) környezeti hőmérséklet-emelkedéssel
- 2,9 °C** (2 W/kg, 3 tesla) rádiófrekvencia által kiváltott hőmérséklet-emelkedés $\approx 0,8$ °C (2 W/kg, 3 tesla) környezeti hőmérséklet-emelkedéssel

15 perces folyamatos felvételi időt követően.

Egymással átfedésben levő, vagy törött vázszerkezetű sztentgraftok esetében nem ismert az MRI környezetben jelentkező felmelegedés hatása.

Nem klinikai vizsgálatok során az eszköz által okozott képi műtermék a **BeGraft aortasztentgrafttól** mért körülbelül 18,5 mm-re terjed ki spin echo impulzuszekvenciával történő képalkotás és 3 teslas MR rendszer használata esetén.

7 Eljárás

7.1 A használatba vétel előtti ellenőrzése

Vegye ki a csomagolásból a BeGraft aortasztentgraft rendszert és óvatosan nyissa fel a steril tasakot. Most vegye ki az adagolótekeresztet és lassan húzza ki a katétert.

Figyelem! Erős ellenállást érezhet.

Megjegyzés: A BeGraft aortasztentgraft rendszer bevezetőhüvelybe történő biztonságos bejuttatására szolgáló **sárga applikátort** a megfelelőségi adatlaphoz csatolták (ami az adagolótekeresztben található).

Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a katéterszáron hajlások, hurkolódások és egyéb sérülések vagy szennyeződések. Ne használja a rendszert, ha azon bármilyen sérülést vagy szennyeződést észlel.

7.2 A sztentgraft védőburkolatának eltávolítási eljárása

Az összecusokott sztentgraft ballonnál történő leválásának elkerülése érdekében rendkívül óvatosságra van szükség a sztentgraft védőburkolatának (átlátszó burkolat sárga disztális véggel) eltávolításakor. Az eltávolításhoz húzza meg a védőburkolat proximális végén lévő, erre a célra kialakított fület. A védőburkolat elszakad és kinyílik, így lehetővé teszi az összecusokott sztentgrafttól történő biztonságos eltávolítását.

Figyelem! A védőburkolat egyszerű meghúzása az összecusokott sztentgraft ballonnál való leválását okozhatja.

A sztentgraft védőburkolatának eltávolítása után győződjön meg róla, hogy a sztentgraft továbbra is a sugárfogó ballonjelölések között helyezkedik el. Ha ezek a körülmények nem állnak fenn, ne használja a rendszert.

7.3 Kiegészítők

- Bevezetőhüvely a minimálisan ajánlott méretben (lásd a címkét).

Figyelem! Tesztpadon végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a következő bevezetőhüvelyek használata NEM megengedett (többek között), mivel a sztentgraft épsége károsodhat (pl. a sztentgraft és/vagy az ePTE graftanyag elmozdulhat), mely legrosszabb esetben embóliát okozhat: Medtronic "Sentrant™", Medtronic "INPUT™ TS", St. Jude Medical™ "Fast-Cath™", Teleflex™ "Super Arrow-Flex™"

- Steril fecskendő
- 1000 u / 500 ml heparinizált normál sóoldat (HepNS)
- Egy 0,035"-es (0,89 mm-es) vezetődrót megfelelő hosszúságban
- 60%-os kontrasztanyag (pl. milliliterenként 300 mg jód-dal) normál sóoldattal 1:1 arányban hígítva
- Nyomásmonitorozásra alkalmas feltöltő készülék (minimális térfogat: 60 ml)
- Egy háromutas elzárócsap
- Egy forgatóeszköz (ha szükséges)

7.4 A bejuttató rendszer előkészítési eljárása

- Csatlakoztassa a HepNS oldatot tartalmazó fecskendőt a vezetődrót egyenes portjához.
- Addig folytassa az öblítést, amíg a folyadék ki nem lép az eszköz disztális hegyén.
- Készítse elő a feltöltőeszközt a hígított kontrasztanyaggal.
- Csatlakoztassa a feltöltőeszközt az elzárócsaphoz; csatlakoztassa az elzárócsapot a bejuttatórendszer markolatának feltöltőportjához (Ballon).
- A hegyet lefelé tartva, állítsa a bejuttatórendszert függőleges helyzetbe.

6. Nyissa meg a bejuttatórendszer elzárócsapját; aktiválja a szívóhatást 30 másodpercig; hagyja a nyomást visszatérni semleges értékre, hogy a kontrasztanyag behatoljon.

Vigyázat! Ne gyakoroljon pozitív nyomást a ballonnal.

7. Zárja el a bejuttatórendszer elzárócsapját; üritse ki az összes levegőt a feltöltőeszközből.
8. Ismétélje meg a 3 - 5. lépéseket, amíg el nem távolította az összes levegőt.

Vigyázat! Ha a vákuum létrehozása vagy fenntartása nem lehetséges, ellenőrizze a csatlakozókat. Ha nem találja meg az okát, semmilyen körülmények között ne használja ezt a BeGraft aortasztentgraft rendszert, hanem juttassa azt vissza a Bentley InnoMed GmbH címére.

9. Nyissa meg a bejuttatórendszerhez vezető elzárócsapot.
10. Hagyja semleges nyomáson.

7.5 A BeGraft aortasztentgraft behelyezési eljárása

- A használt vezetődrótot törölje le heparinizált sóoldattal a visszamaradó vér- és kontrasztanyag eltávolításához. Győződjön meg arról, hogy a célszerűen átvezetett vezetődrótot helyzete változatlan maradjon az eljárás összes további lépése során is.
- Ha Tuohy-Borst szelepet használ, vérzésgátlás céljára, nyissa ki teljesen a vérzésgátló szelepet és tolja vissza a BeGraft aortasztentgraft rendszert a vezetődrótra.
- Ha vérzésgátló szeleppel ellátott bevezetőhüvelyt használ, kötelező a sárga applikátor használata (a BeGraft aortasztentgraft rendszer bevezetőhüvelybe történő biztonságos bejuttatásához).
 - Vezesse a kiszélesedő végű sárga applikátort hátra a vezetődrót felett, és helyezze a bevezetőhüvely elé.
 - Vezesse előre a BeGraft aortasztentgraft rendszert a vezetődrót felett és helyezze a sztentgraftot teljes egészében a sárga applikátorba.
 - Óvatosan nyomja át a sárga applikátort a BeGraft aortasztentgraft rendszerrel a bevezetőhüvely vérzésgátló szelepén.
 - Vezesse tovább a BeGraft aortasztentgraft rendszert a bevezetőhüvelyben.
 - Húzza vissza a sárga applikátort a vérzéscsillapításhoz.
- Tartsa a feltöltőeszközt semleges nyomáson.
- A bejuttatórendszert tolja előre a célszerűen irányába. A BeGraft aortasztentgraft sérülésben történő elhelyezéséhez használja a ballon sugárfogó jelöléseit. Angiográfiával ellenőrizze a "BeGraft aortasztentgraft" helyzetét. Szorítsa meg a vérzésgátló szelepet, ha van ilyen. Ne húzza túl szorosra, mivel ez a lument beszűkítéséhez vezethet.

Megjegyzés: Ha a bejuttatórendszer megfelelő pozícióba való bevezetése közben azt észleli, hogy a BeGraft aortasztentgraft rákerült a ballonnal, ne nyissa ki a BeGraft aortasztentgraftot.

Vigyázat! Ne kísérelje meg a kitágítatlan sztentgraftot visszafelé áthúzni a bevezetőhüvelyen keresztül. Ha el kell távolítani egy kitágítatlan sztentgraftot, a bevezetőhüvelyt és a bejuttató rendszert egy egységként kell eltávolítani (lásd "7.7 A bejuttató rendszer eltávolítási eljárása").

6. A BeGraft aortasztentgraft készen áll a kinyitásra.

7.6 A BeGraft aortasztentgraft kinyitási eljárása

Vigyázat! A kinyitott sztentgraft külső átmérőjére, a névleges kinyitási nyomásra (NP) és a névleges repesztési nyomásra (RBP) vonatkozó értékeket lásd a terméktájékoztatóban.

Fluoroszkópos ellenőrzés mellett töltsé fel a bejuttató rendszert a névleges kinyitási nyomásra (NP) és győződjön meg a teljes kitágulásról és az érfaalhoz való illeszkedésről. Ne lépje túl a BeGraft aortasztentgraft bejuttatórendszer névleges repesztési nyomását (RBP).

7.7 A bejuttató rendszer eltávolítási eljárása

- A vezetődrót sérülésen keresztül lévő helyzetének megtartása mellett engedje le a ballont a feltöltőeszközhöz gyakorolt negatív nyomással, távolítsa el a leengedett ballont a kinyitott sztentgraftból és húzza vissza a bejuttatórendszert a bevezetőhüvelybe.
- Húzza tovább visszafelé a bejuttatórendszert a bevezetőhüvelyen keresztül.

Vigyázat! Ha a bejuttató rendszer BeGraft aortasztentgraft beültetését követő eltávolítása során bármikor szokatlan ellenállás észlelhető, a bevezetőhüvelyt és a bejuttató rendszert egy egységként kell eltávolítani. Ebben az esetben a ballon proximális jelölését a bevezetőhüvely hegyétől közvetlenül disztálisan helyezze el, majd anatómiai struktúrában tolja annyira előre a vezetődrótot, amennyire ez biztonságosan megtehető, majd rögzítse a bejuttató rendszert a bevezetőhüvelyhez. Ezután a bevezetőhüvelyt és bejuttató rendszert egy egységként távolítsa el. Ha nem követi ezeket a lépéseket, és/vagy a bejuttató rendszert túlzottan erőlteti, az a bejuttató rendszer részegységeinek leválását vagy károsodását okozhatja.

Megjegyzés: Használat után ez a termék biológiailag veszélyes hulladéknak minősül. Kezelését és ártalmatlanítását az orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi/nemzeti törvényeknek és rendeleteknek megfelelően kell megoldani.

7.8 BeGraft aorta-utódilatació

Ha az elsődleges angiográfiai eredmények nem optimálisak, a BeGraft aortasztentgraft utódilátálható egy új, általános PTA ballonkatéterrel.

Feltüntetett átmérő	Max. utódilataciós átmérő
Ø 12 és 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 és 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20–24 mm	Ø 30 mm

Vigyázat! Ne lépje túl a BeGraft aortasztentgraft maximális utódilataciós átmérőjét.

8 Implantátuminformációs kártya

A terméket egy implantátuminformációs kártyával együtt kerül kiszállításra. Ezt a kártyát gondosan ki kell tölteni és az adott implantátum öntapadó címkéjét, amelyen a gyártót / a termék nevét / a referenciaszámot / tételeszámot feltüntették, rá kell ragasztani az implantátuminformációs kártya megadott helyére (legfeljebb 4 öntapadó címke ragasztható fel). A

páciensnek ezt az implantátuminformációs kártyát magánál kell tartania és további kezelések esetén be kell mutatnia az egészségügyi személyzetnek.

9 Szakirodalom

Az orvosnak ismernie kell az aktuális PTA orvosi gyakorlatra vonatkozó legújabb szakirodalmat.

10 Garancia a hibamentességére

A Bentley InnoMed GmbH szavatolja, hogy a termék gyártása, sterilizálása és csomagolása az orvosi eszközökre vonatkozó törvények és szabályozások szerint történt. Mielőtt a termékeket forgalomba bocsátják, minden egyes gyártási tételt külön tesztelnek és ellenőriznek. Az emberi szervezet biológiai különbségei miatt egyetlen termék sem 100%-osan hatékony minden körülmények között. Ezért nem lehet megbízhatóan, előre szavatolni a termék használat közbeni hatékonyságát, és elégtelen eredmények sem zárhatók ki. A terméket tilos használni, ha szállítás vagy tárolás közben, illetve a felhasználás előtt megsérült. A terméket tilos újraszterilizálni és újrafelhasználni. Ha a Bentley InnoMed GmbH termékeinek használata közben bármilyen problémát tapasztal, kérjük, küldjön egy e-mailt a complaint@bentleyglobal.com címre. Ha a felhasználók vagy a betegek biztonsága veszélybe került, vagy ha sérülést szenvedtek el, be kell tartani a törvényben előírt értesítési kötelezettségeket és határidőket.

Panasz vagy hibás termék esetén minden részegységet (beleértve az intervencióhoz szükséges kiegészítőket, például vezetődrótot, hüvelyt stb.) meg kell őrizni. Ilyen esetet követően a gyártót azonnal értesíteni kell, és az érintett részegységeket vissza kell küldeni a gyártónak.

További információkért érdeklődjön az alábbi címen:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Németország)
Tel.: + 49 (0) 7471 984 995 10
Fax: + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentleyglobal.com
www.bentleyglobal.com
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Minden jog fenntartva.

Italiano

Nota:

Queste istruzioni sono destinate all'uso da parte di tutto il personale responsabile dell'impiego del "Sistema di endoprotesi aortica BeGraft"; leggere attentamente le istruzioni prima di usare il prodotto!

Sistema di endoprotesi aortica BeGraft

1 Descrizione

Il "Sistema di endoprotesi aortica BeGraft" si compone di

- uno stent espandibile a palloncino in cobalto-cromo (L605), ricoperto di materiale di innesto in ePTFE, che è
- pre-montato sul palloncino di un sistema di inserimento stent OTW (over the wire).

L'endoprotesi aortica BeGraft è disponibile in 3 diversi formati dello stent (Ø 12 & 14 mm, Ø 16 & 18 mm e Ø 20 - 24 mm).

Il sistema di inserimento è compatibile con fili guida da 0,035" (0,89 mm) ed è disponibile in lunghezze utili di 75 cm e/o 120 cm, a seconda del diametro dell'endoprotesi.

Due marker radiopachi, situati sotto il palloncino, individuano fluoroscopicamente la posizione dell'endoprotesi aortica BeGraft sul palloncino.

2 Tipo di fornitura

Contenuto per confezione:

- Un "Sistema di endoprotesi aortica BeGraft"
- Un applicatore giallo (per inserire il "Sistema di endoprotesi aortica BeGraft" nella guaina di introduzione in maniera sicura)
- Una Scheda dei valori di cedevolezza
- Una Scheda informativa sull'impianto
- Una copia delle Istruzioni per l'uso

Gli accessori elencati nel paragrafo 7.3 non sono inclusi.

Conservazione: Conservare in un luogo fresco, asciutto e buio. Non usare il "Sistema di endoprotesi aortica BeGraft" dopo la data di scadenza (indicata sull'etichetta del prodotto).

Apirogeno.

Sterile: Sterilizzato con ossido di etilene (OE). Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.

Nota: Questo dispositivo monouso non può essere riutilizzato su un altro paziente, non essendo progettato per funzionare come previsto dopo il primo utilizzo. Variazioni delle caratteristiche meccaniche, fisiche e/o chimiche indotte da utilizzo, pulizia e/o sterilizzazione ripetuti potrebbero compromettere l'integrità della struttura e/o dei materiali, causando una contaminazione dovuta a fessure e/o spazi stretti e a una sicurezza e/o prestazioni ridotte del dispositivo. L'assenza dell'etichetta originale può condurre all'uso improprio del dispositivo e annullare la tracciabilità. L'assenza della confezione originale può causare un danno al dispositivo, la perdita della sterilità e il rischio di lesioni al paziente e/o all'operatore.

3 Indicazioni

Il "Sistema di endoprotesi aortica BeGraft" è indicato per

- l'impianto nella coartazione dell'aorta (CoA) congenita e/o recidiva in pazienti adolescenti o adulti con le seguenti condizioni cliniche:
 - Stenosi dell'aorta che determina un restringimento anatomico significativo rilevato tramite angiografia o tecniche di diagnostica per immagini non invasive, quali ecocardiografia, risonanza magnetica (RMI), TC;

- Stenosi dell'aorta che determina alterazioni emodinamiche, a loro volta causa di gradiente di pressione sistolica, ipertensione sistemica o alterazione della funzionalità del ventricolo sinistro;
- Stenosi dell'aorta per cui l'angioplastica con palloncino è inefficace o controindicata;
- Diametro della stenosi < 20 % del diametro del vaso adiacente. Stenosi che determinerebbe un aumento del rischio di rottura vascolare.
- e poi per ripristinare e migliorare la pervietà delle arterie iliache**.

*) Misure approvate per la CoA: Ø 12 - 16 mm in lunghezze da 19 - 49 mm, Ø 18 e 20 mm in lunghezze da 27 - 48 mm e Ø 22 e 24 mm in lunghezze da 37 e 48 mm.

**) Misure approvate per le arterie iliache: Ø 12 - 16 mm in lunghezze 29 - 59 mm.

4 Controindicazioni

Tra le controindicazioni figurano, a titolo puramente indicativo:

1. Impossibilità tecnica di eseguire l'angioplastica transluminale percutanea (PTA) (per es. è controindicato l'accesso alla lesione tramite filo guida o catetere a palloncino)
2. Pazienti troppo piccoli per consentire un inserimento sicuro dell'endoprotesi senza compromissione dell'arteria sistemica utilizzata per l'inserimento
3. Segni clinici o biologici di infezione
4. Endocardite attiva
5. Allergia nota ad aspirina, altri agenti antiaggreganti o eparina
6. Gravidanza
7. Aneurismi immediatamente adiacenti al sito di impianto dell'endoprotesi
8. Stenosi distale al sito di impianto dell'endoprotesi
9. Lesioni adiacenti a rami collaterali essenziali o interne ad essi
10. Lesioni in punti soggetti a compressione esterna
11. Lesioni altamente calcificate resistenti alla PTA
12. Pazienti affetti da malattia distale diffusa con conseguente scarso efflusso dell'endoprotesi
13. Pazienti con un'anamnesi di disturbi della coagulazione
14. Pazienti con allergia all'aspirina o complicazioni emorragiche e pazienti che non possono o non vogliono tollerare una terapia anticoagulante/antiaggregante e/o pazienti non responsivi alla terapia anticoagulante/antiaggregante
15. Formazione recente di un trombo
16. Pazienti con nota ipersensibilità al materiale dello stent (cobalto-cromo, L605) e/o all'ePTFE

5 Possibili effetti indesiderati

Tra i possibili effetti indesiderati figurano, a titolo puramente indicativo:

- Ascenso
- Chiusura acuta o subacuta dell'endoprotesi
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Reazione allergica ai materiali dell'endoprotesi impiantata (cobalto-cromo, L605, e/o ePTFE)
- Angina pectoris / addominale

- Spasmo arterioso
- Formazione di fistole arterovenose
- Aritmia transitoria
- Sanguinamento o ematoma nel sito di puntura oppure dovuti a terapia anticoagulante/antiaggregante (può essere necessaria una trasfusione)
- Blocco di arterie o rami arteriosi collaterali importanti
- Eventi cerebrovascolari
- Decesso
- Emboli distali (aria, particelle, tromboemboli)
- Reazioni indesiderate alla terapia farmacologica
- Edema
- Intervento vascolare in emergenza
- Esacerbazione delle condizioni preesistenti
- Ematuria
- Emottisi
- Emorragia o ematoma che richiede un intervento riparatore
- Ictus emorragico
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione, sepsi
- Infiammazione, febbre
- Lesione, trauma, dissezione, perforazione, rottura, occlusione totale e improvvisa del vaso o altri danni alle arterie in questione
- Sfaldamento, lacerazione o trauma dell'intima
- Applicazione della parete dell'endoprotesi insufficiente
- Ischemia/infarto del tessuto o dell'organo
- Infarto miocardico
- Nausea e vomito
- Dolore
- Formazione di pseudoaneurismi
- Lesioni da radiazioni
- Insufficienza renale
- Arresto respiratorio
- Restenosi del segmento trattato/al margine dell'endoprotesi
- Crisi epilettica
- Sepsi
- Shock
- Deterioramento emodinamico a breve termine
- Ictus/attacco ischemico transitorio (TIA)
- Trombo/embolizzazione/occlusione intraluminale (dell'endoprotesi o di altro)
- Reazione del tessuto/necrosi cellulare nel punto dell'impianto

6 Avvertenze e precauzioni

Le tecniche e le procedure mediche descritte in seguito non comprendono tutte le procedure PTA riconosciute in medicina.

- Si raccomanda espressamente di non utilizzare il prodotto al di fuori delle indicazioni approvate per le quali è stato progettato e testato. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di utilizzo del prodotto al di fuori delle indicazioni approvate. In tal caso, la responsabilità del trattamento ricade esclusivamente sul medico curante.
- L'efficacia a lungo termine dell'endoprotesi aortica BeGraft non è stata pienamente definita.

- Non usare il sistema dopo la data di scadenza (indicata sull'etichetta del prodotto).
- Non esporre questo dispositivo a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta.
- Il "Sistema di endoprotesi aortica BeGraft" deve essere utilizzato solo da medici formati nelle tecniche interventistiche e nell'angioplastica transluminale percutanea.
- Verificare che le dimensioni dell'endoprotesi riportate sull'etichetta siano idonee per la procedura da eseguire.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Adottare tecniche asettiche durante l'estrazione del prodotto dalla confezione e durante il suo uso.
- Prima dell'uso, ispezionare accuratamente il prodotto per verificare che non sia stato danneggiato durante il trasporto (es. pieghe, attorcigliamenti o altri danni) e controllare visivamente che l'endoprotesi aortica BeGraft arrotondata sia posizionata tra i marker del palloncino (non toccare l'endoprotesi per non ridurre la forza di ritenzione dell'endoprotesi sul palloncino).
- Somministrare un'adeguata terapia anticoagulante/antiaggregante prima di inserire il "Sistema di endoprotesi aortica BeGraft". Proseguire il trattamento anticoagulante/antiaggregante dopo l'impianto seguendo la versione corrente delle linee guida nazionali e degli standard internazionali.
- Per gonfiare il palloncino si raccomanda di utilizzare un dispositivo di monitoraggio della pressione; l'ideale è un dispositivo di gonfiaggio con manometro tarato.
- Usare solo mezzo di contrasto diluito. Non usare aria o altri gas per gonfiare il palloncino.
- La pressione di gonfiaggio non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP) specificata sull'etichetta e sulla scheda dei valori di cedevolezza del prodotto.
- Se si utilizza una valvola Tuohy-Borst per l'emostasi, non serrarla eccessivamente dopo l'inserimento del "Sistema di endoprotesi aortica BeGraft", per evitare la costrizione del lume, che ostacolerebbe il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino.
- Se si utilizza una guaina di introduzione con una valvola emostatica, è obbligatorio utilizzare l'applicatore giallo (per inserire il "Sistema di endoprotesi aortica BeGraft" nella guaina di introduzione in maniera sicura).
- Utilizzare la dimensione minima raccomandata della guaina di introduzione (vedere l'etichetta sulla confezione); in caso contrario, l'integrità dell'endoprotesi potrebbe risultarne compromessa (spostamento dell'endoprotesi e/o del materiale di innesto in ePTFE) causando nel caso peggiore un'embolia.
- Per evitare il rischio di rottura, non tentare di raddrizzare un catetere se l'asta si è piegata o attorcigliata. Preparare invece un nuovo catetere.
- Non usare il "Sistema di inserimento aortico BeGraft" per la post-dilatazione dell'endoprotesi aortica BeGraft.
- Il "Sistema di endoprotesi aortica BeGraft" è destinato a funzionare come un sistema. L'endoprotesi non deve essere rimossa per essere usata insieme ad altri cateteri di dilatazione né il sistema di inserimento deve essere utilizzato insieme ad altri stent/altre endoprotesi.
- Inserire il "Sistema di endoprotesi aortica BeGraft" unicamente sotto guida fluoroscopica.

- Dopo il dispiegamento dell'endoprotesi, muovere il sistema di inserimento solo quando il palloncino è completamente sgonfio.
- Prima di espandere l'endoprotesi aortica BeGraft, utilizzare la fluoroscopia per verificare di averla posizionata correttamente. Non espandere l'endoprotesi aortica BeGraft se non è posizionata correttamente.
- Una volta parzialmente o totalmente dispiegata, l'endoprotesi aortica BeGraft non può più essere riposizionata o rimossa.
- Un'espansione insufficiente dell'endoprotesi aortica BeGraft può causarne lo spostamento.
- Se il palloncino del sistema di inserimento rimane impigliato nell'endoprotesi aortica BeGraft durante la rimozione, rimuoverlo immediatamente mediante intervento chirurgico.
- Lo scoppio del palloncino durante l'impianto può causare lo spostamento o la deformazione dell'endoprotesi aortica BeGraft. In tal caso, estrarre con cautela il sistema di inserimento, lasciando in sede il filo guida. Inserire con cautela un nuovo catetere a palloncino sul filo guida per espandere completamente l'endoprotesi aortica BeGraft.
- L'impianto dello stent sui rami laterali o su una biforcazione può compromettere il flusso del sangue con possibilità di eventi avversi gravi.
- Uno stent o un'endoprotesi precedentemente impiantati in posizione prossimale rispetto alla lesione possono deformarsi o spostarsi a causa del contatto, per esempio, con il filo guida o con il "Sistema di inserimento aortico BeGraft".
- Il nuovo attraversamento di un'endoprotesi aortica BeGraft parzialmente o completamente dispiegata mediante dispositivi aggiuntivi deve essere eseguito con estrema cautela, per evitare danni o deformazione dell'endoprotesi aortica BeGraft (stent e materiale di copertura).
- L'uso di dispositivi laser, dell'aterectomia meccanica e dell'ipertermia non è raccomandato nell'area dello stent.

6.1 Sicurezza e compatibilità con la RM

Analisi non cliniche hanno dimostrato che l'"endoprotesi aortica BeGraft" si caratterizza per una compatibilità RMI condizionata. I pazienti in cui è stata impiantata questa endoprotesi possono essere sottoposti a risonanza immediatamente dopo l'impianto senza alcun rischio, purché l'ambiente RM soddisfi le seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla con
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 3.400 G/cm (34 T/m)
- prodotto della forza massima di 62.000.000 G²/cm (62 T²/m)
- massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sull'intero corpo (WBA) stimato in linea teorica pari a 2 W/kg (modalità di funzionamento normale)

Nelle condizioni di risonanza sopra definite, si prevede che l'"endoprotesi aortica BeGraft" produrrà un aumento massimo della temperatura inferiore a

- **3,1 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) di aumento di temperatura correlata alla RF con un aumento della temperatura di background di $\approx 1,3$ °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

- **2,9 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) di aumento di temperatura correlata alla RF con un aumento della temperatura di background di $\approx 0,8$ °C (2 W/kg, 3 Tesla)

dopo 15 minuti di risonanza continua.

Gli effetti del riscaldamento nell'ambiente RMI sulle endoprotesi sovrapposte o sulle endoprotesi con puntoni fratturati non sono noti.

Nelle analisi non cliniche un artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 18,5 mm dall'"endoprotesi aortica BeGraft" quando si utilizzano una sequenza spin echo pulsata e un sistema RM a 3 Tesla.

7 Procedura

7.1 Ispezione prima dell'uso

Rimuovere il "Sistema di endoprotesi aortica BeGraft" dalla confezione e aprire attentamente la sacca sterile. Prendere la bobina di erogazione ed estrarre lentamente il catetere.

Attenzione: Si potrebbe avvertire una forte resistenza.

Nota: Un applicatore giallo per inserire il "Sistema di endoprotesi aortica BeGraft" nella guaina di introduzione in maniera sicura è allegato alla scheda dei valori di cedevolezza (attaccata alla bobina di erogazione).

Controllare che l'asta del catetere sia priva di pieghe, attorcigliamenti, altri danni e contaminazioni. Non usare il sistema se si nota la presenza di qualunque difetto o contaminazione.

7.2 Procedura di rimozione della protezione dell'endoprotesi

Al fine di evitare che l'endoprotesi arrotondata si allenti dal palloncino, occorre prestare particolare attenzione nella rimozione della protezione dell'endoprotesi (trasparente con estremità distale gialla). Per la rimozione, tirare la linguetta preformata (situata in posizione prossimale sul tubo di protezione) in senso distale. Il tubo di protezione si aprirà, permettendo la rimozione sicura dall'endoprotesi arrotondata.

Attenzione: Tirare direttamente il tubo di protezione potrebbe allentare l'endoprotesi arrotondata dal palloncino.

Dopo la rimozione della protezione dell'endoprotesi, verificare che l'endoprotesi sia ancora in posizione tra i marker radiopachi del palloncino. In caso contrario, non utilizzare il sistema.

7.3 Accessori

- Guaina di introduzione nella dimensione minima raccomandata (fare riferimento all'etichetta sulla confezione).

Attenzione: I test di prova hanno mostrato che almeno le seguenti guaine di introduzione NON devono essere utilizzate, in quanto l'integrità dell'endoprotesi potrebbe risultarne compromessa (spostamento dell'endoprotesi e/o del materiale di innesto in ePTFE), causando nel caso peggiore un'embolia: Medtronic "Sentrant™", Medtronic "INPUT™ TS", St. Jude Medical™ "Fast-Cath™", Teleflex® "Super Arrow-Flex®"

- Siringhe sterili
- 1000 µl/500 ml di soluzione fisiologica eparinizzata normale (HepNS)
- Un filo guida da 0,035" (0,89 mm) di lunghezza idonea

- Mezzo di contrasto al 60% (ad esempio con 300 mg/ml di iodio) diluito in rapporto 1:1 con soluzione normale
- Dispositivo di gonfiaggio con monitoraggio della pressione (volume minimo: 60 ml)
- Un rubinetto a tre vie
- Un dispositivo di torsione (se applicabile)

7.4 Procedura di preparazione del sistema di inserimento

1. Collegare la siringa con l'HepNS alla porta del filo guida dritto.
2. Irrorare finché il liquido non fuoriesce dalla punta distale.
3. Preparare il dispositivo di gonfiaggio con il mezzo di contrasto diluito.
4. Collegare il dispositivo di gonfiaggio al rubinetto; collegare il rubinetto alla porta di gonfiaggio del collettore del sistema di inserimento ("palloncino").
5. Con la punta rivolta verso il basso, orientare verticalmente il sistema di inserimento.
6. Aprire il rubinetto verso il sistema di inserimento; creare pressione negativa per 30 secondi; rilasciare a pressione neutra per consentire il passaggio del mezzo di contrasto.

Attenzione: Non applicare pressione positiva sul palloncino. 7. Chiudere il rubinetto verso il sistema di inserimento; rimuovere tutta l'aria dal dispositivo di gonfiaggio.

8. Ripetere i passaggi da 3 a 5 fino a espellere tutta l'aria.
- Avvertenza:** Se non è possibile creare o mantenere il vuoto, controllare le connessioni. Se la causa non viene identificata, non usare il Sistema di endoprotesi aortica BeGraft in nessun caso e restituirlo a Bentley InnoMed GmbH.
9. Aprire il rubinetto verso il sistema di inserimento.
10. Mantenere una pressione neutra.

7.5 Procedura di inserimento dell'endoprotesi aortica BeGraft

1. Strofinare il filo guida scoperto con soluzione fisiologica eparinizzata per rimuovere i residui di sangue o mezzo di contrasto. Assicurarsi che la posizione del filo guida nella lesione target sia mantenuta durante tutti i passaggi successivi.
2. Se si utilizza una valvola Tuohy-Borst per l'emostasi, aprire completamente la valvola emostatica e riportare il Sistema di endoprotesi aortica BeGraft sul filo guida.
3. Se si utilizza una guaina di introduzione con una valvola emostatica, è **obbligatorio** ricorrere all'**applicatore giallo** (per inserire il "Sistema di endoprotesi aortica BeGraft" nella guaina di introduzione in maniera sicura).
 - Far avanzare l'applicatore giallo con l'estremità svastata nella parte posteriore sul filo guida e posizionarlo nella parte anteriore della guaina di introduzione.
 - Far avanzare il "Sistema di endoprotesi aortica BeGraft" sul filo guida e inserire l'endoprotesi completamente all'interno dell'applicatore giallo.
 - Spingere delicatamente l'applicatore giallo con il "Sistema di endoprotesi aortica BeGraft" attraverso la valvola emostatica della guaina di introduzione.
 - Far avanzare ulteriormente il "Sistema di endoprotesi aortica BeGraft" nella guaina di introduzione.
 - Estrarre l'applicatore giallo per ottenere l'emostasi.

4. Mantenere una pressione neutra sul dispositivo di gonfiaggio.
5. Far avanzare il sistema di inserimento fino alla lesione target. Utilizzare i marker radiopachi del palloncino per posizionare l'endoprotesi aortica BeGraft sulla lesione. Eseguire un'angiografia per confermare la posizione dell'endoprotesi aortica BeGraft. Se del caso, chiudere la valvola emostatica. Non serrarla eccessivamente, per evitare la costrizione del lume.

Nota: Se, mentre si porta in posizione il sistema di inserimento, si dovesse notare che l'endoprotesi aortica BeGraft si è spostata sul palloncino, non dispiegare l'endoprotesi aortica BeGraft.

Attenzione: Non tentare di riestrarre un'endoprotesi non espansa attraverso la guaina di introduzione. Se è necessario rimuovere un'endoprotesi non espansa, la guaina di introduzione e il sistema di inserimento devono essere rimossi come una sola unità (vedere "7.7 Procedura di rimozione del sistema di inserimento").

6. Ora l'endoprotesi aortica BeGraft è pronta per essere dispiegata.

7.6 Procedura di dispiegamento dell'endoprotesi aortica BeGraft

Attenzione: Consultare l'etichetta del prodotto per conoscere il diametro esterno dell'endoprotesi espansa, la pressione nominale di dispiegamento (NP) e la pressione nominale di scoppio (RBP).

Gonfiare il sistema di inserimento sotto guida fluoroscopica fino alla pressione nominale di dispiegamento (NP) specificata; confermare il completamento dell'espansione e dell'applicazione della parete. Non superare la RBP del "Sistema di inserimento aortico BeGraft".

7.7 Procedura di rimozione del sistema di inserimento

1. Con il filo guida ancora sulla lesione, sgonfiare il palloncino creando pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio, rimuovere il palloncino sgonfio dall'endoprotesi espansa e trascinare il sistema di inserimento nella guaina di introduzione.
2. Ritirare ulteriormente il sistema di inserimento attraverso la guaina di introduzione.

Attenzione: Qualora si dovesse avvertire una resistenza inconsueta, in qualunque momento durante la rimozione del sistema di inserimento dopo l'impianto dell'endoprotesi aortica BeGraft, la guaina di introduzione e il sistema di inserimento devono essere rimossi come una sola unità. In questo caso, posizionare il marker del palloncino prossimale in posizione appena distale alla punta della guaina di introduzione, quindi far avanzare il più possibile in senso distale il filo guida nel corpo in modo sicuro e fissare il sistema di inserimento alla guaina di introduzione; in seguito rimuovere la guaina di introduzione e il sistema di inserimento come un'unica unità. La mancata osservazione di queste indicazioni e/o l'applicazione di una forza eccessiva al sistema di inserimento possono potenzialmente far perdere o danneggiare i componenti del sistema di inserimento.

Nota: Una volta usato, questo prodotto presenta un potenziale pericolo biologico. Maneggiare e smaltire in linea con le pratiche mediche correnti e con le leggi e i regolamenti locali e/o nazionali applicabili.

7.8 Post-dilatazione aortica BeGraft

Se il risultato angiografico iniziale non è ottimale, è possibile post-dilatare l'endoprotesi aortica BeGraft usando un catetere a palloncino PTA generico.

Diametro etichettato	Diametro max post-dilatazione
Ø 12 e 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 e 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20 - 24 mm	Ø 30 mm

Attenzione: Non superare il diametro massimo di post-dilatazione dell'endoprotesi aortica BeGraft.

8 Scheda informativa sull'impianto

Con questo prodotto viene fornita una Scheda informativa sull'impianto. Questa scheda deve essere accuratamente compilata e l'etichetta staccabile dell'impianto corrispondente, che indica Produttore/Nome del prodotto/RIF n./Lotto n., deve essere applicata nella zona indicata sulla Scheda informativa sull'impianto (è possibile applicare un massimo di 4 etichette staccabili). Il paziente dovrà portare con sé questa Scheda informativa sull'impianto ed esibirla al personale medico in caso di ulteriori trattamenti.

9 Riferimenti bibliografici

Il medico deve consultare letteratura scientifica aggiornata sulla pratica attuale della PTA.

10 Assenza di difetti

Bentley InnoMed GmbH ha fabbricato, sterilizzato e confezionato questo prodotto con la dovuta cautela prescritta nelle rispettive leggi e normative sui dispositivi medicali. Ogni lotto di produzione è stato testato e ispezionato singolarmente prima di essere autorizzato per la distribuzione.

A causa delle differenze tra i diversi soggetti, nessun prodotto può essere efficace al 100% in tutte le circostanze. Pertanto non è possibile prevedere in maniera affidabile l'efficacia del prodotto durante l'utilizzo, né è possibile escludere il raggiungimento di risultati insoddisfacenti. Il prodotto non deve essere utilizzato se è stato danneggiato durante il trasporto, la conservazione o prima dell'uso. La risterilizzazione o il riutilizzo del prodotto sono vietati. In caso di difficoltà durante l'uso dei prodotti di Bentley InnoMed GmbH, inviare un'e-mail a complaint@bentley.global. Se la sicurezza degli utenti o dei pazienti è compromessa o se questi hanno riportato danni fisici, devono essere rispettati gli obblighi e le scadenze di notifica previsti dalla legge.

In caso di reclami o guasti al prodotto, tutti i componenti (inclusi gli accessori necessari per l'intervento come filo guida, guaina, ecc.) devono essere mantenuti e conservati. Dopodiché è necessario informare immediatamente il fabbricante e restituire i componenti in questione.

Per ulteriori informazioni, contattare:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Germania)
T.+ 49 (0) 7471 984 995 10
F.+ 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Tutti i diritti riservati.

Lietuviškai

Pastaba.

Šios instrukcijos skirtos darbuotojams, kurie dirbs su „BeGraft“ aortos stento transplantato sistema – jas būtina atidžiai perskaityti prieš naudojant gaminį!

„BeGraft“ aortos stento transplantato sistema

1 Aprašas

„BeGraft“ aortos stento transplantato sistemą sudaro šios dalys:

- balionėliu išplečiamas kobalto ir chromo (L605) stentas, padengtas transplantatui naudojama medžiaga ePTFE (politetrafluoretilenu), kuris
- yra iš anksto pritvirtintas ant viela nukreipiamos (OTW) stento įterpimo sistemos balionėlio.

„BeGraft“ aortos stento transplantatai gali būti 3 skirtingų stentų dydžių (12 ir 14 mm, 16 ir 18 mm bei 20 - 24 mm skersmens).

Įterpimo sistema suderinama su 0,035" (0,89 mm) vieliniais kreipikliais ir, atsižvelgiant į stento transplantato skersmenį, tiekiamas 75 cm ir 120 cm darbinio ilgio.

Po balionėliu yra dvi rentgenokontrastinės žymos, pagal kurias galima nustatyti „BeGraft“ aortos stento transplantato vietą balionėlio atžvilgiu.

2 Tiekiamos priemonės

Pakuotės turinys:

- Viena „BeGraft“ aortos stento transplantato sistema
- Vienas geltonas aplikatorius (kad „BeGraft“ aortos stento transplantato sistemą būtų galima saugiai pasiekti įterpiklio movoje)
- Viena atitikties kortelė
- Viena informacijos apie implantą kortelė
- Viena naudojimo instrukcijų kopija

7.3 skyriuje išvardytų priedų pakuotėje nėra.

Laikymas. Laikykite sausoje, tamsioje ir vėsioje vietoje. Nenaudokite sistemos „BeGraft“ po tinkamumo naudoti datos, nurodytos po „Tinka iki“ (pažymėtos gaminio etiketėje).

Nepirogeniška.

Sterilu. Sterilizuota etileno oksidu (EO). Nenaudokite, jeigu pakuotė atplėšta arba pažeista.

Pastaba: Šį vienkartinį prietaisą draudžiama naudoti kitam pacientui, nes kartą panaudotas jis yra netinkamas naudoti pagal paskirtį. Mechaninių, fizinių ir (arba) cheminių prietaisų pakitimai, atsiradę naudojant, valant ir (arba) sterilizuojant pakartotinai, gali pakenkti prietaiso konstrukcijos ir (arba) medžiagų, iš kurių jis pagamintas, vientisumui, o dėl susidariusių siaurų tarpelių ir (arba) ertmių galimas užteršimas, prietaisas gali tapti nesaugus naudoti ir (arba) nebeatitikti eksploatacinių charakteristikų. Jei nėra originalios etiketės, kyla pavojus, kad prietaisas bus naudojamas netinkamai ir jo nebus galima atsekti. Jei nėra originalios pakuotės, prietaisas gali būti pažeistas, nesterilus ir kelti pavojų ir (arba) naudotojo sužalojimo riziką.

3 Indikacijos

„BeGraft“ aortos stento transplantato sistema skirta

- implantuoti esant įgimtai ir (arba) pakartotinai atsiradusiai aortos koarktacijai (CoA*) (susiaurėjimui) paaugliams arba suaugusiems pacientams, esant toliau išvardytoms klinikinėms būklėms:
 - aortos stenozė, sukelianti didelį anatominį susiaurėjimą, kuris diagnozuojamas atliekant angiografijos tyrimą ar neinvazinį vaizdinį tyrimą, t. y., echokardiografiją, magnetinio rezonanso (MRT) ar kompiuterinės tomografijos (KT) tyrimą;
 - aortos stenozė, sukelianti hemodinamikos pokyčių, sistolinio slėgio gradientą, sisteminę hipertenziją ar kairiojo skilvelio funkcijos pakitimą;
 - aortos stenozė, kai angioplastika balionėliu yra neveiksminga arba jos atlikti negalima;
 - stenozės skersmuo < 20 % už šalia esančios kraujagyslės skersmenį; stenozė, kelianti didesnę kraujagyslės plyšimo riziką.
- taip pat klubo arterijų vingiui panaikinti ar sumažinti**.

*) CoA patvirtinti dydžiai: skersmuo: 12–16 mm, ilgis: 19–49 mm; skersmuo: 18 ir 20 mm, ilgis: 27–48 mm; skersmuo: 22 ir 24 mm, ilgis: 37 ir 48 mm.

**) Klubo arterijoms patvirtinti dydžiai: skersmuo: 12–16 mm, ilgis: 29–59 mm.

4 Kontraindikacijos

Kontraindikacijos (sąrašas negalutinis):

1. Kai techniškai neįmanoma atlikti PTA (pvz., nėra galimybių vieliniu kreipikliu balioniniu kateteriu pasiekti pažeidimo vietas)
2. Pacientas yra per mažas, kad stento transplantatą būtų galima saugiai įterpti nepažeidžiant tam naudojamos sisteminės arterijos
3. Klinikiniai ar biologiniai infekcijos požymiai
4. Aktyvus endokarditas
5. Žinoma alergija aspirinui, kitiems trombocitus slopinantiems vaistams ar heparinui
6. Nėštumas
7. Aneurizmos prie pat stento transplantato implantavimo vietos
8. Stenozė distaliau stento implantavimo vietos

9. Pažeidimai svarbiose šoninėse kraujagyslėse arba greta jų
10. Pažeidimai vietose, kuriose patiriamas išorinis spaudimas
11. Labai sukalkėjusios pažeidimo vietos, nepasiduodančios gydymui PTA
12. Difuzinė distalinė liga, sumažinanti pratekėjimą per stento transplantatą
13. Krešėjimo sutrikimai praeityje
14. Alergija aspirinui, kraujavimo komplikacijos, negalėjimas ar nenorėjimas toleruoti gydymą krešėjimą ar trombocitus slopinančiais vaistais ir (arba) nereagavimas į gydymą krešėjimą ar trombocitus slopinančiais vaistais
15. Naujų trombų susidarymas
16. Padidėjęs jautrumas stento medžiagai (kobaltui ir chromui – L605) ir (arba) ePTFE

5 Galimas nepageidaujamas poveikis

Galimas nepageidaujamas poveikis (sąrašas negalutinis):

- Abscesas
- Ūminis arba poūmis stento transplantato užsikimšimas
- Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą
- Alerginė reakcija į stento medžiagą (kobaltą ir chromą (L605) ir (arba) ePTFE)
- Krūtinės angina / pasaito arterijų kolika
- Arterijų spazmas
- Arterijos-venos fistulės susiformavimas
- Trumpalaikė aritmija
- Kraujavimas arba kraujosruva punkcijos vietoje arba dėl krešėjimą ar trombocitus slopinančių vaistų vartojimo (gali prireikti transfuzijos)
- Didelės šaltinės arterijos ar arterijos šakos užsikimšimas
- Smegenų kraujagyslių sutrikimas
- Mirtis
- Embolai distalinėje dalyje (oro, dalelių, tromboemboliniai embolai)
- Gydymo vaistų sukeliamos reakcijos
- Edema
- Skubios kraujagyslių operacijos poreikis
- Esamų ligų paūmėjimas
- Hematurija (kraujas šlapime)
- Atsikosėjimas kraujui (hemoptizė)
- Kraujavimas ar kraujosruva, dėl kurių reikia korekcinų priemonių
- Hemoraginis insultas
- Hipotenzija arba hipertenzija
- Infekcija, sepsis
- Uždegimas, karščiavimas
- Sužalojimas, trauma, sluoksniavimasis, pradūrimas, plyšimas, staigus ir visiškas kraujagyslės užsikimšimas ir kiti nurodytų arterijų pažeidimai
- Intimos atsisluoksniavimas, plyšimas arba sužalojimas
- Nepakankamas stento transplantato prispaudimas prie sienelės
- Išemija, audinio arba organo infarktas
- Miokardo infarktas
- Pykinimas ir vėmimas
- Skausmas

- Pseudoaneurizmos susidarymas
- Radiacijos sukelti sužalojimai
- Inkstų nepakankamumas
- Kvėpavimo sustojimas
- Pakartotinis koreguoto segmento ar stento transplantato susiaurėjimas
- Traukuliai
- Sepsis
- Šokas
- Trumpalaikiai kraujotakos sutrikimai
- Insultas, praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP)
- Spindžio trombozė, embolija, užsikimšimas (stento transplantato ar kt.)
- Audinių reakcija, audinių nekrozė implanto buvimo vietoje

6 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Toliau aprašomi medicinos metodai ir procedūros neapima visų medicinoje pripažintų PTA procedūrų.

- Aiškiai nurodyta, kad šis gaminys nėra skirtas ir išbandytas naudoti ne pagal patvirtintas indikacijas. Gamintojas nėra atsakingas, jei gaminys naudojamas ne pagal patvirtintas indikacijas. Tokiu atveju tik gydantis gydytojas yra atsakingas už gydymą.
- Ilgalaišis „BeGraft“ aortos stento transplantato efektyvumas nėra iki galo nustatytas.
- Nenaudokite sistemos po datos „Tinka iki“ (pažymėtos gaminio etiketėje).
- Saugokite prietaisą nuo organinių tirpiklių, jonizuojančiosios radiacijos ir ultravioletinių spindulių.
- „BeGraft“ aortos stento transplantato sistemą gali naudoti tik gydytojai, mokantys taikyti intervencinius metodus ir atlikti perkutaninę translumininę angioplastiką.
- Įsitinkinkite, kad etiketėje nurodyti stento transplantato matmenys yra tinkami planuojamai procedūrai.
- Nenaudokite, jeigu pakuotė atplėšta arba pažeista.
- Gaminį iš pakuotės išimkite ir naudokite aseptinėmis sąlygomis.
- Prieš naudodami kruopščiai patikrinkite, ar gaminys siunčiant nebuvo pažeistas (pvz., ar nėra sulinkimų, perlinkimų ir kitokių pažeidimų), ir vizualiai įsitinkinkite, kad susuktas „BeGraft“ aortos stento transplantatas yra tarp dviejų balionėlio žymų (stento transplantato nelieskite, nes tai gali sumažinti jo prisitvirtinimo prie balionėlio stiprumą).
- Prieš įterpdami „BeGraft“ aortos stento transplantato sistemą taikykite tinkamą gydymą krešėjimą ar trombotus slopinančiais preparatais. Gydymą krešėjimą ar trombotus slopinančiais preparatais tęskite ir po implantavimo pagal naujausias nacionalines rekomendacijas ir tarptautinius standartus.
- Balionėliui pripūsti rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo prietaisą; geriausia naudoti pripūtimo prietaisą su kalibruotu manometru.
- Naudokite tik skiestą kontrastinę medžiagą. Balionėliui pripūsti nenaudokite oro ar kitų dujų.
- Pripūtimo slėgis negali viršyti apskaičiuotojo plyšimo slėgio (RBP), nurodyto gaminio etiketėje ir atitikties kortelėje.

- Jeigu hemostazei palaikyti naudojamas „Tuohy-Borst“ vožtuvas, įterpę „BeGraft“ aortos stento transplantato sistemą jo neperveržkite, nes taip galite suspausti spindį (ir galbūt sutrikdyti balionėlio pripūtimą ir subliūškinimą).
- Jeigu naudojama įterpiklio mova su hemostazės vožtuvu, būtina naudoti geltoną aplikatorių (kad „BeGraft“ aortos stento transplantato sistemą būtų galima saugiai pasiekti įterpiklio movoje).
- Naudokite tik mažiausio rekomenduojamo dydžio įterpimo movą (žr. gaminio etiketę), nes gali pablogėti stento transplantato vientisumas (gali atsiskirti stento transplantatas ir (arba) ePTFE transplantato medžiaga), todėl blogiausiu atveju gali įvykti embolija.
- Nebandykite tiesinti kateterio, jei jo ašis yra sulinkusi ar perlinkusi, nes jis gali lūžti. Vietoje jo paruoškite naują kateterį.
- Nenaudokite „BeGraft“ aortos stento transplantato įterpimo sistemos „BeGraft“ aortos stento transplantatui plėsti po įterpimo.
- „BeGraft“ aortos stento transplantato įterpimo sistema yra skirta naudoti kaip viena sistema. Stento transplantato negalima išimti ir naudoti su kitais plečiamaisiais kateteriais, o įterpimo sistemos negalima naudoti su kitais stentais ar stento transplantatais.
- „BeGraft“ aortos stento transplantato sistemą įterpkite procedūrą kontroliuodami fluoroskopu.
- Stento transplantatą išplėsti, įterpimo sistemą galima judinti tik tada, kai balionėlis yra visiškai subliūškęs.
- Prieš išplėsdami „BeGraft“ aortos stento transplantatą, atlikite fluoroskopijos tyrimą ir patikrinkite, ar stento transplantatas yra tinkamoje padėtyje. Neplėskite „BeGraft“ aortos stento transplantato, jei jo padėtis netinkama.
- Dalinai arba visiškai išplėsto „BeGraft“ aortos stento transplantato išimti arba keisti jo padėties negalima.
- Nepakankamai išplėstas „BeGraft“ aortos stento transplantatas gali pasislinkti.
- Jeigu ištraukiant įterpimo sistemą „BeGraft“ aortos stento transplantato balionėlis įstringa stente, jį reikia nedelsiant ištraukti atliekant operaciją.
- Jeigu per įterpimo procedūrą balionėlis sprogs, „BeGraft“ aortos stento transplantatas gali pasislinkti arba deformuotis. Tokiu atveju įterpimo sistemą reikia atsargiai ištraukti, vielinį kreipiklį paliekant vietoje. Naudojant vielinį kreipiklį reikia įterpti naują balioninį kateterį ir visiškai išplėsti „BeGraft“ aortos stento transplantatą.
- Stento įterpimas šoninėse šakose ir išsišakojimo vietoje sutrikdys kraujotaką ir gali turėti rimtą nepageidaujamą poveikį.
- Anksčiau proksimaliai pažeidimo vietos atžvilgiu įterptas stentas gali būti deformuotas arba nustumtas dėl kontakto, pvz., su vielinio kreipiklio arba „BeGraft“ aortos įterpimo sistema.
- Kad būtų išvengta „BeGraft“ aortos stento transplantato (stento ir dangos medžiagos) deformacijos, per iš dalies ar visiškai išplėstą „BeGraft“ aortos stento transplantatą stumiant kitus prietaisus reikia būti itin atsargiems.
- Stento srityje nerekomenduojama naudoti lazerinių prietaisų, atlikti mechaninės atektomijos ar taikyti hipertermiją.

6.1 MRT saugumas ir suderinamumas

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „BeGraft“ aortos stento transplantatas yra santykinai saugus MR aplinkoje. Pacientai su šiuo prietaisu iškart po implantavimo procedūros gali būti saugiai tiriami MR sistemoje toliau nurodytomis sąlygomis.

- 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas;
- didžiausias erdvinis lauko gradientas – 3 400 G/cm (34 T/m);
- didžiausia gaminio jėga – 62 000 000 G²/cm (62 T²/m);
- teoriškai apskaičiuotas didžiausias viso kūno vidutinis (WBA) specifinis absorbcijos greitis (SAR) – 2 W/kg (įprastas eksploatacinis režimas).

Anksčiau nurodytomis sąlygomis „BeGraft“ aortos stento transplantatas turėtų padidinti temperatūrą ne daugiau nei:

- **3,1 °C** (2 W/kg, 1,5 teslos). Tai yra su radio dažniais susijęs temperatūros padidėjimas. Foninė temperatūra padidėja ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 teslos);
- **2,9 °C** (2 W/kg, 3 teslos). Tai yra su radio dažniais susijęs temperatūros padidėjimas. Foninė temperatūra padidėja ≈ 0,8 °C (2 W/kg, 3 teslos)

po 15 minučių nuolatinio skenavimo.

Šilumos poveikis MR aplinkoje sutampantiems stento transplantatams ar stentų transplantatams su lūžusiomis ašimis yra nežinomas.

Neklinikiniuose tyrimuose prietaiso sukelti vaizdo artefaktai matomi iki maždaug 18,5 mm atstumu nuo „BeGraft“ aortos stento transplantato, kai vaizdas gaunamas taikant gradiento aidą ir impulso seką ir 3 teslų MR sistemą.

7 Procedūra

7.1 Stento apžiūros procedūra prieš naudojimą

„BeGraft“ aortos stento transplantato sistemą išimkite iš pakuotės ir atsargiai atidarykite sterilų maišelį. Dabar išimkite ritės laikiklį ir lėtai ištraukite kateterį.

Perspėjimas: Galite pajusti didelį pasipriešinimą.

Pastaba: Kad „BeGraft“ aortos stento transplantato sistemą būtų galima saugiai pasiekti įterpiklio movoje, prie atitikties kortelės (kuri pritvirtinta prie ritės laikiklio) pritvirtintas **geltonas aplikatorius**.

Apžiūrėkite kateterio movą, ar ji nesulinkusi, neperlinkusi, kitaip nesugadinta ir neužteršta. Nenaudokite sistemos, jei pastebėjote kokių nors sistemos defektų ar užteršimą.

7.2 Stento transplantato apsaugos nuėmimo procedūra

Kad susuktas stento transplantatas neatsipalaiduotų nuo balionėlio, reikia ypatingo dėmesio nuimant stento transplantato apsaugą (skaidrį su geltonu distaliniu galu). Kad galėtumėte nuimti apsaugą, patraukite suformuotą atlangą (esantį proksimaliau apsauginio vamzdelio) distalinės dalies kryptimi. Apsauginis vamzdelis plyš ir atsivers, tada bus galima saugiai išimti susuktą stento transplantatą.

Perspėjimas: Iš karto traukiant apsauginį vamzdelį susuktas stento transplantatas gali atsipalaiduoti nuo balionėlio.

Nuėmę stento transplantato apsaugą patikrinkite, ar stento transplantatas vis dar yra tarp balionėlio rentgenokontrastinių žymų. Jei stento transplantato padėtis pakitusi, sistemos nenaudokite.

7.3 Priedai

- Mažiausio rekomenduojamo dydžio įterpimo mova (žr. gaminio etiketę).

Perspėjimas: Laboratorijoje atlikti tyrimai parodė, kad NEGALIMA naudoti bent šių įterpimo movų, nes gali pablogėti stento transplantato vientisumas (gali atsiskirti stento transplantatas ir (arba) ePTFE transplantato medžiaga), todėl blogiausiu atveju gali įvykti embolija: Medtronic „Sentrant™“, Medtronic „INPUT™ TS“, St. Jude Medical™ „Fast-Cath™“, Teleflex™ „Super Arrow-Flex™“.

- Sterilūs švirkštai
- 1000 TV / 500 ml heparinizuoto normalaus fiziologinio tirpalo (HepNS)
- Vienas tinkamo ilgio 0,035" (0,89 mm) vielinis kreipiklis
- 60 % kontrastinis tirpalas (pvz., 300 mg jodo/ml), atskiestas 1:1 santykiu su normaliu fiziologiniu tirpalu
- Pripūtimo prietaisai su spaudimo matavimo funkcija (mažiausias tūris: 60 ml)
- Vienas trikampis čiapaus
- Vienas dinamometrinis raktas (jei taikytina)

7.4 Įterpimo sistemos paruošimo procedūra

- Prie tiesiojo vielinio kreipiklio prievado prijunkite švirkštą su HepNS.
- Plaukite, kol pro distalinį galą ištekęs skysčio.
- Paruoškite pripūtimo prietaisą su praskiesta kontrastine medžiaga.
- Prijunkite pripūtimo prietaisą prie čiapaus; čiapaų prijunkite prie įterpimo sistemos kolektoriaus pripūtimo prievado (pažymėto „Balloon“ (balionėlis)).
- Laikykite įterpimo sistemą vertikaliai galu žemyn.
- Atidarykite čiapaų į įterpimo sistemą; 30 sekundžių traukite neigiamu slėgiu; perjunkite į neutralų slėgį ir pripildykite sistemą kontrastinės medžiagos.

Perspėjimas: Balionėlyje nesudarykite teigiamo slėgio.

- Uždarykite čiapaų į įterpimo sistemą; ištraukite visą orą iš pripūtimo prietaiso.
 - Kartokite 3 - 5 veiksmus, kol bus pašalintas visas oras.
- Perspėjimas:** Jei neįmanoma sudaryti arba palaikyti vakuomo, patikrinkite jungtis. Jei nerandate priežasties, jokiu būdu nenaudokite šios „BeGraft“ aortos stento transplantato sistemos ir grąžinkite ją bendrovei „Bentley InnoMed GmbH“.
- Atidarykite čiapaų į įterpimo sistemą.
 - Palikite neutralų slėgį.

7.5 „BeGraft“ aortos stento transplantato įterpimo procedūra

- Nuvalykite atvirą vielinį kreipiklį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu ir pašalinkite kraują ar kontrastinės medžiagos likučius. Įsitinkinkite, kad per visus toliau atliekamus procedūros etapus vielinis kreipiklis yra tikslinio pažeidimo vietoje.

- Jeigu hemostazei palaikyti naudojamas „Tuohy-Borst“ vožtuvas, visiškai atidarykite hemostazės vožtuvą ir „BeGraft“ aortos stento transplantato sistemą sugrąžinkite ant vielinio kreipiklio.
 - Jeigu naudojama įterpiklio mova su hemostazės vožtuvu, būtina naudoti geltoną aplikatorių (kad „BeGraft“ aortos stento transplantato sistema būtų saugiai pasiekama įterpiklio movoje).
 - Platesnį geltono aplikatoriaus galą užstumkite ant vielinio kreipiklio prieš įterpiklio movą.
 - „BeGraft“ aortos stento transplantato sistemą uždėkite ant vielinio kreipiklio ir visiškai įstumkite į geltoną aplikatorių.
 - Švelniai įstumkite geltoną aplikatorių su „BeGraft“ aortos stento transplantato sistema pro įterpiklio movos hemostazės vožtuvą.
 - Toliau stumkite „BeGraft“ aortos stento transplantato sistemą pro įterpiklio movą.
 - Ištraukite geltoną aplikatorių, kad pasiektumėte hemostazę.
 - Pripūtimo prietaise palaikykite neutralų slėgį.
 - Stumkite įterpimo sistemą iki tikslinio pažeidimo vietos. „BeGraft“ aortos stento transplantato padėtį pažeidimo vietos atžvilgiu kontroliuokite pagal balionėlio rentgenokontrastines žymas. Atlikite angiografinį tyrimą ir patvirtinkite „BeGraft“ aortos stento transplantato padėtį. Jei reikia, užveržkite hemostazės vožtuvą. Neveržkite vožtuvo per stipriai, nes gali susiaurėti spindis.
- Pastaba:** Jei stumdami įterpimo sistemą pastebite, kad „BeGraft“ aortos stento transplantatas pasislinko ant balionėlio, „BeGraft“ aortos stento transplantato neišskleiskite. **Dėmesio!** Nemėginkite traukti neišskleisto stento transplantato atgal per įterpiklio movą. Jei reikia ištraukti neišskleistą stento transplantantą, įterpiklio movą ir įvedimo sistemą reikia ištraukti kartu (žr. „7.7 Įterpimo sistemos išėmimo procedūra“).
- „BeGraft“ aortos stento transplantatas dabar paruoštas išplėtimo procedūrai.

7.6 „BeGraft“ aortos stento transplantato išplėtimo procedūra

Perspėjimas: Išplėsto stento transplantato išorinis skersmuo, nominalusis išplėtimo slėgis (NP) ir apskaičiuotasis plyšimo slėgis (RBP) nurodyti gaminio etiketėje. Įterpimo sistemą išplėskite naudodami nurodytą nominalųjį išplėtimo slėgį (NP), procedūrą kontroliuodami fluoroskopu; įsitinkinkite, kad prietaisas visiškai išplėstas ir prigludęs prie sienelių. Neviršykite „BeGraft“ aortos stento transplantato sistemos apskaičiuotojo plyšimo slėgio (RBP).

7.7 Įterpimo sistemos išėmimo procedūra

- Vielinį kreipiklį laikydami pažeidimo vietoje, pripūtimo prietaise sudarę neigiamą slėgį iš balionėlio pašalinkite orą, subliūkusį balionėlį ištraukite iš išplėsto stento transplantato ir įterpimo sistemą įtraukite į įterpiklio movą.
- Tada ištraukite įterpimo sistemą per įterpiklio movą. **Dėmesio!** Jei kuriuo nors metu judant link pažeidimo ar defekto vietos arba ištraukiant įterpimo sistemą po „BeGraft“

aortos stento transplantato implantavimo jaučiamas neįprastas pasipriešinimas, įterpiklio movą ir įterpimo sistemą būtina išimti kaip vieną įrenginį. Tokiu atveju proksimalinį balionėlio žymeklį nustatykite distaliai obturatoriaus movos galo, tada vielinį kreipiklį kiškite anatomicine struktūra kuo distaliau, kiek tik saugiai įmanoma, ir stento įvedimo sistemą pritvirtinkite prie obturatoriaus movos, po to ištraukite obturatoriaus movą ir stento įvedimo sistemą kaip vieną įrenginį. Nesilaikant šių etapų ir (arba) įvedimo sistemai taikant per didelę jėgą, galima nutraukti ar pažeisti stentą ir (arba) stento įvedimo sistemos komponentus.

Pastaba. Panaudotas šis produktas gali būti biologiškai pavojingas. Naudokite ir išmeskite jį vadovaudamiesi galiojančia medicinos praktika ir taikomais vietos ir (arba) nacionaliniais teisės aktais bei reglamentais.

7.8 Įvesto „BeGraft“ aortos stento išplėtimas

Jei pradinis angiografinis rezultatas nėra optimalus, „BeGraft“ aortos stento transplantatą galima išplėsti naudojant naują bendrąjį PTA balioninį kateterį.

Pažymėtas skersmuo	Maks. skersmuo po išplėtimo
Ø 12 ir 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 ir 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20–24 mm	Ø 30 mm

Dėmesio! Neviršykite „BeGraft“ aortos stento transplantato maksimalaus išplėtimo skersmens.

8 Informacijos apie implantą kortelė

Kartu su šiuo gaminiu tiekiamą implanto informacijos kortelė. Šią kortelę reikia atidžiai užpildyti ir nurodytoje jos vietoje įklijuoti atitinkamo implanto papildomąją etiketę, kurioje nurodytas gamintojas, gaminio numeris, registracijos numeris ir serijos numeris (galima įklijuoti iki 4 papildomųjų etiketžių). Pacientas turi turėti šią implanto informacijos kortelę su savimi ir parodyti ateityje jį gydysiantiems medicinos specialistams.

9 Informacijos šaltiniai

Gdytojas turi būti susipažinęs su naujausia literatūra apie dabartinius PTA taikymo medicinos praktikoje būdus.

10 Defektų nebuvimas

“Bentley InnoMed GmbH“ šį produktą kokybiškai pagamino, sterilizavo ir supakavo, kaip aprašyta taikomuose medicinos prietaisų įstatymuose ir nuostatuose. Kiekviena gamybos partija yra tikrinama ir apžiūrima atskirai, prieš išleidžiant ją platinimui.

Dėl biologinių žmonių skirtumų joks gaminytis nėra 100 % veiksmingas visomis sąlygomis. Todėl neįmanoma patikimai prognozuoti gaminio efektyvumo naudojant ar atmeti nepatenkinamų rezultatų galimybes. Gaminys neturi būti naudojamas, jeigu jis buvo pažeistas transportuojant, laikant arba prieš naudojimą. Draudžiama gaminį pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudoti. Jei kiltų sunkumų naudojant „Bentley InnoMed GmbH“ gaminius, atsiųskite el. laišką

adresu complaint@bentley.global. Jei bus paveiktas naudo-tojų ar pacientų saugumas arba jiems bus padaryta žala, bus paisoma įstatymais numatytų įsipareigojimų ir terminų. Jei pareiškiamas skundas ar gaminys sugenda, visi kompo-nentai (įskaitant priedus, reikalingus intervencijai, pvz., vielinį kreipiklį, movą ir kt.) turi būti išsaugoti ir laikomi. Gamintojas turi būti nedelsiant informuotas ir jam turi būti gražinti atitin-kami komponentai.

Dėl papildomos informacijos kreipkitės:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Vokietija)
Tel. + 49 (0) 7471 984 995 10
Faks. + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Visos teisės saugomos.

Latviešu

Piezīme.

Šīs instrukcijas ir paredzētas visiem darbiniekiem, kuri rīko-sies ar BeGraft aortas stentu implantātu sistēmu, un tās ir rūpīgi jāizlasa pirms šī izstrādājuma lietošanas!

BeGraft aortas stentu implantātu sistēma

1 Apraksts

BeGraft aortas stentu implantātu sistēmas sastāvdaļas:

- ar balonu izplešams kobalta–hroma (L605) stents, kas ir pārklāts ar ePTFE transplantāta materiālu un
- iepriekš uzstādīts uz vadītājstīgas (over the wire — OTW) stentu ievietošanas sistēmas balona.

BeGraft aortas stentu implantātu sistēma ir pieejama ar 3 dažādu konstrukciju stentiem (Ø 12 un 14 mm, Ø 16 un 18 mm un Ø 20 - 24 mm).

Ievietošanas sistēma ir saderīga ar 0,035" (0,89 mm) vadītājstīgām, un ir pieejami sistēmas modeļi ar lietojamo garumu 75 cm un/vai 120 cm atkarībā no stenta implantāta diametra. Divas rentgenkontrastainās atzīmes zem balona ļauj izmantot fluoroskopiju, lai noteiktu BeGraft aortas stenta implantāta novietojumu uz balona.

2 Piegādes veids

Iepakojuma saturs:

- Viena BeGraft aortas stentu implantātu sistēma
- Viens dzeltens aplikators (BeGraft aortas stentu implan-tātu sistēmas drošai ievietošanai ievadīšanas apvalkā)
- Viena atbilstības karte

- Viena implantāta informācijas karte
 - Viens lietošanas instrukciju eksemplārs
- Sadaļā 7.3 uzskaitītie piederumi nav iekļauti komplektācijā.
- Uzglabāšana.** Glabājiet sausa, tumšā un vēsā vietā. Neizmantojiet BeGraft aortas stentu implantātu sistēmu pēc lietošanas termiņa beigām (norādīts izstrādājuma etiķetē).
- Nepirogēna.**
- Sterila.** Sterilizēta ar etilēna oksīdu (EO). Neizmantojiet ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Piezīme.** Šo vienreizlietojamo ierīci nedrīkst izmantot citam pacientam, jo tās konstrukcija nenodrošina pareizu darbību pēc pirmās lietošanas reizes. Mehānisko, fizisko un/vai ķīmisko īpašību izmaiņas, ko ir izraisījusi atkārtota lietošana, tīrīšana un/vai atkārtota sterilizācija, var ietekmēt konstruk-cijas un/vai materiālu veselumu, izraisot piesārņojumu šauro spraugu un/vai dobumu dēļ, kā arī samazinot ierīces drošību un/vai veikspēju. Ja uz iepakojuma nav oriģinālās etiķe-tes, ierīce var tikt nepareizi lietota un to, iespējams, nevar izsekot. Ja ierīce neatrodas oriģinālajā iepakojumā, tā var tikt bojāta vai kļūt nesterila un pacients un/vai lietotājs var gūt traumas.

3 Indikācijas

BeGraft aortas stentu implantātu sistēma ir indicēta tālāk norādītajām procedūrām.

- Implantēšana iedzimtā un/vai atkārtotā aortas sašauri-nājumā (coarctation of the aorta — CoA*) pusaugu vai pieaugušiem pacientiem ar tālāk norādītajām medicīnis-kajām problēmām.
- Aortas stenozes izraisīts būtisks anatomiskais sašau-rinājums, kas ir noteikts, izmantojot angiogrāfiju vai neinvazīvo attēlveidošanu, piemēram, ehokardiogrā-fiju, magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (magne-tic resonance imaging — MRI), DT skenēšanu.
- Aortas stenozes izraisītais hemodinamiskās izmaiņas, kas ir izraisījušas sistoliskā spiediena izmaiņas, sistē-misku hipertensiju vai kreisā sirds kambara darbības izmaiņas.
- Aortas stenoze gadījumos, kad balona angioplastija ir neefektīva vai kontrindicēta.
- Stenozes diametrs ir mazāks nekā 20% no blakus esošā asinsvada diametra. Stenoze, kas var radīt paaugstinātu asinsvadu plūsmu risku vai ar aortas sašaurinājumu saistītas aneirismas/aortas disekcijas risku.
- Iegurņa artēriju atvēruma atjaunošana un uzlabošana**.

*) Aortas koarktācijai apstiprinātie lielumi: Ø 12–16 mm garumam 19–49 mm diapazonā, Ø 18 un 20 mm garu-mam 27–48 mm diapazonā un Ø 22 un 24 mm garumiem 37 un 48 mm.

**) Iliakālajām artērijām apstiprinātie lielumi: Ø 12–16 mm garumam 29–59 mm diapazonā.

4 Kontrindikācijas

Ir noteiktas tālāk norādītās kontrindikācijas, taču, iespējams, pastāv arī citas kontrindikācijas.

1. Tehnisku iemeslu dēļ nevar veikt PTA procedūru (pie-mēram, ar vadītājstīgu vai balonkatetru nevar piekļūt bojājumam)

2. Pacienti ir pārāk mazi, lai varētu droši ievadīt stenta trans-plantātu, nebojājot ievadīšanai izmantoto sistēmisko artēriju
3. Infekcijas klīniskas vai bioloģiskas pazīmes
4. Aktīvs endokardīts
5. Zināma alerģija pret aspiřīnu, citiem prettrombocītu līdzekļiem vai heparīnu
6. Grūtniecība
7. Aneurismas tieši blakus stenta implantāta implantēšanas vietai
8. Stenozes, kas atrodas distāli no stenta implantāta implantēšanas vietas
9. Svarīgo kolaterālo artēriju vai tām blakus esošo asins-vadu bojājumi
10. Bojājumi vietās, kas ir pakļautas ārējam spiedienam
11. Ļoti pārkalķojušies bojājumi, ko nevar novērst, izmantojot PTA procedūru
12. Pacienti ar distālām difūzajām slimībām, kas izraisa no stenta implantāta izejošās plūsmas samazināšanos
13. Pacienti, kuriem iepriekš ir konstatēti koagulācijas traucējumi
14. Pacienti, kuriem ir alerģija pret aspiřīnu vai aspiřīns izraisa asiņošanas komplikācijas, un pacienti, kuri nespēj izturēt vai nevēlas saņemt ārstēšanu ar antikoagulantiem/pre-trombocītu līdzekļiem un/vai nereaģē uz šādu ārstēšanu
15. Jaunu trombu veidošanās
16. Pacienti ar zināmu pārmērīgu jutīgumu pret stenta mate-riālu (kobaltu-hromu (L605)) un/vai ePTFE

5 Iespējamās blaknes

Ir noteiktas tālāk norādītās iespējamās blaknes, taču, iespē-jams, pastāv arī citas blaknes.

- Abscesi
- Akūta vai subakūta stenta implantāta sakļaušanās
- Alerģiska reakcija uz kontrastvielām
- Alerģiska reakcija uz implantētā stenta implantāta mate-riāliem (kobaltu-hromu (L605)) un/vai ePTFE)
- Stenokardija/abdominālais išēmiskais sindroms
- Arteriālās spazmas
- Arteriovenozi fistulu veidošanās
- Īslaicīga aritmija
- Asiņošana vai hematoma punkcijas vietā vai antikoagu-lācijas/prettrombocītu medikamentu lietošanas dēļ (var būt nepieciešama asins pārliešana)
- Galvenās kolaterālās artērijas vai artērijas atzarojumu nosprostošums
- Cerebrovaskulāra problēma
- Nāve
- Distāli emboli (gaisa, daļiņu, tromboemboliski emboli)
- Reakcija uz medikamentiem
- Tūska
- Ārkārtas asinsvadu ķirurģija
- Esošo medicīnisko problēmu saasināšanās
- Hematūrija
- Hemoptīze
- Asiņošana vai hematoma, kas ir jānovērš
- Hemorāģisks insults
- Pazemināts/paaugstināts asinsspiediens
- Infekcija, sepse
- Iekaisums, drudzis

- Savainojums, trauma, disekcija, perforācija, plīsums, pēkšņa un pilnīga asinsvada nosprostošanās vai citi norādīto artēriju bojājumi
- Intimas aizlocīšanās, plīsums vai trauma
- Nepietiekama stenta implantāta sienīņu apozīcija
- Audu/orgānu išēmija/infarkts
- Miokarda infarkts
- Nelabums un vemšana
- Sāpes
- Pseudoaneirismas veidošanās
- Starojuma izraisītas traumas
- Nieru nepietiekamība/darbības traucējumi
- Elpošanas apstāšanās
- Ārstētā posma/stenta implantāta malas atkārtota stenozē
- Krampju lēkme
- Sepse
- Šoks
- Hemodinamisko funkciju īstermiņa pasliktināšanās
- Insults/pārejoša išēmiska lēkme (Transient Ischemic Attack — TIA)
- Intralumināla trombu veidošanās/embolizācija/nosprostošanās (stenta implantātā vai citur)
- Audu reakcija/šūnu nekroze implantēšanas vietā

6 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Tālāk aprakstītās medicīniskās metodes un procedūras neietver visas medicīnas nozarē atzītās PTA procedūras.

- Ir skaidri norādīts, ka produkts nav izstrādāts un pārbaudīts izmantošanai, kas neatbilst apstiprinātajām indikācijām. Ražotājs nav atbildīgs par sekām, ja produkta izmantošana neatbilst apstiprinātajām indikācijām. Šādā gadījumā par ārstēšanu pilnā mērā ir atbildīgs vienīgi ārstējošais ārsts.
- BeGraft aortas stenta implantāta ilgtermiņa efektivitāte nav pilnībā novērtēta.
- Neizmantojiet sistēmu pēc lietošanas termiņa beigām (norādīts izstrādājuma etiķetē).
- Nepakļaujiet šo ierīci organisko šķīdinātāju, jonizējoša starojuma vai ultravioletas gaismas iedarbībai.
- BeGraft aortas stentu implantātu sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti ķirurģiskas iejaukšanās metodēs un perkutānāajā transluminālajā angioplastijā.
- Pārliedziniet, ka etiķetē norādītie stenta implantāta izmēri ir piemēroti paredzētajai procedūrai.
- Neizmantojiet ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Izņemot izstrādājumu no iepakojuma un lietojot izstrādājumu, izmantojiet aseptiskas metodes.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet izstrādājumu, lai pārliedzinātos, ka transportēšanas laikā nav radušies bojājumi (piemēram, locījumi, cilpas vai citi bojājumi), un vizuāli pārliedziniet, ka sakļautais BeGraft aortas stenta implantāts atrodas starp balona atzīmēm (Nepieskarieties stenta implantātam, jo tādējādi var mazināties spēks, ar kādu stenta implantāts tiek noturēts uz balona.).
- Pirms BeGraft aortas stentu implantātu sistēmas ievietošanas veiciet ārstēšanu ar piemērotiem antikoagulantiem/prettrombocītu līdzekļiem. Pēc implantēšanas

turpiniet ārstēšanu ar antikoagulantiem/prettrombocītu līdzekļiem atbilstīgi pašlaik spēkā esošajām valsts vadlīniju vai starptautisko standartu versijām.

- Balona uzpildei ir ieteicams izmantot spiediena uzraudzības ierīci. Lai iegūtu optimālu rezultātu, izmantojiet uzpildes ierīci ar kalibrētu manometru.
- Izmantojiet tikai atšķaidītu kontrastvielu. Balona uzpildei neizmantojiet gaisu vai jebkādu gāzveida vielu.
- Uzpildes spiediens nedrīkst pārsniegt nominālo plīšanas spiedienu (Rated Burst Pressure — RBP), kas ir norādīts izstrādājuma etiķetē un atbilstības kartē.
- Ja hemostāzes laikā tiek izmantots Tuohy-Borst vārsts, nesavēlciet to pārāk cieši pēc BeGraft aortas stentu implantātu sistēmas ievietošanas, jo tas var izraisīt lūmena sašaurināšanos (iespējams, traucējot balona uzpildi/iztukšošanu).
- Ja tiek izmantots ievadīšanas apvalks ar hemostāzes vārstu, ir obligāti jāizmanto dzeltenai aplikators (lai nodrošinātu BeGraft aortas stentu implantātu sistēmas drošu ievietošanu ievadīšanas apvalkā).
- Izmantojiet ieteicamo minimālo ievadapvalka lielumu (skat. izstrādājuma marķējumu), jo var tikt negatīvi ietekmēta stenta implantāta integritāte (stenta implantāta un/vai ePTFE stenta materiāla dislokācija), kas sliktākajā gadījumā var izraisīt emboliju.
- Nemēģiniet iztaisnot katetru, ja vadula ir saliekta vai savijusies, jo katetrs var salūzt. Tā vietā sagatavojiet jaunu katetru.
- Neizmantojiet BeGraft aortas ievietošanas sistēmu BeGraft aortas stenta implantāta izplešanai pēc tā ievietošanas.
- BeGraft aortas stentu implantātu sistēmu ir paredzēts izmantot kā vienotu sistēmu. Stenta implantātu nedrīkst noņemt un lietot ar citiem izplešanas katetriem, un ievietošanas sistēmu nedrīkst lietot kopā ar citiem stentiem/stentu implantātiem.
- BeGraft aortas stentu implantātu sistēmas ievietošana ir obligāti jākontrolē, izmantojot fluoroskopiju.
- Pēc stenta implantāta izplešanas ievietošanas sistēmu drīkst pārvietot tikai tad, kad balons ir pilnībā iztukšots.
- Pirms BeGraft aortas stenta implantāta izplešanas izmantojiet fluoroskopiju, lai pārbaudītu, vai stenta implantāts ir pareizi novietots. Ja BeGraft aortas stenta implantāts nav pareizi novietots, neizpleti to.
- Ja BeGraft aortas stenta implantāts ir daļēji vai pilnībā izplests, to vaurs nevar pārvietot vai izņemt.
- Ja BeGraft aortas stenta implantāts netiek pietiekami izplests, tas var migrēt.
- Ja ievietošanas sistēmas izņemšanas laikā ievietošanas sistēmas balons iesprūst BeGraft aortas stenta implantātā, tas ir nekavējoties ķirurģiski jāizņem.
- Balona pārsprāgšana implantēšanas laikā var izraisīt BeGraft aortas stenta implantāta migrāciju vai deformāciju. Šādā gadījumā ievietošanas sistēma ir uzmanīgi jāizvelk, nepārvietojot vadītājistīgu. Uz vadītājistīgas ir uzmanīgi jāuzbīda jauns balonkatetrs, ar ko var pilnībā izplest BeGraft aortas stenta implantātu.
- Stentēšana atzarojumos un bifurkācijās vietā izraisīs asins plūsmas samazināšanos, iespējams izraisot smagas blaknes.

- Proksimāli no bojājuma iepriekš implantēts stents vai stenta implantāts var tikt deformēts vai pārvietots, saskaroties ar vadītājistīgu vai BeGraft aortas ievietošanas sistēmu.
- Ja ir nepieciešams atkārtoti izvadīt palīgierīci caur daļēji vai pilnībā izplestu BeGraft stenta implantātu, tas ir jādara ļoti uzmanīgi, lai neizraisītu BeGraft aortas stenta implantāta (stenta vai pārklājuma materiāla) bojājumus vai deformāciju.
- Apgabalā, kur ir ievietots stents, nav ieteicams lietot lāzerierīces, kā arī mehāniskās atsektomijas un hipertermijas procedūras.

6.1 MR attēldiagnostikas drošība un saderība

Neklīnisko testu rezultāti liecina, ka **BeGraft aortas stenta implantāts ir saderīgs ar MR procedūrām noteiktos apstākļos**. Pacientam, kam implantēta šī ierīce, uzreiz pēc tās implantēšanas droši var veikt attēldiagnostikas procedūras, izmantojot MR sistēmu tālāk norādītajos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks ar indukciju 1,5 teslas vai 3 teslas ar
- maksimālo telpisko lauka gradientu 3400 G/cm (34 T/m)
- maksimālo radīto spēku 62 000 000 G²/cm (62 T²/m) apmērā
- teorētiski aprēķinātais maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (whole body averaged specific absorption rate — WBA-SAR) 2 W/kg (parastā darbības režīmā)

Ir prognozējams, ka iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos BeGraft aortas stenta implantāta izraisītais temperatūras pieaugums būs mazāks nekā

- **3,1 °C** (2 W/kg, 1,5 teslas) ar RF saistītais temperatūras pieaugums ar fona temperatūras pieaugumu $\approx 1,3$ °C (2 W/kg, 1,5 teslas)
- **2,9 °C** (2 W/kg, 3 teslas) ar RF saistītais temperatūras pieaugums ar fona temperatūras pieaugumu $\approx 0,8$ °C (2 W/kg, 3 teslas)

pēc nepārtrauktas skenēšanas 15 minūšu ilgumā.

Nav datu par sakaršanos MR vidē iedarbību uz stentu implantātiem, kas pārklājas, kā arī uz stentu implantātiem ar stiepleju pinumu bojājumiem.

Neklīnisku testu rezultāti liecina, ka ierīces izraisītais attēla artefakts plēšas aptuveni 18,5 mm no BeGraft aortas stenta implantāta, ja attēldiagnostikai tiek izmantota spinatbalss izraisītājsekvence un 3 teslu MR sistēma.

7 Procedūra

7.1 Pārbaudes procedūra pirms lietošanas

Izņemiet BeGraft aortas stentu implantātu sistēmu no iepakojuma un uzmanīgi atveriet sterilo maisiņu. Tagad izņemiet izvilšanas tīnumu un lēni izvelciet katetru.

Uzmanību! Var būt jūtama liela pretestība.

Piezīme. Atbilstības kartei (ka ir piestiprināta izvilšanas tinumam) ir piestiprināts **dzeltenis aplikators**, kas ir paredzēts BeGraft aortas stentu implantātu sistēmas drošai ievietošanai ievadīšanas apvalkā.

Pārbaudiet, vai katetra vadula nav saliekta, savijusies vai citā veidā bojāta un tajā nav piesārņojuma. Ja pamanāt kādus defektus vai piesārņojumu, nelietojiet sistēmu.

7.2 Stenta implantāta aizsarga noņemšanas procedūra

Lai nepieļautu sakļautā stenta implantāta atbrīvošanos no balona, noņemot stenta implantāta aizsargu (caurspīdīgs ar dzeltenu distālo galu), ir jārikojas ļoti uzmanīgi. Lai noņemtu, velciet iepriekš izveidoto atloku (atrodas aizsargcaurules proksimālajā galā) distālā gala virzienā. Aizsargcaurule tiek atplēsta vaļā, tāpēc to var droši noņemt no sakļautā stenta implantāta.

Uzmanību! Vienkārši velkot aizsargcauruli, sakļautais stenta implants var tikt atbrīvots no balona.

Pēc stenta implantāta aizsarga noņemšanas pārbaudiet, vai stenta implantāts joprojām atrodas starp balona rentgenkontrastainajām atzīmēm. Ja tā nav, nelietojiet sistēmu.

7.3 Piederumi

- Ieteicamā minimālā lieluma ievadapvalks (skat. izstrādājuma marķējumu).

Uzmanību! Standartpārbaūžu rezultāti uzrāda, ka NEDRĪKST izmantot vismaz tālāk norādītos ievadīšanas apvalkus, jo šī ieteikuma neievērošanas gadījumā stentu implantāta integritāte var tikt pasliktināta (stentu implantāta un/vai ePTFE implantāta materiāla pārvietošanās), sliktākajām gadījumā radot emboliju: Medtronic "Sentra™", Medtronic "INPUT™ TS", St. Jude Medical™ "Fast-Cath™", Teleflex® "Super Arrow-Flex®".

- Sterilas šļirces
- 1000 vienības/500 ml heparinizēta fizioloģiskā šķīduma (HepNS)
- Viena piemērota garuma 0,035" (0,89 mm) vadītājstīga
- 60% kontrastviela (piemēram, ar 300 mg joda/ml), kas ir atšķaidīta ar fizioloģisko šķīdumu attiecībā 1:1
- Piepildīšanas ierīce, ar kuru var mērīt spiedienu (minimālais tilpums: 60 ml)
- Viens trīsvirzienu noslēgkrāns
- Viena griezes momenta ierīce (ja nepieciešama)

7.4 Ievietošanas sistēmas sagatavošanas procedūra

- Pievienojiet ar HepNS pildīto šļirci taisnās vadītājstīgas atverei.
- Skalojiet, līdz šķidrums izplūst no distālā gala.
- Sagatavojiet piepildīšanas ierīci, iepildot tajā atšķaidītu kontrastvielu.
- Pievienojiet piepildīšanas ierīci noslēgkrānam un pievienojiet noslēgkrānu ievietošanas sistēmas kolektora (balona) uzpildīšanas pieslēgvietai.
- Novietojiet ievietošanas sistēmu vertikālā stāvoklī tā, lai gals būtu vērsts uz leju.

- Atveriet ievietošanas sistēmai pievienoto noslēgkrānu, velciet plunžeri 30 sekundes, lai radītu negatīvu spiedienu, un pēc tam atjaunojiet neitrālo spiedienu, lai iepildītu kontrastvielu.

Uzmanību! Neradiet balonā pozitīvu spiedienu.

- Aizveriet ievietošanas sistēmai pievienoto noslēgkrānu un izvadiet no piepildīšanas ierīces visu gaisu.

- Atkārtojiet 3. - 5. darbību, līdz ir izvadīts viss gaiss.

Bridinājums. Ja nevarat radīt vai uzturēt vakuumu, pārbaudiet savienojumus. Ja nevarat noteikt iemeslu, nekādā gadījumā nelietojiet BeGraft aortas stentu implantātu sistēmu un atdodiet iekārtu uzņēmumam Bentley InnoMed GmbH.

- Atveriet ievietošanas sistēmai pievienoto noslēgkrānu.
- Uzturiet neitrālu spiedienu.

7.5 BeGraft aortas stenta implantāta ievietošanas procedūra

- Noslaukiet atklāto vadītājstīgas posmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai notīrītu asins vai kontrastvielas paliekas. Nodrošiniet, lai visu nākamo procedūras darbību laikā netiktu izkustināta caur mērķa bojājumu izvadītā vadītājstīga.
- Ja hemostāzei tiek izmantots Tuohy-Borst vārsts, pilnībā atveriet hemostatisko vārstu un uzbidiet BeGraft stentu implantātu sistēmu uz vadītājstīgas.
- Ja tiek izmantots ievadīšanas apvalks ar hemostatisko vārstu, obligāti ir jāizmanto dzeltenais aplikators (lai BeGraft aortas stentu implantātu sistēmu droši ievietotu ievadīšanas apvalkā).
 - Virziet dzelteni aplikatoru (ar paplašināto galu vērstu uz aizmuguri) pa vadītājstīgu un novietojiet to ievadapvalka priekšpusē.
 - Virziet BeGraft aortas stenta implantāta sistēmu pa vadītājstīgu un pilnībā ievietojiet to dzeltenajā aplikatorā.
 - Ievērojot piesardzību, bidiet dzelteni aplikatoru ar BeGraft aortas stenta implantāta sistēmu caur ievadapvalka emostatisko vārstu.
 - Virziet BeGraft aortas stenta implantāta sistēmu tālāk ievadapvalkā.
 - Izvelciet dzelteni aplikatoru, lai nodrošinātu hemostāzi.
- Uzturiet neitrālu spiedienu piepildīšanas ierīcē.
- Virziet ievietošanas sistēmu līdz mērķa bojājumam. Izmantojiet balona rentgenkontrastainās atzīmes, lai novietotu BeGraft aortas stenta implantātu bijājuma vietā. Izmantojot angiogrāfiju, pārbaudiet BeGraft aortas stenta implantāta novietojumu. Pievelciet hemostatisko vārstu, ja tāds tiek izmantots. Nepievelciet to pārāk cieši, jo tādējādi var tikt sašaurināts lūmens.

Piezīme. Ja, pārvietojot ievietošanas sistēmu vajadzīgajā pozīcijā, pamanāt, ka BeGraft aortas stenta implantāts ir izkustējies uz balona, neizpletiel BeGraft aortas stenta implantātu.

Uzmanību! Nemēģiniet vilkt atpakaļ neizplestu stentu caur ievadapvalku. Ja nepieciešams izņemt neizplestu stenta implantātu, ievadapvalks un ievadsistēma ir jāizņem kā viens veselums (skat. sadaļu "7.7 Ievietošanas sistēmas izņemšanas procedūra").

- Tagad varat izplest BeGraft aortas stenta implantātu.

7.6 BeGraft aortas stenta implantāta izplešanas procedūra

Uzmanību! Skatiet izstrādājuma etiķetē norādīto izplesta stenta implantāta ārējo diametru, nominālo izplešanas spiedienu (nominal pressure — NP) un nominālo plīšanas spiedienu (RBP).

Izmantojot fluoroskopiju, lai kontrolētu šo procesu, piepildiet ievietošanas sistēmu līdz norādītajam nominālajam izplešanas spiedienam (NP) un pārbaudiet, vai stents ir pilnībā izplests un sienīgas ir pareizi novietotas. Nepārsniedziet BeGraft aortas ievietošanas sistēmas RBP.

7.7 Ievietošanas sistēmas izņemšanas procedūra

- Neizņemot vadītājstīgu no bojājuma vietas, iztukšojiet balonu, radot negatīvu spiedienu ar piepildīšanas ierīci, izņemiet iztukšoto balonu no izvēstā stenta implantāta un ievelciet ievietošanas sistēmu ievadīšanas apvalkā.
- Turpiniet izvilkt ievietošanas sistēmu caur ievadītāja apvalku.

Uzmanību! Ja jebkurā brīdī, izņemot ievadsistēmu pēc BeGraft aortas stenta implantāta implantēšanas, ir jūtama neparasta pretestība, ievadapvalks ir jāizņem kopā ar ievadsistēmu kā viens veselums. Šādā gadījumā novietojiet proksimālo balona marķieri tieši distāli ievadapvalka galam, pēc tam virziet vadītājstīgu anatomijā tik tālu distāli, cik tas ir droši iespējams, nostipriniet ievadsistēmu pie ievadapvalka un pēc tam izņemiet ievadapvalku un ievadsistēmu kā vienu veselumu. Šo darbību neveikšana un/vai pārmērīga spēka lietošana, veicot darbības ar ievadsistēmu, var izraisīt ievadsistēmas komponentu zaudēšanu vai bojājumus.

Piezīme. Pēc izmantošanas šis produkts ir potenciāls bioapdraudējums. Izmantojiet un likvidējiet to saskaņā ar spēkā esošajām medicīnas praksēm un piemērojamiem ieteikumiem un/vai valsts likumiem un noteikumiem.

7.8 BeGraft aortas postdilatācija

Ja primārais angiogrāfiskais rezultāts nav optimāls, var veikt BeGraft aortas stenta implantāta postdilatāciju, izmantojot jaunu ģenērisku PTA balonkatetru.

Marķējumā norādītais diametrs	Maks. diametrs postdilatācijai
Ø 12 un 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 un 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20–24 mm	Ø 30 mm

Uzmanību! Nepārsniedziet BeGraft aortas stenta implantāta maksimālo postdilatācijas diametru.

8 Implanta informācijas karte

Šī izstrādājuma komplektācijā ir ietverta implantāta informācijas karte. Šī karte ir rūpīgi jāaizpilda un pēc tam uz tās norādītajā vietā ir jāpielīmē attiecīgā implantāta noplēšamā etiķete, kurā ir norādīts ražotājs, izstrādājuma nosaukums, atsaucis Nr. un partijas Nr. (var uzlīmēt līdz 4 noplēšamajām

uzlīmēm). Ja pacientam ir nepieciešama turpmāka ārstēšana, viņam ir jāņem līdzi šī implantāta informācijas karte un jāuzrāda tā medicīnas iestādes darbiniekiem.

9 Uzziņas materiāli

Ārstam ir jālasa jaunākā literatūra par pašreizējo PTA medicīnisko praksi.

10 Defektu neesamība

Uzņēmums Bentley InnoMed GmbH ir izgatavojis, sterilizējis un iepakojis šo produktu ar atbilstošu piesardzību, kas ir aprakstīta attiecināmajos likumos un normatīvajos aktos par medicīnas ierīcēm. Katra ražošanas partija pirms nodošanas izplatīšanai tiek atsevišķi testēta un pārbaudīta.

Individuālo bioloģisko atšķirību dēļ nevienš produkts nav 100% efektīvs visos gadījumos. Tāpēc nevar precīzi paredzēt produkta efektivitāti tā lietošanas laikā, kā arī nevar garantēt, ka rezultāti vienmēr būs apmierinoši. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot, ja tas ticis bojāts pārvadāšanas vai uzglabāšanas laikā vai pirms tā lietošanas. Aizliegts atkārtoti sterilizēt vai izmantot izstrādājumu. Ja Bentley InnoMed GmbH izstrādājumu lietošanas laikā rodas jebkādi sarežģījumi, sūtiet e-pastu uz adresi complaint@bentley.global. Ja tiek ietekmēta lietotāju vai pacientu drošība, kā arī ja ir radies kādiējums lietotājiem vai pacientiem, jāievēro attiecināmajos tiesību aktos noteiktās prasības par paziņošanu un termiņiem. Sūdzību par izstrādājumu vai izstrādājuma atteices gadījumā jāpatur un jāuzglabā visi komponenti (tostarp procedūrai nepieciešamie piederumi, piemēram, vadītājsīga, ievadapvalks u.c.). Pēc tam nekavējoties jāinformē ražotājs un attiecīgie komponenti jāatgriež ražotājam.

Lai uzzinātu vairāk, izmantojiet tālāk sniegto kontaktinformāciju:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Vācija)
Tār.: + 49 (0) 7471 984 995 10
Fakss: + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Visas tiesības aizsargātas.

Nederlands

NB:

Deze instructies zijn bestemd voor alle medewerkers die het 'BeGraft-aortastentgraftstelsel' hanteren en dienen zorgvuldig gelezen te worden voorafgaand aan het gebruik van dit product!

BeGraft-aortastentgraftstelsel

1 Beschrijving

Het BeGraft-aortastentgraftstelsel bestaat uit

- een ballon-expandeerbare stent van kobalt-chroom (L605), bedekt met graftmateriaal van ePTFE, die
- voorgeïmanteerd is op de ballon van een stentplaatsingssysteem dat over een voerdraad (OTW, 'over the wire') opgevoerd wordt.

De 'BeGraft-aortastentgraft' is beschikbaar in 3 verschillende stentontwerpen (Ø 12 & 14 mm, Ø 16 & 18 mm en Ø 20 - 24 mm).

Het plaatsingssysteem is compatibel met voedraden van 0,035" (0,89 mm) en is verkrijgbaar in bruikbare lengtes van 75 cm en 120 cm, afhankelijk van de diameter van de stentgraft.

Twee radiopake markers aan de onderkant van de ballon identificeren fluoroscopisch de positie van de 'BeGraft-aortastentgraft' op de ballon.

2 Leveringswijze

Inhoud per verpakking:

- Een 'BeGraft-aortastentgraftstelsel'
- Een gele applicator (voor veilige inbrenging van het 'BeGraft-aortastentgraftstelsel' in de inbrenghuls)
- Een gegevenskaart ('Compliance Card')
- Een implantaat-informatiekaart
- Een gebruiksaanwijzing

De accessoire die in hoofdstuk 7.3 worden genoemd, zitten er niet bij.

Opslag: Bewaren op een droge, donkere en koele plaats. Gebruik het 'BeGraft-aortastentgraftstelsel' niet na de uiterste gebruiksdatum (aangegeven op het productetiket).

Niet pyrogeen.

Steriel: Gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO). Niet gebruiken indien de verpakking open of beschadigd is.

NB: Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan niet hergebruikt worden bij een andere patiënt, aangezien het niet ontworpen is om na het eerste gebruik correct te blijven werken. Veranderingen van de mechanische, fysische en/of chemische eigenschappen die zijn ontstaan bij herhaald gebruik, reiniging en/of hersterilisatie kunnen de integriteit van het product en/of de materialen schaden, met als gevolg dat via nauwe spleten en/of ruimtes contaminatie optreedt en de veiligheid en het functioneren van het hulpmiddel achteruitgaat. Het ontbreken van de originele etikettering kan tot verkeerd gebruik leiden en tracering onmogelijk maken. Het ontbreken van de oorspronkelijke verpakking kan tot beschadiging van het hulpmiddel, verlies van steriliteit en risico op letsel voor de patiënt en/of gebruiker leiden.

3 Indicaties

Het 'BeGraft-aortastentgraftstelsel' is geïndiceerd voor

- Implantatie in de natieve en/of gerecidiveerde coarctatie van de aorta (CvA*) bij adolescente of volwassen patiënten met de volgende klinische aandoeningen:

- stenose van de aorta die tot een beduidende anatomische vernauwing leidt, zoals bepaald door middel van angiografie of niet-invasieve beeldvorming, d.w.z. echocardiografie, magnetische-resonantieonderzoek (MRI), CT-scan;
- stenose van de aorta die tot hemodynamische veranderingen leidt, waardoor een systolische drukgradiënt, systemische hypertensie of een verandering van de linkerventrikelfunctie optreedt;
- stenose van de aorta waarbij ballon-angioplastiek ineffectief of gecontra-indiceerd is;
- diameter van de stenose < 20% van de diameter van het aangrenzende vat; stenose die een verhoogd risico op vasculaire schade of scheuring kan vormen; of aneurysma- / aortadissecties die met coarctatie van de aorta verband houden;
- en verder voor het herstellen en verbeteren van de door-gankelijkheid van de iliacale artieren**.

*) Voor CvA goedgekeurde afmetingen: Ø 12 - 16 mm bij lengten van 19 - 49 mm, Ø 18 en 20 mm bij lengten van 27 - 48 mm en Ø 22 en 24 mm bij lengten van 37 en 48 mm.

**) Voor iliacale artieren goedgekeurde afmetingen: Ø 12 - 16 mm bij lengten van 29 - 59 mm.

4 Contra-indicaties

Contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

1. Ingeval PTA technisch niet mogelijk is (bijv. als het niet mogelijk is om met een voerdraad of ballonkatheter bij de laesie te komen)
2. Patiënten die te klein zijn om veilige plaatsing van de stentgraft mogelijk te maken, zonder de systemische arterie die voor de plaatsing wordt gebruikt te beschadigen
3. Klinische of biologische tekenen van infectie
4. Actieve endocarditis
5. Bekende allergie voor aspirine, andere trombocytenaggregatiemmers of heparine
6. Zwangerschap
7. Aneurysma's onmiddellijk grenzend aan de implantatieplaats van de stent
8. Stenose distaal van de implantatieplaats van de stent
9. Laesies in of in de buurt van (een) essentiële collaterale(n)
10. Laesies op plaatsen die onderhevig zijn aan externe compressie
11. Ernstig verkalkte laesies die resistent zijn voor PTA
12. Patiënten met diffuus distaal lijden, resulterend in slechte uitstroming uit de stentgraft
13. Patiënten met een voorgeschiedenis van stollingsstoornissen
14. Patiënten met een aspirineallergie of bloedingcomplicaties en patiënten die niet in staat of niet bereid zijn om trombocytenaggregatiemmers te verdragen en/of non-responders op antistollingsmiddelen / trombocytenaggregatiemmers
15. Vorming van een verse trombus
16. Patiënten met bekende overgevoeligheid voor het stentmateriaal (kobalt-chroom (L605)) en/of ePTFE

5 Potentiële bijwerkingen

Potentiële bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Abces
- Acute of subacute afsluiting van de stentgraft
- Allergische reactie op het contrastmiddel
- Allergische reactie op de materialen van de geïmplanteerde stent (kobalt-chroom (L605) en/of ePTFE)
- Angina pectoris / abdominalis
- Arteriële spasmen
- Vorming van arterioveneuze fistels
- Voorbijgaande aritmie
- Bloeding of hematoom op de aanprikplaats of als gevolg van antistollingsmiddelen en/of trombocytenaggregatiemmers (transfusie kan nodig zijn)
- Verstopping van een grote collaterale arterie of arteriële tak
- Cerebrovasculair accident
- Overlijden
- Distale embolieën (luchtembolie, partikelembolie, trombo-embolie)
- Geneesmiddelreacties op de medicatie
- Oedeem
- Spoedoperatie van bloedvat
- Verergering van reeds bestaande aandoeningen
- Hematurie
- Hemoptoë
- Bloeding of hematoom waarvoor reparatie nodig is
- Hemorragische beroerte
- Hypotensie / hypertensie
- Infectie, sepsis
- Ontsteking, koorts
- Letsel, trauma, dissectie, perforatie, ruptuur, plotselinge en volledige occlusie van het bloedvat of andere beschadigingen van de geïndiceerde arteriën
- Intimaflap, -scheur of -trauma
- De stentgraft ligt niet dicht genoeg tegen de wand aan
- Ischemie / infarctering van het weefsel / orgaan
- Myocardinfarct
- Misselijkheid en braken
- Pijn
- Vorming van een pseudo-aneurysma
- Radiatieletsel
- Nierinsufficiëntie / nierfalen
- Respiratoir arrest
- Restenose van het behandelde segment / de rand van de stentgraft
- Convulsies
- Sepsis
- Shock
- Kortdurende hemodynamische verslechtering
- Beroerte / TIA ('transient ischaemic attack')
- Intraluminale trombus / embolisatie / occlusie (van de stentgraft of anderszins)
- Weefselreactie / celnecrose op de plaats van de implantatie

6 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De medische technieken en procedures die hieronder beschreven worden, omvatten niet alle PTA-procedures die in de geneeskunde geaccepteerd zijn.

- Wij wijzen u er met klem op dat het product niet is ontworpen en getest om voor andere dan de goedgekeurde indicaties te worden gebruikt. De fabrikant is niet verantwoordelijk indien het product voor andere dan de goedgekeurde indicaties wordt gebruikt. In dat geval is de behandeling de eigen verantwoordelijkheid van de behandelend arts.
- De effectiviteit van de 'BeGraft-aortastentgraft' op de lange termijn is niet volledig bewezen.
- Gebruik het systeem niet meer na de uiterste gebruiksdatum (aangegeven op het productetiket).
- Stel dit hulpmiddel niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultravioleto licht.
- Het 'BeGraft-aortastentgraftstelsel' dient alleen te worden gebruikt door artsen die geschoold zijn in interventionele technieken en percutane transluminale angioplastiek.
- Verzeker u ervan dat maten die op het etiket van de stentgraft worden aangegeven, geschikt zijn voor de beoogde procedure.
- Niet gebruiken indien de verpakking open of beschadigd is.
- Pas aseptische technieken toe tijdens het uit de verpakking halen van het product en tijdens het gebruik.
- Inspecteer het product voorafgaand aan het gebruik nauwkeurig, om te controleren of het niet beschadigd is tijdens het transport (bijv. krommingen, knikken of andere beschadigingen) en stel visueel vast dat de nog niet ontplooiende 'BeGraft-aortastentgraft' zich tussen de ballonmarkeringen bevindt (raak de stentgraft niet aan, omdat de stent anders te los op de ballon kan komen te zitten).
- Dien vóór de insertie van het 'BeGraft-aortastentgraftstelsel' geschikte antistollingsmiddelen / trombocytenaggregatiemmers toe. Ga na de implantatie door met de antistollingsmiddelen / trombocytenaggregatiemmers conform de actuele versies van de nationale richtlijnen en internationale standaarden.
- U wordt geadviseerd een drukmeter te gebruiken tijdens het vullen van de ballon; optimaal is het gebruik van een vulinstrument met een gekalibreerde manometer.
- Gebruik alleen verdund contrastmiddel. Gebruik geen lucht of een ander gasvormig middel om de ballon te vullen.
- De vuldruk mag de op het productetiket en de gegevenskaart vermelde nominale barstdruk (RBP, 'Rated Burst Pressure') niet overschrijden.
- Indien een Tuohy-Borst-klep wordt gebruikt voor hemostase, mag deze na insertie van het 'BeGraft-aortastentgraftstelsel' niet te strak worden vastgedraaid, omdat het lumen anders zou kunnen vernauwen (waardoor de ballon mogelijk minder goed gevuld / gelegeerd kan worden).

- Ingeval een inbrenghuls met een hemostatische klep wordt gebruikt, is het verplicht de gele applicator te gebruiken (om het 'BeGraft-aortastentgraftstelsel' veilig in de inbrenghuls in te voeren).
- Gebruik de aanbevolen kleinste maat van de inbrenghuls (zie het etiket van het product), omdat anders de integriteit van de stentgraft zou kunnen worden aangetast (losraken van de stentgraft en/of van het ePTFE-materiaal van de graft), waardoor in het ergste geval een embolie kan optreden.
- Probeer niet een verbogen of geknikte katheterschacht recht te buigen, omdat de schacht dan zou kunnen breken. Maak in plaats daarvan een nieuwe katheter gereed.
- Gebruik het 'BeGraft-aortastentgraftstelsel' niet voor post-dilatatie van de BeGraft-aortastentgraft.
- Het 'BeGraft-aortastentgraftstelsel' is bedoeld om als één systeem te functioneren. De stentgraft mag niet worden verwijderd voor gebruik in combinatie met andere dilatatiekatheters. Ook mag het plaatsingssysteem niet worden gebruikt in combinatie met andere stents / stentgrafts.
- Breng het 'BeGraft-aortastentgraftstelsel' uitsluitend in onder fluoroscopische geleiding.
- Na ontplooiing van de stentgraft mag het plaatsingssysteem alleen worden verplaatst als de ballon volledig is ontlucht.
- Maak voorafgaand aan de expansie van de 'BeGraft-aortastentgraft' gebruik van fluoroscopie om te controleren of de stentgraft juist is gepositioneerd. De 'BeGraft-aortastentgraft' mag niet worden geëxpandeerd als deze niet juist is gepositioneerd.
- Als de 'BeGraft-aortastentgraft' eenmaal gedeeltelijk of volledig is ontplooid, kan deze niet worden verplaatst of verwijderd.
- Onvoldoende expansie van de 'BeGraft-aortastentgraft' kan tot migratie leiden.
- Als de ballon van het plaatsingssysteem tijdens het verwijderen van het plaatsingssysteem vast komt te zitten in de 'BeGraft-aortastentgraft', moet de ballon onmiddellijk operatief verwijderd worden.
- Indien een ballon tijdens de implantatie knapt, kan dat tot migratie of deformatie van de 'BeGraft-aortastentgraft' leiden. In dergelijke gevallen moet het plaatsingssysteem voorzichtig worden teruggetrokken, en de voerdrad moet hierbij op zijn plaats blijven zitten. Over de voerdrad dient voorzichtig een nieuwe ballonkatheter te worden ingebracht en de 'BeGraft-aortastentgraft' kan volledig worden geëxpandeerd.
- Als over zijtakken en de bifurcatie een stent wordt geplaatst, zal dat de bloedstroom nadelig beïnvloeden met mogelijk ernstige bijwerkingen.
- Een stent of stentgraft die eerder proximale van de laesie werd geïmplanteerd, kan worden misvormd of verplaatst in geval van contact, bijv. met de voerdrad of het 'BeGraft-aortaplaatsingssysteem'.
- Het opnieuw passeren van een geheel of gedeeltelijk ontplooiende 'BeGraft-aortastentgraft' met een ander hulpmiddel dient uiterst voorzichtig te gebeuren om beschadiging of vervorming van de 'BeGraft-aortastentgraft' (stent en bedekkingsmateriaal) te voorkomen.

- Het inzetten van laserhulpmiddelen, mechanische atrectomie en hyperthermie wordt niet aanbevolen in het gebied waarin de stent is geplaatst.

6.1 Veiligheid en compatibiliteit met MRI

Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de 'BeGraft-aortastentgraft' **MR-conditioneel is**. Patiënten met dit hulpmiddel kunnen meteen na de implantatie veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende condities:

- statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla, met
- maximale spatiale veldgradiënt van 3 400 G/cm (34 T/m)
- maximale kracht product ('force product') van 62 000 000 G²/cm (62 T²/m)
- theoretisch geschatte, maximale, voor het hele lichaam gemiddelde, specifieke absorptiefrequentie ('whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR)') van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)

Het wordt verwacht dat, onder de bovengenoemde scancondities, de 'BeGraft-aortastentgraft' leidt tot een maximale temperatuurstijging van minder dan

- **3,1 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-geïnduceerde temperatuurstijging met een stijging van de achtergrondtemperatuur van $\approx 1,3$ °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,9 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) RF-geïnduceerde temperatuurstijging met een stijging van de achtergrondtemperatuur van $\approx 0,8$ °C (2 W/kg, 3 Tesla)

na 15 minuten continu scannen.

Het effect van verwarming in de MRI-omgeving op overlappende stentgrafts of stentgrafts met gebroken steunen is niet bekend.

Bij niet-klinisch onderzoek strekt het beeld-artefact dat door het apparaat wordt veroorzaakt zich uit tot ongeveer 18,5 mm vanaf de 'BeGraft-aortastentgraft', indien afgebeeld met een spinecho-pulssequentie en een 3 Tesla MR-systeem.

7 Procedure

7.1 Inspectieprocedure vóór het gebruik

Haal het 'BeGraft-aortastentgraftsysteem' uit de verpakking en open het steriele zakje voorzichtig. Neem nu de dispenserspiraal uit het zakje en trek de katheter er langzaam uit.

Pas op: Er kan een grote weerstand worden gevoeld.

NB: Aan de gegevenskaart (die aan de dispenserspiraal vastzit) is een gele applicator bevestigd om het 'BeGraft-aortastentgraftsysteem' veilig in de inbrenghuls te kunnen invoeren.

Inspecteer de schacht van de katheter op krommingen, knikken, andere beschadigingen en contaminatie. Gebruik het systeem niet indien u defecten of contaminatie waarneemt.

7.2 Verwijderingsprocedure voor de protector van de stentgraft

Om te voorkomen dat de niet-ontplooiende stentgraft losraakt van de ballon, is speciale aandacht nodig wanneer de protector van de stentgraft (transparant met een geel uiteinde)

wordt verwijderd. Voor de verwijdering trekt u de voorgevormde flap (deze bevindt zich aan de proximale kant van de beschermerslang) naar distaal. De beschermerslang scheurt open en daardoor kan de niet-ontplooiende stentgraft veilig worden verwijderd.

Pas op: Als u gewoon aan de beschermerslang trekt, kan de niet-ontplooiende stentgraft loslaten van de ballon.

Controleer na verwijdering van de stentgraft-protector of de stentgraft zich nog tussen de radiopake ballonmarkers bevindt. Gebruik het systeem niet als dit niet het geval is.

7.3 Accessoires

- Inbrenghuls van de aanbevolen kleinste maat (zie het etiket van het product).

Pas op: Benchtesten toonden aan dat in elk geval de volgende inbrenghulzen NIET dienen te worden gebruikt, omdat de integriteit van de stentgraft zou kunnen worden geschaad (losraken van de stentgraft en/of van het ePTEF-materiaal van de graft), waardoor in het ergste geval een embolie kan optreden: Medtronic "Sentrant™", Medtronic "INPUT™ TS", St. Jude Medical™ "Fast-Cath™", Teleflex® "Super Arrow-Flex®"

- Steriele spuiten
- 1000 u / 500 ml gehepariniseerde normale zoutoplossing (HepNS)
- Een 0,035" (0,89 mm) voerdraad van de juiste lengte
- 60% contrastmiddel (bijv. met 300 mg jodium/ml) 1:1 verdund met normale zoutoplossing
- Een vulinstrument dat de druk kan monitoren (minimaal volume: 60 ml)
- Een drierweskraan
- Een torsie-instrument (indien van toepassing)

7.4 Procedure om het plaatsingssysteem gereed te maken

1. Bevestig de spuit met de gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing op de poort van de rechte voerdraad.
2. Vul het plaatsingssysteem totdat de vloeistof bij de distale tip zit.
3. Bereid het vulinstrument voor met verdund contrastmiddel.
4. Bevestig het vulinstrument op het kraantje; bevestig het kraantje op de vulpoort van het verdeelstuk van het plaatsingssysteem ('ballon').
5. Houd het plaatsingssysteem verticaal, met de tip naar beneden gericht.
6. Open het kraantje naar het plaatsingssysteem; oefen gedurende 30 seconden onderdruk uit; breng de druk terug tot neutraal om het plaatsingssysteem met contrastmiddel te vullen.

Pas op: Geen positieve druk op de ballon uitoefenen.

7. Sluit het kraantje naar het plaatsingssysteem; ontluicht het vulinstrument volledig.

8. Herhaal stap 3 t/m 5 totdat alle lucht verwijderd is.

Waarschuwing: Controleer de aansluitingen, als het niet lukt om een vacuüm te creëren of te behouden. Als u de oorzaak niet kunt vinden, mag u het BeGraft-aortastentgraftsysteem

onder geen beding gebruiken en moet u het systeem retourneren aan Bentley InnoMed GmbH.

9. Open het kraantje naar het plaatsingssysteem.
10. Behoud een neutrale druk.

7.5 Plaatsingsprocedure voor de BeGraft-aortastentgraft

1. Veeg de blootliggende voerdraad schoon met gehepariniseerde zoutoplossing om restanten bloed of contrastmiddel te verwijderen. Zorg ervoor dat de voerdraad tijdens alle verdere stappen van de procedure voorbij de doellaesie ligt.
 2. Indien een Tuohy-Borst-klep wordt gebruikt voor hemostase, moet de hemostatische klep volledig worden geopend en het 'BeGraft-aortastentgraftsysteem' van achteren op de voerdraad worden geladen.
 3. Indien een inbrenghuls met een hemostatische klep wordt gebruikt, is het **verplicht** om de gele applicator te gebruiken (voor een veilige invoer van het 'BeGraft-aortastentgraftsysteem' in de inbrenghuls).
 - Schuif de gele applicator met het uitlopende uiteinde naar achter op de voerdraad en positioneer hem aan het begin van de inbrenghuls.
 - Schuif het 'BeGraft-aortastentgraftsysteem' op de voerdraad en positioneer de stentgraft volledig in de gele applicator.
 - Duw de gele applicator met het 'BeGraft-aortastentgraftsysteem' voorzichtig door de hemostatische klep van de inbrenghuls.
 - Schuif het 'BeGraft-aortastentgraftsysteem' verder in de inbrenghuls.
 - Trek de gele applicator terug voor het verkrijgen van hemostase.
 4. Houd een neutrale druk op het vulinstrument.
 5. Schuif het plaatsingssysteem op naar de doellaesie. Gebruik de radiopake markers om de 'BeGraft-aortastentgraft' over de laesie te plaatsen. verricht angiografie om de positie van de 'BeGraft-aortastentgraft' te controleren. Draai de hemostaseklep vast, indien van toepassing. Draai de hemostaseklep niet te strak vast, omdat dit het lumen zou kunnen vernauwen.
- NB:** Als u tijdens het in de goede positie brengen van het plaatsingssysteem merkt dat de 'BeGraft-aortastentgraft' zich heeft verplaatst op de ballon, mag u de 'BeGraft-aortastentgraft' niet ontplooiën.
- Pas op:** Probeer niet een niet-geëxpandeerde stentgraft terug te trekken via de inbrenghuls. Als een niet-geëxpandeerde stentgraft verwijderd dient te worden, moeten de inbrenghuls en het plaatsingssysteem als één geheel verwijderd worden (zie '7.7 Verwijderingsprocedure voor het plaatsingssysteem').
6. De 'BeGraft-aortastentgraft' is nu gereed om te worden ontplooid.

7.6 Ontplooingsprocedure voor de BeGraft-aortastentgraft

Pas op: Zie het etiket voor de uitwendige diameter van de geëxpandeerde stentgraft, de nominale ontplooiingsdruk (NP, 'nominal deployment pressure') en de nominale barstdruk (RBP, 'Rated Burst Pressure').

Vul het plaatsingssysteem onder fluoroscopische controle tot de gespecificeerde nominale ontplooiingsdruk (NP) en verzeker u ervan dat het systeem volledig geëxpandeerd is en voldoende dicht tegen de wand ligt (appositie). Overschrijd de RBP van het 'BeGraft-aortaplaatsingssysteem' niet.

7.7 Verwijderingsprocedure voor het plaatsingssysteem

1. Terwijl de voerdraad over de laesie blijft liggen, laat u de ballon leeglopen door onderdruk op het vulinstrument uit te oefenen, maakt u de lege ballon los van de geëxpandeerde stentgraft en trekt u het plaatsingssysteem in de inbrenghuls.
2. Trek het plaatsingssysteem verder terug door de inbrenghuls.

Pas op: Als u op enig moment tijdens het verwijderen van het plaatsingssysteem na de implantatie van de 'BeGraft-aortastentgraft' ongebruikelijke weerstand voelt, moeten de inbrenghuls en het plaatsingssysteem als één geheel verwijderd worden. Positioneer in dit geval de proximale ballonmarkering net distaal van de tip van de inbrenghuls en schuif de voerdraad vervolgens zo ver als op veilige wijze mogelijk is in distale richting in de anatomie en bevestig het plaatsingssysteem aan de inbrenghuls; verwijder daarna de inbrenghuls en het plaatsingssysteem als één geheel. Het niet opvolgen van deze stappen en/of het uitoefenen van overmatige kracht op het plaatsingssysteem kan mogelijk leiden tot verlies of beschadiging van onderdelen van het stentplaatsingssysteem.

Opmerking: Indien het product eenmaal is gebruikt, is het potentieel biogevaarlijk. Hanteer en verwijder het overeenkomstig de huidige medische praktijken en/of nationale wet- en regelgeving.

7.8 Aorta na dilatatie met BeGraft

Indien het primaire angiografische resultaat niet optimaal is, kunt u de 'BeGraft-aortastentgraft' post-dilateren met een nieuwe, generieke PTA-ballonkatheter.

Diameter volgens het etiket	Max. diameter na dilatatie
Ø 12 en 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 en 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20 - 24 mm	Ø 30 mm

Pas op: Overschrijd de maximale diameter na dilatatie van de 'BeGraft-aortastentgraft' niet.

8 Implanthaat-informatiekaart

Bij het product wordt een implantaat-informatiekaart meegeleverd. Deze kaart moet zorgvuldig worden ingevuld en het afneembare etiket van het desbetreffende implantaat, waarop de fabrikant / de productnaam / het referentienummer / het partijnummer staan aangegeven, dient op het aangegeven plek op de implantaat-informatiekaart (er is ruimte voor maximaal 4 afneembare etiketten) te worden geplakt. De patiënt dient deze implantaat-informatiekaart bij zich te hebben en moet de kaart aan het medisch personeel laten zien in geval van vervolghandelingen.

9 Referenties

De arts dient actuele literatuur over de huidige medische praktijk op het gebied van PTA te raadplegen.

10 Afwezigheid van gebreken

Bentley InnoMed GmbH heeft dit product gefabriceerd, gesteriliseerd en verpakt met de gepaste zorg zoals vastgelegd in de desbetreffende wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen.

Als gevolg van biologische verschillen tussen personen, is geen enkel product 100% efficiënt onder alle omstandigheden. Daarom is het niet mogelijk om op een betrouwbare manier de efficiëntie van het product te voorspellen tijdens gebruik, ook is het niet mogelijk onbevredigende resultaten uit te sluiten. Het product mag niet worden gebruikt als het beschadigd is geraakt tijdens transport, opslag of voor gebruik. Het opnieuw steriliseren of hergebruiken van het product is verboden. Stuur wanneer er problemen optreden tijdens het gebruik van producten van Bentley InnoMed GmbH een e-mail naar complaint@bentley.global. Als de veiligheid van gebruikers of patiënten in het geding is of als ze letsel hebben opgelopen, moet voldaan worden aan de meldingsplicht en -deadlines.

Bij klachten of een onjuiste werking van het product moeten alle onderdelen (inclusief accessoires die nodig zijn voor de ingreep, zoals voerdraad, inbrenghuls, enz.) bewaard en opgeslagen worden. Na afloop moet de fabrikant meteen op de hoogte worden gesteld en moeten de relevante onderdelen aan de fabrikant geretourneerd worden.

Neem voor meer informatie contact op met:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Duitsland)
T+ 49 (0) 7471 984 995 10
F+ 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Alle rechten voorbehouden.

Norsk

Merk:

Disse instruksjonene er tiltenkt alt personell som håndterer «BeGraft aortastentgraftsystemet», og skal leses grundig før produktet tas i bruk!

BeGraft aortastentgraftsystem

1 Beskrivelse

«BeGraft aortastentgraftsystemet» består av

- en ballongutvidbar stent av kobolt-krom (L605), belagt med et ePTFE implantatmateriale, som er
- forhåndsmontert på ballongen i et over-the-wire-stent-innføringssystem.

BeGraft aortastentgraft er tilgjengelig med 3 ulike stentutforminger (Ø 12 og 14 mm, Ø 16 og 18 mm, og Ø 20 - 24 mm). Innføringssystemet er kompatibelt med ledevaiere på 0,035" (0,89 mm) og er tilgjengelig med brukslengder på 75 cm og/eller 120 cm, avhengig av diameteren på stentgraftene. To røntgentette markører under ballongen identifiserer plasseringen av «BeGraft aortastentgraftet» på ballongen ved gjennomlysning.

2 Slik leveres produktet

Innhold i hver pakke:

- Ett «BeGraft aortastentgraftsystem»
- Én gul applikator (for sikker innsetting av «BeGraft aortastentgraftsystemet» i innføringshylsen)
- Ett samsvarskort
- Ett implantatinformasjonskort
- Én bruksanvisning

Tilbehør oppført i kapittel 7.3, er ikke inkludert.

Oppbevaring: Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. Bruk ikke «BeGraft aortastentgraftsystemet» etter utløpsdatoen (angitt på produktetiketten).

Ikke-pyrogen.

Steril: Sterilisert med etylenoksid (EO). Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

Merk: Denne engangsanordningen kan ikke brukes på nytt på en annen pasient, da den ikke er beregnet på å fungere som tiltenkt etter første bruk. Endringer i mekaniske, fysiske og/eller kjemiske egenskaper som følge av gjentatt bruk, rengjøring og/eller resterilisering kan forringe integriteten på designen og/eller materialene og føre til kontaminasjon på grunn av smale spalter og/eller mellomrom, og redusert sikkerhet og/eller ytelse fra anordningen. Manglende original etikettmerking kan føre til misbruk og eliminere sporbarheten. Manglende originalemballasje kan føre til skade på anordningen, tap av sterilitet og risiko for skade på pasient og/eller bruker.

3 Indikasjoner

«BeGraft aortastentgraftsystemet» er indisert for

- Implantasjon i nativ og/eller tilbakevendende aortarktasjon (CoA*) i ungdom og voksne pasienter med følgende kliniske tilstander:
 - Aortastenose som fører til signifikant anatomisk innsnevring påvist ved angiografi eller ikke-invasiv avbildning, f.eks. ultralyd av hjertet, magnetisk resonanstomografi (MR), datatomografi (CT).
 - Aortastenose som fører til hemodynamiske endringer med resulterende systolisk trykkgradient, systemisk hypertensjon eller endret venstre ventrikelfunksjon.
 - Aortastenose der ballongangioplastikk er ueffektiv eller kontraindisert.
 - Stenosediameter < 20 % av diameter på tilstøtende kar. Stenose som ville utgjøre en økt risiko for karskade gjennom forstyrrelse.
- Gjenoppretting og forbedring av åpenheten i bekkenarteriene**.

- *) Størrelser godkjent for koronar arterie: Ø 12–16 mm i lengder på 19–49 mm, Ø 18 og 20 mm i lengder på 27–48 mm og Ø 22 og 24 mm i lengder på 37 og 48 mm.
- **) Størrelser godkjent for hoftearterie: Ø 12–16 mm i lengder på 29–59 mm.

4 Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner omfatter, men er ikke nødvendigvis begrenset til, følgende:

1. Situasjoner der PTA er teknisk umulig (f. eks. ikke mulig å få tilgang til lesjonen med ledevaier eller ballongkateter).
2. Pasienter som er for små til at sikker innlegging av stent-graftet er mulig uten fare for skade på den systemiske arterien som brukes til innlegging.
3. Kliniske eller biologiske tegn på infeksjon.
4. Aktiv endokarditt.
5. Kjent allergi overfor aspirin, andre blodplatehemmende midler, eller heparin.
6. Graviditet.
7. Aneurismer rett ved siden av stedet for implantasjon av stentgraffet.
8. Stenose distalt for stentgraffets implantasjonssted.
9. Lesjoner i eller ved siden av essensiell(e) gren(er).
10. Lesjoner på steder utsatt for ekstern kompresjon.
11. Svært forkalkede lesjoner som hindrer PTA.
12. Pasienter med diffus distal sykdom som fører til dårlig stentgraffutstrømning.
13. Pasienter med sykehistorie som omfatter koagulasjonsforstyrrelser.
14. Pasienter med aspirinallergi eller blødningskomplikasjoner, og pasienter som ikke tåler eller ikke ønsker koagulasjons-/blodplatehemmende behandling og/eller som ikke responderer på koagulasjons-/blodplatehemmende behandling.
15. Fersk trombedannelse.
16. Pasienter med kjent overfølsomhet for stentmaterialet (kobolt-krom (L605)) og/eller ePTFE.

5 Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke nødvendigvis begrenset til, følgende:

- abscess
- akutt eller subakutt lukking av stentgraffet
- allergisk reaksjon på kontrastmiddel
- allergisk reaksjon på implanterte stentgraffmaterialer (kobolt-krom (L605) og/eller ePTFE)
- angina pectoris / abdominal
- arteriell spasme
- dannelse av arteriovenøs fistel
- forbigående arytmi
- blødning eller hematom på punksjonsstedet eller som følge av koagulasjons-/blodplatehemmende legemidler (kan kreve transfusjon)
- blokkering i større kollateralarterie eller arteriegren
- cerebrovaskulær hendelse
- dødsfall
- distal emboli (luft-, partikkel-, tromboembolsk embolus)
- reaksjoner på legemiddel
- ødem
- vaskulær nødkirurgi

- forverring av preeksisterende tilstander
- hematuri
- hemoptyse
- blødning eller hematom som krever reparasjon
- hemoragisk slag
- hypotensjon/hypertensjon
- infeksjon, sepsis
- betennelse, feber
- skade, traume, disseksjon, perforasjon, ruptur, plutselig og total okklusjon av karet eller andre skader på de indiserte arteriene
- rift eller skade på intimaklaff
- utilstrekkelig kontakt mellom stentgraffet og karveggen
- iskemi/vevsnekrose/organ
- hjerteinfarkt
- kvalme og oppkast
- smerte
- dannelse av pseudoaneurisme
- stråleskader
- nyreinsuffisiens/-svikt
- respirasjonsstans
- restenose i behandlet segment/kant av stentgraffet
- anfall
- sepsis
- sjokk
- kortsiktig hemodynamisk forringelse
- slag/transitorisk iskemisk anfall (TIA)
- intraluminal trombe/embolisering/okklusjon (stentgraff eller annet)
- vevsreaksjon/cellenekrose på implantasjonsstedet

6 Advarsler og forholdsregler

De medisinske teknikkene og prosedyrene beskrevet nedenfor dekker ikke alle PTA-prosedyrene i medisinsk bruk.

- Det er uttrykkelig anbefalt at produktet ikke er utformet og testet for å brukes til annet enn de godkjente indikasjonen. Produsenten er ikke ansvarlig dersom systemet brukes til annet enn de godkjente indikasjonene. I slike tilfeller ligger hele ansvaret hos den behandlende legen.
- Det finnes ikke data for den langsiktige effektiviteten til «BeGraft aortastentgraffet».
- Ikke bruk systemet etter utløpsdatoen (angitt på produktetiketten).
- Denne anordningen må ikke eksponeres for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys.
- «BeGraft aortastentgraffsystemet» skal bare brukes av leger opplært i inngrepssteknikker og perkutan transluminal angioplastikk.
- Kontroller at stentgraffdimensjonene merket på etiketten er egnet for den tiltenkte prosedyren.
- Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- Bruk aseptisk teknikk når produktet tas ut av pakningen og under bruk.
- Inspiser produktet nøye før bruk for å sikre at det ikke har blitt skadet under transport (f.eks. bøyninger, knekk eller annen skade) og deretter visuelt at det krympede «BeGraft aortastentgraffet» er plassert mellom ballongmarkørene (ikke berør stentgraffen da dette kan redusere retensjonskraften til stenten på ballongen).
- Administrer egnet koagulasjons-/blodplatehemmende behandling før innføring av «BeGraft aortastentgraffsystemet». Fortsett koagulasjons-/blodplatehemmende behandling etter implantasjonen i henhold til gjeldende versjoner av nasjonale retningslinjer og internasjonale standarder.
- Til fylling av ballongen anbefales det å bruke en trykkovervåkingssenhed. Aller best er bruken av en fyller-anordning med et kalibrert manometer.
- Bruk utelukkende fortynnet kontrastmiddel. Bruk ikke luft eller annen gass til å fylle ballongen.
- Trykket ved fylling må ikke overskride det nominelle sprengtrykket (merket med RBP) som er angitt på produktetiketten og samsvarskortet.
- Hvis det brukes en Tuohy-Borst-ventil for hemostase, skal denne ikke strammes til for hardt etter innsetting av «BeGraft aortastentgraffsystemet», da det kan føre til innsnevring av lumenet (dette kan hindre fylling/tømming av ballongen).
- Hvis det blir brukt en innføringshylse med hemostase-ventil, er det obligatorisk å bruke den gule applikatoren (for sikker innsetting av «BeGraft aortastentgraffsystemet») i innføringshyslen.
- Bruk innføringshylse i den anbefalte minimumsstørrelsen (se produktetiketten), da integriteten til stentgraffen kan ødelegges (stentgraffen og/eller ePTFE-graffmateriale løses), og slik i verste fall forårsake emboli.
- Forsøk ikke å rette ut et kateter hvis skaffet er bøyd eller har knekk, da det kan brenke. Gjør i stedet klart et nytt kateter.
- Bruk ikke «BeGraft aortainnføringsssystemet» til post-dilatasjon av BeGraft aortastentgraffet.
- «BeGraft aortastentgraffsystemet» skal fungere som ett system. Stentgraffet må ikke fjernes for bruk i kombinasjon med andre dilatasjonskatetre, og innføringsssystemet må ikke brukes i kombinasjon med andre stenter/stentgrafer.
- «BeGraft aortastentgraffsystemet» skal kun føres inn under veiledning med gjennomlysning.
- Etter utplassering av stentgraffet, skal innføringsssystemet bare bevegges når ballongen er fullstendig tømt for luft.
- Før utvidelse av «BeGraft aortastentgraffet», brukes gjennomlysning til å bekrefte at stentgraffet er riktig plassert. Ikke utvid «BeGraft aortastentgraffet» hvis det ikke er riktig plassert.
- Så snart «BeGraft aortastentgraffet» er delvis eller fullt utplassert, kan det ikke flyttes eller fjernes.
- Utilstrekkelig utvidelse av «BeGraft aortastentgraffet» kan føre til migrasjon.
- Hvis ballongen i innføringsssystemet henger seg fast i «BeGraft aortastentgraffet» ved fjerning av innførings-systemet, skal det fjernes øyeblikkelig ved kirurgisk inngrep.
- En ballong som sprekker under implantasjon, kan føre til at «BeGraft aortastentgraffet» migrerer eller deformeres. I så fall må innføringsystemet trekkes ut forsiktig, mens ledevaieren forblir på plass. Et nytt ballongkateter skal forsiktig føres over ledevaieren, og deretter kan «BeGraft aortastentgraffet» utvides fullstendig.
- Stenting over sidegrener og bifurkasjonen vil forringe blodstrømmingen med potensielt alvorlige bivirkninger.

- En stent eller et stentgraft som tidligere er implantert proksimalt for lesjonen kan bli deformert eller løsne ved kontakt, f.eks. med ledevaieren eller «BeGraft aortainnføringssystemet».
- Gjentatt kryssing av et helt eller delvis utplassert «BeGraft aortastentgraft» med hjelpeanordninger må utføres med ekstrem forsiktighet for å unngå skade eller deformasjon på «BeGraft aortastentgraftet» (stent og dekkmateriale).
- Bruk av laseranordninger, mekanisk atrektomi og hypertermi anbefales ikke i den stentede regionen.

6.1 MR-sikkerhet og -kompatibilitet

Testing utenfor klinisk studie" with "Ikke-klinisk testing har vist at «BeGraft-aortastentgraft» er MR-sikker. En pasient med denne enheten kan straks etter implantering trygt skannes i et MR-system som innfrir følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla, med
- maksimal romlig gradientfelt på 3400 G/cm (34 T/m)
- maksimalt kraftprodukt på 62 000 000 G²/cm (62 T²/m)
- teoretisk estimert maksimal kroppsgjennomsnittlig (WBA) spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg (normal driftsmodus)

Under skanningsbetingelsene definert ovenfor forventes «BeGraft-aortastentgraft» å produsere en maksimal temperaturstigning på mindre enn

- **3,1 °C** (2 W/kg, 1,5 tesla) RF-relatert temperaturøkning med en økning i bakgrunnstemperaturen på ≈1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,9 °C** (2 W/kg, 3 tesla) RF-relatert temperaturøkning med en økning i bakgrunnstemperaturen på ≈0,8 °C (2 W/kg, 3 Tesla)

etter 15 minutter kontinuerlig skanning.

Effekten av oppvarming i MR-miljøet på overlappende stentgraft eller stentgraft med fraktur i avstivningen, er ikke kjent.

Bildeartefakten som forårsakes av enheten, strekker seg i ikke-klinisk testing omtrent 18,5 mm ut fra «BeGraft-aortastentgraft» ved avbildning med en spinnekkopulsssekvens og et MR-system på 3 tesla.

7 Prosedyre

7.1 Prosedyre for inspeksjon av stenten før bruk

Ta «BeGraft aortastentgraftssystemet» ut av emballasjen og åpne forsiktig den sterile pakken. Ta deretter ut dispenserspulen og trekk sakte ut kateteret.

Forsiktig: Her kan man kjenne stor motstand.

Merk: En **gul applikator** for sikker plassering av «BeGraft aortastentgraftssystemet» i innføringshylsen er festet til samsvarkortet (som er festet til dispenserspulen).

Kontroller kateterskaffet for bøying, knekk, annen skade eller kontaminasjon. Systemet skal ikke brukes hvis det foreligger defekter eller kontaminasjon.

7.2 Prosedyre for fjerning av stentgraftshylsen

For å unngå at det krympede stentgraftet løsner fra ballongen, må det utvises spesiell forsiktighet når stentgraftshylsen

sen (gjennomskikt med gul distal spiss) fjernes. For å fjerne hylsen trekker du den forhåndsformede fliken (proksimalt på beskyttelseshylsen) distalt. Beskyttelseshylsen vil bli revet opp, og sikrer derfor trygg fjerning fra det krympede stentgraftet.

Forsiktig: Hvis du bare trekker i beskyttelseshylsen, kan det krympede stentgraftet løsne fra ballongen.

Etter at stentgraftshylsen har blitt fjernet, må du kontrollere at stentgraftet fremdeles er plassert mellom de røntgentette ballongmarkørene. Ikke bruk systemet hvis dette ikke er tilfelle.

7.3 Tilbehør

- Innføringshylse i anbefalt minimumsstørrelse (se produktetiketten).

Forsiktig: Ytelsestester viste at de følgende innføringshyslene i hvert fall IKKE bør brukes, ettersom integriteten til stentkraftssystemet kan forringes (stentgraften og/eller ePTFE-graftmaterialet kan løsne) og i verste fall føre til embolisme: Medtronic «Sentrant™», Medtronic «INPUT™ TS», St. Jude Medical™ «Fast-Cath™», Teleflex® «Super Arrow-Flex®»

- Sterile sprøyter
- 1000 u / 500 ml heparinisert fysiologisk saltvann (HepNS)
- En 0,035" (0,89 mm) ledevaier av egnet lengde
- 60 % kontrastmiddel (f.eks. med 300 ml jod/ml) fortynnet 1:1 med fysiologisk saltvann
- Fylleanordning med trykkovervåkningsenhet (minimumsvolum: 60 ml)
- Én treveiskran
- Ett vridningsinstrument (hvis aktuelt)

7.4 Klargjøringsprosedyre for innføringssystem

1. Fest sprøyten med HepNS til den rette ledevaierporten.
2. Skyll til væsken kommer ut fra den distale enden.
3. Klargjør fylleanordningen med fortynt kontrastmiddel.
4. Fest fylleanordningen til kranen. Fest kranen til fylleporten på manifoldet på innføringssystemet («Ballongen»).
5. Hold innføringssystemet vertikalt med spissen ned.
6. Åpne kranen mot innføringssystemet. Trekk inn undertrykk i 30 sekunder. Slipp opp til nøytralt trykk for kontrastmiddelfylling.

Forsiktig: Påfør ikke overtrykk på ballongen.

7. Lukk kranen mot innføringssystemet. Tøm fylleanordningen fullstendig for luft.
8. Gjenta trinn 3 til 5 til all luft er drevet ut.

Advarsel: Kontroller tilkoblingene dersom det ikke er mulig å opprette eller opprettholde vakuum. Hvis du ikke finner årsaken, må BeGraft aortastentgraftssystemet ikke brukes under noen omstendigheter, og skal returneres til Bentley InnoMed GmbH.

9. Åpne kranen mot innføringssystemet.
10. La stå på nøytralt trykk.

7.5 Innføringsprosedyre for BeGraft aortastentgraft

1. Tørk av den eksponerte ledevaieren med heparinisert saltvann for å fjerne rester av blod eller kontrastmiddel. Sørg for å opprettholde plasseringen av ledevaieren over mållesjonen gjennom alle de følgende trinnene i prosedyren.
2. Hvis det blir brukt en Tuohy-Borst-ventil for hemostase, åpnes hemostaseventilen, og BeGraft aortastentgraftssystemet lastes baklengs på ledevaieren.
3. Hvis det blir brukt en innføringshylse med hemostase-ventil, er det **obligatorisk** å bruke den **gule applikatoren** (for sikker plassering av «BeGraft aortastentgraftssystemet» i innføringshylsen).
 - Før den gule applikatoren med den trompetformede enden, bakover over ledetråden og posisjonen den foran innføringshylsen.
 - Før «BeGraft-aortastentgraftssystemet» over ledetråden, og plasser stentgraften helt inni den gule applikatoren.
 - Skyv den gule applikatoren med «BeGraft-aortastentgraftssystemet» forsiktig gjennom hemostaseventilen på innføringshylsen.
 - Før «BeGraft-aortastentgraftssystemet» inn i innføringshylsen.
 - Trekk den gule applikatoren tilbake for å oppnå hemostase.
4. Oppretthold nøytralt trykk på fylleanordningen.
5. Før innføringssystemet frem til mållesjonen. Bruk den røntgentette ballongmarkøren for å plassere «BeGraft aortastentgraftet» over lesjonen. Utfør angiografi for å bekrefte plasseringen av «BeGraft aortastentgraftet». Stram hemostaseventilen, hvis aktuelt. Unngå å stramme for hardt, da det kan føre til innsnevring av lumenet.

Merk: Hvis du i løpet av prosessen med å sette innførings-systemet på plass oppdager at «BeGraft aortastentgraftet» har flyttet seg på ballongen, må «BeGraft aortastentgraftet» ikke utplasseres.

Forsiktig: Du må ikke forsøke å trekke en stentgraft som ikke har ekspandert, tilbake gjennom innføringshylsen. Hvis det er nødvendig å fjerne en stentgraft som ikke har ekspandert, må innføringshylsen og leveringssystemet fjernes som en enkelt enhet (se «7.7 Fjerningsprosedyre for innføringssystem»).

6. «BeGraft aortastentgraftet» er nå klart til å bli utplassert.

7.6 Prosedyre for utplassering av BeGraft aortastentgraft

Forsiktig: Se produktetiketten for informasjon om ytre diameter for utvidet stentgraft, nominelt utplasseringstrykk (NP) og nominelt sprengetrykk (RBP).

Fyll innføringssystemet under gjennomlysning til spesifisert nominelt utplasseringstrykk (NP) og bekreft full utvidelse og kontakt med karveggen. Overskrid ikke RBP for «BeGraft aortainnføringssystemet».

7.7 Fjerningsprosedyre for innføringsystem

1. La ledevaieren forbli over lesjonen, og slipp luften ut av ballongen ved å dra inn undertrykk på fyllenordningen. Fjern den tomme ballongen fra det utvidede stentgraftet og trekk innføringsssystemet inn på innføringshylsen.
2. Trekk deretter innføringsystemet gjennom innføringshylsen.

Forsiktig: Hvis det kjennes uvanlig motstand på noe tidspunkt under fjerningen av leveringssystemet etter implantering av BeGraft-aortastentgraft, må innføringshylsen og leveringssystemet fjernes som en enkelt enhet. I dette tilfellet posisjoneres du den proksimale ballongmarkøren rett distalt for spissen av innføringshylsen, deretter fører du frem ledetråden i anatomen så langt distalt som det trygt er mulig, og så fester du leveringssystemet til innføringshylsen, og deretter fjerner du innføringshylsen og leveringssystemet som en enkelt enhet. Dersom disse trinnene ikke følges og/eller det brukes for stor kraft på leveringssystemet, kan dette potensielt medføre tap av eller skade på komponenter i leveringssystemet.

Merk: Når dette produktet har blitt brukt, er det potensielt biologisk farlig. Håndter og avhend i henhold til gjeldende medisinske praksiser og gjeldende lokale og/eller nasjonale lover og forskrifter.

7.8 BeGraft aortisk etterutvidelse

Hvis de primære angiografiske resultatene ikke er optimale, kan «BeGraft-aortastentgraft» utvides etterpå ved bruk av et nytt, generisk PTA-ballongkateter.

Merket diameter	Maks. diameter etter utvidelse
Ø 12 og 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 og 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20–24 mm	Ø 30 mm

Forsiktig: Maksimal diameter for «BeGraft-aortastentgraft» etter utvidelse må ikke overskrides.

8 Implantatinformasjonskort

Et implantatinformasjonskort følger med dette produktet. Kortet må fylles ut nøyaktig, og den avtakbare etiketten på det respektive implantatet som indikerer tilvirker/produkt-navn/REF-nr./Lot-nr. skal klebes på det indikerte området på implantatinformasjonskortet (plass til opp til 4 avtakbare etiketter). Pasienten skal bære dette implantatinformasjonskortet på seg og vise det til medisinsk personell ved eventuelle videre behandlinger.

9 Referanser

Legen bør lese oppdatert litteratur på gjeldende medisinsk praksis av PTA.

10 Fravær av defekter

Bentley InnoMed GmbH produserte, steriliserte og pakket dette produktet med aktsomhet beskrevet i de aktuelle lovene og forskriftene for medisinsk utstyr. Hvert produksjonsparti (lot) er individuelt testet og inspisert før det slippes til distribusjon.

Som følge av biologiske forskjeller hos enkeltpersoner er ingen produkter 100 % effektive under alle omstendigheter. Det er derfor ikke mulig å gi et pålitelig anslag over produktets effektivitet under bruk, og utfirdsstillende resultater kan heller ikke utelukkes. Produktet skal ikke brukes hvis det har kommet til skade under transport, oppbevaring eller før bruk. Resterilisering eller ombruk av produktet er forbudt. Dersom det oppstår vanskeligheter under bruken av produkter fra Bentley InnoMed GmbH, vennligst send en e-post til complaint@bentley.global. Hvis sikkerheten til brukere eller pasienter er berørt, eller om de har kommet til skade, skal lovfastede varslingsplikter og tidsfrister overholdes.

I tilfelle klager eller produktsvikt må alle komponenter (inkludert tilbehør nødvendig for intervensjon, slik som ledetråd, hylse osv.) tas vare på og oppbevares. Produsenten skal informeres straks deretter, og de relevante komponentene returneres til dem.

Kontakt for mer informasjon:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Tyskland)
T+ 49 (0) 7471 984 995 10
F+ 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Med enerett.

Polski

Uwaga:

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla personelu pracującego z systemem stentgraftu aortalnego „BeGraft Aortic Stent Graft System” i należy się z nią dokładnie zapoznać przed użyciem produktu!

System stentgraftu aortalnego BeGraft

1 Opis

Elementy zestawu „System stentgraftu aortalnego BeGraft”:

- rozprężany na balonie stent kobaltowo-chromowy (L605) powleczone wszczepialnym materiałem ePTFE
- umocowany na balonie systemu wprowadzającego typu OTW (over the wire).

System stentgraftu aortalnego BeGraft jest dostępny w 3 różnych modelach stentu (Ø 12 i 14 mm, Ø 16 i 18 mm oraz Ø 20 - 24 mm).

System wprowadzający jest kompatybilny z przewodnikami 0,035" (0,89 mm) i jest dostępny w długościach użytkowych 75 cm i/lub 120 cm, w zależności od średnicy stentgraftu.

Dwa markery radiologiczne umieszczone poniżej balonu umożliwiają fluoroskopową identyfikację pozycji stentgraftu aortalnego BeGraft na balonie.

2 Opakowanie

Zawartość opakowania:

- Jeden zestaw „BeGraft Aortic Stent Graft System” (System stentgraftu aortalnego BeGraft)
- Jeden złoty aplikator (umożliwiający bezpieczny dostęp systemu stentgraftu aortalnego BeGraft do koszulki introduktora)
- Jedna karta zgodności
- Jedna karta informacyjna implantu
- Jedna instrukcja użycia

Opakowanie nie zawiera elementów dodatkowego wyposażenia wymienionych w punkcie 7.3.

Przechowywanie: Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu. Nie używać systemu stentgraftu aortalnego BeGraft po upływie daty ważności (podanej na etykiecie produktu).

Produkt niepirogeny.

Produkt jałowy: Sterylizowany tlenkiem etylenu (EO). Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Uwaga: Niniejszy sprzęt jednorazowy nie nadaje się do ponownego użyciu u innego pacjenta; nie został on zaprojektowany tak, aby działać zgodnie z przeznaczeniem po jego jednokrotnym użyciu. Zmiany właściwości mechanicznych, fizycznych i/lub chemicznych spowodowane powtórny użyciem, myciem i/lub powtórną sterylizacją mogą negatywnie wpływać na spójność konstrukcji i/lub materiałów, prowadząc do skażenia z powodu powstania niewielkich szczelin i/lub przestrzeni oraz zmniejszenia bezpieczeństwa użytkownika i/lub skuteczności działania urządzenia. Brak oryginalnej etykiety może prowadzić do niewłaściwego użycia i uniemożliwić identyfikację produktu. Brak oryginalnego opakowania może prowadzić do uszkodzenia urządzenia, utraty jałowości i ryzyka urazu pacjenta i/lub użytkownika.

3 Wskazania

System stentgraftu aortalnego BeGraft wskazany jest do

- wszczęcia w obrębie natywnego i/lub nawrotowego zwężenia cieśni aorty (CoA*) u pacjentów młodocianych lub dorosłych z następującymi schorzeniami/stanami klinicznymi:
 - Zwężeniem aorty o charakterze znacznego zwężenia anatomicznego, ustalonym na podstawie angiografii lub nieinwazyjnych metod obrazowania, tj. echokardiografii, tomografii rezonansu magnetycznego (MRI), tomografii komputerowej (CT);
 - Zwężeniem aorty powodującym zaburzenia hemodynamiczne, a w konsekwencji gradient ciśnienia skurczowego, nadciśnienie układowe lub zmiany czynności lewej komory;
 - Zwężeniem aorty, gdzie angioplastyka balonowa jest nieskuteczna lub przeciwwskazana;
 - Średnicą zwężenia < 20% średnicy sąsiedniego naczyń. Zwężeniem, które wiązałoby się ze zwiększonym ryzykiem uszkodzenia naczyń lub jego przerwania.
- a także przywracania i poprawy drożności tętnic biodrowych**.

*) Rozmiary zatwierdzone dla zwężenia cieśni aorty: Ø 12–16 mm o długości 19–49 mm, Ø 18 i 20 mm o długości 27–48 mm oraz Ø 22 i 24 mm o długości 37 i 48 mm.

**) Rozmiary zatwierdzone dla tętnic biodrowych: Ø 12–16 mm o długości 29–59 mm.

4 Przeciwwskazania

Do przeciwwskazań należą między innymi:

1. Brak technicznej możliwości przeprowadzenia przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej PTA (np. brak dostępu do zmiany przy użyciu przewodnika lub cewnika balonowego)
2. Pacjent zbyt mały, co uniemożliwia bezpieczne wprowadzenie stentgraftu bez szkody dla tętnicy układowej użytej do jego wprowadzenia
3. Kliniczne lub biologiczne objawy zakażenia
4. Czynne zapalenie wsierdza
5. Rozpoznanie uczulenia na aspirynę, inne leki przeciw płytkowe lub heparynę
6. Cięża
7. Tętniaki przylegające bezpośrednio do miejsca wszczepienia stentgraftu
8. Zwężenie położone dystalnie w stosunku do miejsca wszczepienia stentgraftu
9. Zmiany w obrębie lub przylegające do istotnych naczyń obocznych
10. Zmiany w miejscach poddawanych uciskowi zewnętrznemu
11. Silnie zwapniałe zmiany odporne na leczenie metodą PTA
12. Pacjenci z rozsząnią miażdżycą naczyń obwodowych powodującą słaby wpływ ze stentgraftu
13. Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia w wywiadzie
14. Pacjenci z uczuleniem na aspirynę lub powikłaniami krwotocznymi; brak możliwości i/lub chęci poddania się leczeniu przeciwwskrzepowemu/przeciw płytkowemu albo brak odpowiedzi pacjenta na leczenie przeciwwskrzepowe/przeciw płytkowe
15. Świeżo utworzona skrzeplina
16. Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiał stentu (kobalt - chrom (L605)) i/lub ePTEF

5 Możliwe zdarzenia niepożądane

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą między innymi:

- Ropień
- Ostre lub podostre zamknięcie stentgraftu
- Reakcja uczuleniowa na środek cieniujący
- Reakcja uczuleniowa na materiał wszczepionego stentgraftu (kobalt - chrom (L605)) i/lub ePTEF
- Dusznicza bolesna / angina brzuszna
- Skurcz tętnic
- Tworzenie przetok tętniczo-żylnych
- Przejściowe zaburzenia rytmu serca
- Krwawienie lub krwiak w miejscu wkucia lub spowodowane przez leczenie przeciwwskrzepiwe/przeciw płytkowe (mogące wymagać transfuzji)
- Blokada dużej tętnicy obocznej lub gałęzi tętniczej
- Incydent naczyniowo-mózgowy
- Zgon
- Dystalne czopy zatorowe (powietrze, cząsteczka, czopy zakrzepowo-zatorowe)
- Odczyn polekowe zależnie od stosowanego leczenia
- Obrzęk
- Pilna interwencja naczyniowa
- Nasilenie występujących wcześniej chorób
- Krwimocz
- Krwiopłucie

- Krwotok lub krwiak wymagające operacji naprawczej
- Udar krwotoczny
- Niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze
- Zakażenie, posocznica
- Stan zapalny, gorączka
- Uraz, uszkodzenie, rozwarstwienie, perforacja, przerwanie, nagłe i całkowite zatkanie naczyń lub inne uszkodzenia leczonych tętnic
- Rozwarstwienie, rozdarcie lub uszkodzenie błony wewnętrznej
- Niewystarczająco ścisłe przyleganie stentgraftu do ściany naczyń
- Niedokrwienie/zawał tkanki/narządu
- Zawał mięśnia sercowego
- Nudności i wymioty
- Ból
- Powstanie tętniaka rzekomego
- Uszkodzenia popromienne
- Upośledzenie czynności/niewydolność nerek
- Zatrzymanie oddechu
- Nawrót zwężenia leczonego odcinka/brzegu stentgraftu
- Napad drgawkowy
- Posocznica
- Wstrząs
- Krótkotrwałe pogorszenie parametrów hemodynamicznych
- Udar mózgu/przemijający napad niedokrwienny (TIA)
- Wewnątrznaczyniowy zakrzep/zator/zamknięcie naczyń (na poziomie stentgraftu lub w innej lokalizacji)
- Odczyn tkankowy/martwica komórek w miejscu wszczepienia implantu

6 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Poniższy opis technik i procedur medycznych nie obejmuje wszystkich uznanych metod przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA).

- Wyraźnie informuje się, że produkt nie jest przeznaczony do stosowania poza zatwierdzonymi wskazaniami oraz że nie był badany w tym kierunku. Wytwórca nie będzie ponosił odpowiedzialności w przypadku, gdy produkt zostanie zastosowany poza zatwierdzonymi wskazaniami. W takim przypadku odpowiedzialność za leczenie spoczywa wyłącznie na lekarzu prowadzącym leczenie.
- Brak jest pełnych danych dotyczących długoterminowej skuteczności stentgraftu aortalnego BeGraft.
- Nie używać systemu po upływie daty ważności (podanej na etykiecie produktu).
- Nie wystawiać urządzenia na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego lub ultrafioletowego.
- System stentgraftów aortalnych BeGraft powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów interwencyjnych i przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej.
- Upewnić się, że wymiary stentgraftu podane na etykiecie są odpowiednie do planowanego zabiegu.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Stosować techniki aseptyczne podczas wyciągania produktu z opakowania oraz podczas jego użytkowania.

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń podczas transportu (np. załamania, skręceń lub innych uszkodzeń) oraz wizualnie sprawdzić, czy połađowany stentgraft aortalny BeGraft znajduje się pomiędzy znacznikami balonu (nie dotykać stentgraftu, ponieważ może to zmniejszać siłę zatrzymania stentu na balonie).
- Przed wprowadzeniem systemu stentgraftu aortalnego BeGraft należy zastosować odpowiednie leki przeciwwskrzepowe/przeciw płytkowe. Po wszczepieniu stentu kontynuować leczenie przeciwwskrzepowe/przeciw płytkowe zgodnie z aktualnie obowiązującymi zaleceniami krajowymi i normami międzynarodowymi.
- Podczas napełniania balonu zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie; optymalne jest zastosowanie pompy do infuzji z wzorcowanym manometrem.
- Stosować wyłącznie rozcieńczony środek cieniujący. Do napełnienia balonu nie stosować powietrza ani żadnego środka gazowego.
- Ciśnienie napełniania nie może przekraczać wartości znamionowego ciśnienia rozrywającego RBP (Rated Burst Pressure) podanego na etykiecie i karcie zgodności produktu.
- Jeżeli do zapewnienia hemostazy wykorzystana zostanie zastawka Tuohy-Borst, nie należy jej zbyt mocno zaciskać po wprowadzeniu systemu stentgraftu aortalnego BeGraft, ponieważ może wówczas dojść do zwężenia światła (co z kolei może zakłócać napełnianie/oprózniczenie balonu).
- W przypadku wykorzystania koszulki introduktora z zastawką hemostatyczną należy korzystać z żółtego aplikatora (umożliwiającego bezpieczny dostęp systemu stentgraftu aortalnego BeGraft do koszulki introduktora).
- Należy użyć koszulki wprowadzającej w minimalnym zalecanym rozmiarze (patrz etykieta produktu), ponieważ w przeciwnym razie może dojść do naruszenia integralności stentu (przemieszczenia stentgraftu i/lub materiału ePTEF, z którego wykonano graft), co, w najgorszym przypadku, może doprowadzić do zatoru.
- Nie próbować prostować cewnika w przypadku zagięcia lub załamania przewodu, ponieważ może pęknąć. Zamiast tego należy przygotować nowy cewnik.
- Nie używać aortalnego systemu wprowadzającego BeGraft do postdylatacji stentu aortalnego BeGraft.
- System stentgraftu aortalnego BeGraft jest przeznaczony do stosowania w postaci kompletnego zestawu. Stentgraftu nie należy usuwać z zestawu w celu zastosowania z innymi cewnikami dylatacyjnymi, ani też nie należy stosować systemu wprowadzającego [z zestawu] z innymi stentami/stentgraftami.
- System stentgraftu aortalnego BeGraft może być wprowadzany wyłącznie pod kontrolą fluoroskopii.
- Po założeniu stentgraftu można przesuwając system wprowadzający dopiero po całkowitym opróżnieniu balonu.
- Przed rozprężeniem stentgraftu aortalnego BeGraft należy upewnić się przy użyciu fluoroskopii, że stentgraft został umieszczony we właściwej pozycji. Nie należy rozprężać stentgraftu aortalnego BeGraft, jeśli nie znajduje się on we właściwej pozycji.

- Po częściowym lub całkowitym rozprężeniu nie można zmieniać pozycji ani usuwać stentgraftu aortalnego BeGraft.
- Niewystarczające rozprężenie stentgraftu aortalnego BeGraft może prowadzić do jego migracji.
- Jeśli balon systemu wprowadzającego utknie w stentografie podczas wyjmowania systemu wprowadzającego, należy natychmiast usunąć go chirurgicznie.
- Pęknięcie balonu podczas wszczepiania stentgraftu aortalnego BeGraft może spowodować migrację lub deformację stentgraftu. W takim przypadku system wprowadzający należy ostrożnie wycofać, pozostawiając przewodnik na miejscu. Należy ostrożnie wprowadzić po przewodniku nowy cewnik balonowy, po czym można całkowicie rozprężyć stentgraft aortalny BeGraft.
- Wszczepienie stentu w odcinku odejścia gałęzi bocznych lub rozwidlenia tętnicy zmniejsza przepływ krwi, co może potencjalnie skutkować wystąpieniem ciężkich zdarzeń niepożądanych.
- Stent lub stentgraft wszczepiony uprzednio proksymalnie do zmiany może ulec deformacji lub przemieszczeniu, między innymi w wyniku kontaktu z przewodnikiem lub systemem wprowadzającym stentgraftu aortalnego BeGraft.
- Przesuwanie urządzeń pomocniczych względem częściowo lub całkowicie rozprężonego stentgraftu aortalnego BeGraft musi się odbywać ze szczególną ostrożnością, w celu uniknięcia uszkodzenia lub deformacji stentgraftu (stentu i materiału powlekającego).
- Nie zaleca się stosowania urządzeń laserowych, aterektomii mechanicznej i zabiegów hipertermii w pobliżu stentu.

6.1 Bezpieczeństwo i zgodność w środowisku MRI

W badaniach nieklinicznych wykazano, że „**stentgraft aortalny BeGraft®** może być warunkowo stosowany w środowisku MR.

Pacjenta, któremu wszczepiono ten wyrób, można bezpiecznie poddać badaniu w systemie MR bezpośrednio po implantacji przy zachowaniu poniższych warunków:

- statyczne pole magnetyczne o wartości indukcji magnetycznej 1,5 T i 3 T,
- maksymalny przestrzenny gradient pola 3400 G/cm (34 T/m),
- maksymalny iloczyn siły 62 000 000 G²/cm (62 T²/m)
- oszacowany teoretycznie maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swojej dla całego ciała (WBA-SAR) 2 W/kg (normalny tryb działania).

W określonych powyżej warunkach przewiduje się, że „stentgraft aortalny BeGraft®” spowoduje maksymalny wzrost temperatury nieprzekraczający

- **3,1°C** (2 W/kg, 1,5 T) w razie wzrostu temperatury związanego z promieniowaniem RF przy wzroście temperatury tła na poziomie ok. 1,3°C (2 W/kg, 1,5 T)
- **2,9°C** (2 W/kg, 3 T) w razie wzrostu temperatury związanego z promieniowaniem RF przy wzroście temperatury tła na poziomie ok. 0,8°C (2 W/kg, 3 T)

po 15 minutach ciągłego skanowania.

Efekt ogrzewania w środowisku MRI w przypadku nakładających się stentgraftów lub stentgraftów ze złamaniami szkieletu jest nieznany.

W badaniach nieklinicznych artefakty w obrazie spowodowane przez wyrób zajmują obszar ok 18,5 mm od „stentgraftu aortalnego BeGraft®” podczas obrazowania z użyciem sekwencji spin echo w systemie MRI 3 T.

7 Zabieg

7.1 Kontrola stentu przed użyciem

Wyjąć system stentgraftu aortalnego BeGraft z opakowania i ostrożnie otworzyć jałową kieszonkę. Następnie należy wyjąć sprężynę zwalniającą i powoli wyciągnąć cewnik.

Uwaga: Może być odczuwalny duży opór.

Uwaga: Żółty aplikator do bezpiecznego wprowadzania systemu stentgraftu aortalnego BeGraft do koszulki introduktora dołączony jest do karty zgodności (dołączonej do sprężyny zwalniającej).

Sprawdzić przewód cewnika pod kątem obecności zagięć, suptów i innych uszkodzeń oraz zanieczyszczeń. Nie wolno użyć systemu w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek wad lub zanieczyszczeń.

7.2 Procedura usuwania osłony stentgraftu

Aby uniknąć poluzowania i zsunęcia pofałdowanego stentgraftu z balonu, należy zachować szczególną ostrożność podczas zdejmowania osłony stentgraftu (przeźroczysta, z żółtą końcówką dystalną). W celu usunięcia osłony należy pociągnąć za fabrycznie uformowany płat (zlokalizowany proksymalnie na osłonie) w kierunku dystalnym. Osłona zostanie rozdarta, co umożliwi bezpieczne wyjęcie pofałdowanego stentgraftu.

Uwaga: Zwykłe ściągnięcie osłony może spowodować poluzowanie i zsuniecie pofałdowanego stentgraftu z balonu.

Po usunięciu osłony stentgraftu należy sprawdzić, czy stentgraft nadal zlokalizowany jest między markerami radiologicznymi balonu. W przeciwnym razie systemu nie wolno użyć.

7.3 Akcesoria

- Koszulka wprowadzająca w zalecanym minimalnym rozmiarze (patrz etykieta produktu).

Uwaga: Przeprowadzone doświadczenia wykazały, że NIE NALEŻY stosować co najmniej niżej wymienionych koszułek introduktora, ponieważ naruszeniu może ulec integralność stentu (przemieszczenie stentu i/lub ekspandowanego politetrafluoroetyleny (ePTFE), z którego stent jest wykonany), w najgorszym wypadku wywołując zator: Medtronic „Sentrant™”, Medtronic „INPUT™ TS”, St. Jude Medical™ „Fast-Cath™”, Teleflex® „Super Arrow-Flex™”

- Jałowe strzykawki
- Heparynizowana sól fizjologiczna (HepNS), 1000 u/500 ml
- Jeden przewodnik 0,035" (0,89 mm) o odpowiedniej długości
- Środek cieniujący 60% (np. z 300 mg jodu/ml) rozcieńczony w soli fizjologicznej w stosunku 1:1
- Pompa do infuzji z opcją monitorowania ciśnienia (o minimalnej objętości 60 ml)
- Jeden kraniok trójdrożny

- Jedno urządzenie do kontroli momentu obrotowego (w stosownych przypadkach)

7.4 Przygotowanie systemu wprowadzającego

1. Podłączyć strzykawkę z HepNS do prostego portu przewodnika.
 2. Przepłukiwać do wypłynięcia płynu z końcówki dystalnej.
 3. Przygotować pompę do infuzji z rozcieńczonym środkiem cieniującym.
 4. Podłączyć pompę do infuzji do kranioku; połączyć kraniok z portem napełniania rozdzielacza systemu wprowadzającego (balonu).
 5. Ustawić system wprowadzający w pionie z końcówką skierowaną w dół.
 6. Otworzyć kraniok do systemu wprowadzającego, zastosować podciśnienie przez 30 sekund i przywrócić ciśnienie neutralne w celu wypełnienia środkiem cieniującym.
- Uwaga:** Nie wywierać dodatniego ciśnienia na balon.
7. Zamknąć kraniok do systemu wprowadzającego i usunąć całe powietrze z pompy do infuzji.
 8. Powtarzać kroki 3 do 5 aż do całkowitego usunięcia powietrza.

Ostrzeżenie: Jeśli nie można wytworzyć lub utrzymać próżni, należy skontrolować szczelność połączeń. Jeśli nie można ustalić przyczyny tego stanu, w żadnym wypadku nie używać systemu stentgraftu aortalnego BeGraft i zwrócić urządzenie firmie Bentley InnoMed GmbH.

9. Otworzyć kraniok do systemu wprowadzającego.
10. Pozostawić pod ciśnieniem neutralnym.

7.5 Procedura wprowadzania stentgraftu aortalnego BeGraft

1. Przemyć odsłonięty przewodnik heparynizowaną solą fizjologiczną, aby usunąć pozostałości krwi i środka cieniującego. Dopilnować, aby utrzymać pozycję przewodnika w docelowym miejscu zmiany przez wszystkie kolejne etapy zabiegu.
2. W przypadku wykorzystania do hemostazy zastawki Tuohy-Borst, otworzyć całkowicie zastawkę hemostatyczną i załadować system stentgraftu aortalnego BeGraft na przewodnik.
3. W przypadku wykorzystania koszulki introduktora z zastawką hemostatyczną, obowiązkowo należy użyć **żółtego aplikatora** (w celu bezpiecznego umieszczenia systemu stentgraftu aortalnego BeGraft w koszulce introduktora).
 - Wprowadzić żółty aplikator, umieszczając rozszerzony koniec z tyłu, po przewodniku i umieścić go przed koszulką wprowadzającą.
 - Następnie wprowadzić „system stentgraftu aortalnego BeGraft” po przewodniku i umieścić stentgraft w całości wewnątrz żółtego aplikatora.
 - Delikatnie przepchnąć żółty aplikator z „systemem stentgraftu aortalnego BeGraft” przez zastawkę hemostatyczną koszulki wprowadzającej.
 - Dalej wprowadzać „system stentgraftu aortalnego BeGraft” do koszulki wprowadzającej.
 - Wycofać żółty aplikator, aby osiągnąć hemostazę.

4. Utrzymać ciśnienie neutralne w urządzeniu napełniającym.
 5. Przesunąć system wprowadzający do docelowego miejsca zmiany. Wykorzystując markery radiologiczne balonu, umieścić stentgraft aortalny BeGraft w obszarze zmiany. Wykonać angiografię w celu potwierdzenia pozycji stentgraftu aortalnego BeGraft. Jeśli stosowne, docisnąć zastawkę hemostatyczną. Nie dociskać zastawki nadmiernie, ponieważ może to spowodować zwężenie światła.
- Uwaga:** Jeśli podczas przemieszczania systemu wprowadzającego na pozycję odnotowano przesunięcie stentgraftu aortalnego BeGraft na balonie, stentgraftu nie należy rozprężać.
- Przeostrożenie:** Nie podejmować prób wyciągnięcia nierozprężonego stentgraftu przez koszulkę wprowadzającą. Jeśli nierozprężony stentgraft musi zostać usunięty, koszulkę wprowadzającą i system wprowadzający należy usunąć jako jeden moduł (patrz „7.7 Usuwanie systemu wprowadzającego”).
6. Stentgraft aortalny BeGraft jest gotowy do rozprężenia.

7.6 Procedura rozprężania stentgraftu aortalnego BeGraft

Uwaga: Zewnętrzną średnicę rozprężonego stentgraftu, nominalne ciśnienie rozprężania (NP) i znamionowe ciśnienie rozrywające (RBP) podano na etykiecie produktu. System wprowadzający należy napełniać pod kontrolą fluoroskopii do podanego nominalnego ciśnienia rozprężania (NP), po czym należy potwierdzić pełne rozprężenie i przyleganie stentgraftu do ściany naczynia. Nie przekraczać RBP systemu stentgraftu aortalnego BeGraft.

7.7 Usuwanie systemu wprowadzającego

1. Utrzymując przewodnik w miejscu zmiany, opróżnić balon, wytwarzając ujemne ciśnienie za pomocą pompy do inflacji, usunąć opróżniony balon z rozprężonego stentgraftu i wciągnąć system wprowadzający do koszułki introduktora.
2. Następnie wycofać system wprowadzający przez koszulkę introduktora.

Przeostrożenie: W razie wycucia większego niż zazwyczaj oporu w którymkolwiek momencie w trakcie usuwania systemu wprowadzającego po wszczepieniu „stentgraftu aortalnego BeGraft” koszulkę wprowadzającą oraz system wprowadzający należy usunąć jako jeden moduł. W takiej sytuacji umieścić proksymalny znacznik balonu dystalnie wobec końcówki koszułki, następnie przesunąć przewodnik w obrębie struktur anatomicznych tak daleko w kierunku dystalnym, jak to bezpiecznie możliwe, oraz umocować system wprowadzający stent do koszułki, a następnie usunąć koszulkę oraz system wprowadzający jako jeden moduł. Niezastosowanie się do tych wytycznych i/lub użycie nadmiernej siły podczas obsługi systemu wprowadzającego może doprowadzić do utracenia lub uszkodzenia elementów systemu wprowadzającego.

Uwaga: Po zastosowaniu wyrób może stanowić zagrożenie biologiczne. Z wyrobem należy postępować zgodnie z aktualną praktyką medyczną oraz z obowiązującymi miejscowymi i/lub krajowymi przepisami i regulacjami, jak również zgodnie z nimi należy go usuwać.

7.8 Postdylatacja stentgraftu aortalnego BeGraft

Jeśli początkowy wynik angiografii nie jest optymalny, „stentgraft aortalny BeGraft” można poddać postdylatacji za pomocą nowego, generycznego cewnika balonowego do PTA.

Średnica znamionowa	Maks. średnica po dylatacji
Ø 12 i 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 i 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20–24 mm	Ø 30 mm

Caution: Do not exceed the maximum post-dilation diameter of the “BeGraft Aortic Stent Graft”.

8 Karta informacyjna implantu

Razem z produktem dostarczana jest karta informacyjna implantu. Kartę tę należy dokładnie wypełnić, a we wskazanym na niej miejscu należy nakleić samoprzylepne etykiety odpowiedniego implantu z nazwą wytwórcy i produktu, numerem referencyjnym (REF #) i numerem serii (Lot #) (można nakleić do 4 etykiet). Pacjent powinien nosić tę kartę informacyjną implantu przy sobie i okazywać personelowi medycznemu w przypadku dalszego leczenia.

9 Bibliografia

Lekarze powinni zapoznać się z najnowszą literaturą na temat aktualnej praktyki medycznej przy wykonywaniu zabiegów PTA.

10 Brak wad

Firma Bentley InnoMed GmbH gwarantuje, że niniejszy produkt został wyprodukowany, wysterylizowany i zapakowany z należytą starannością ustanowioną przez właściwe przepisy i regulacje dotyczące wyrobów medycznych. Każda partia produktów jest indywidualnie testowana i kontrolowana przed jej zwolnieniem do dystrybucji.

Z powodu różnic biologicznych poszczególnych pacjentów żaden z produktów nie jest w 100% skuteczny w żadnych warunkach. Z uwagi na to nie można zagwarantować skuteczności stosowania produktu, jak również wykluczyć uzyskania niezadowolających wyników. Produktu nie należy używać, jeżeli został uszkodzony podczas transportu, przechowywania lub przed użyciem. Zabrania się ponownej sterylizacji lub ponownego użycia produktu. W razie wystąpienia jakichkolwiek trudności w trakcie użytkowania produktów firmy Bentley InnoMed GmbH prosimy przestać wiadomość e-mail na adres complaint@bentley.global. W przypadku niekorzystnego wpływu na użytkowników lub pacjentów bądź jeśli dojdzie do uszczerbku na zdrowiu, należy postępować zgodnie ze statutowymi zobowiązaniami i terminami w zakresie powiadamiania.

W razie reklamacji lub awarii produktu należy zachować wszystkie komponenty (w tym akcesoria niezbędne do przeprowadzenia interwencji, np. przewodnik, koszulkę itd.). O problemie należy natychmiast powiadomić producenta oraz zwrócić mu wszystkie istotne komponenty.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, prosimy kontaktować się z:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Niemcy)
T+ 49 (0) 7471 984 995 10
F+ 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Wszelkie prawa zastrzeżone.

Português

Nota:

Estas instruções destinam-se a todo o pessoal que irá utilizar o “Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft” e devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto!

Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft

1 Descrição

O “Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft” é composto por:

- um stent de cobalto-crómio (L605) expansível por balão, revestido por um material de enxerto em ePTFE que está
- pré-montado no balão de um sistema de colocação de stent “over the wire” (OTW) através de um fio-guia.

O “Enxerto de Stent Aórtico BeGraft” está disponível em 3 modelos de stent diferentes (Ø 12 e 14 mm, Ø 16 e 18 mm e Ø 20 - 24 mm).

O sistema de colocação é compatível com fios-guia de 0,035” (0,89 mm) e está disponível em comprimentos úteis de 75 cm e/ou 120 cm, consoante o diâmetro do enxerto de stent.

Dois marcadores radiopacos, localizados por baixo do balão, identificam, fluoroscopicamente, a posição do “Enxerto de Stent Aórtico BeGraft” no balão.

2 Apresentação

Conteúdo da embalagem:

- Um “Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft”
- Um aplicador amarelo (para acesso seguro do “Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft” na bainha introdutora)
- Um cartão de conformidade
- Um cartão de informação sobre o implante
- Um documento com instruções de utilização

- Armazenamento: Guarde num local escuro, fresco e seco. Não utilize o "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" após a data "usar até" (indicada no rótulo do produto).

Os acessórios indicados no capítulo 7.3 não estão incluídos.

Apirrogénico.

Estéril: Esterilizado com óxido de etileno (EO). Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Nota: Este dispositivo de utilização única não pode ser reutilizado noutro paciente, dado que não foi concebido para ter o desempenho pretendido depois da primeira utilização. As alterações das características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas em condições de utilização repetida, limpeza e/ou re-esterilização podem comprometer a integridade do design e/ou materiais, originando contaminação decorrente de espaços e/ou intervalos estreitos e uma diminuição da segurança e/ou do desempenho do dispositivo. A ausência da rotulagem original pode conduzir a uma utilização inadequada e pode eliminar a rastreabilidade. A ausência da embalagem original pode resultar em danos no dispositivo, perda de esterilidade e risco de lesões no paciente e/ou no utilizador.

3 Indicações

O "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" está indicado para:

- a implantação na coartação da aorta (CoA*) nativa e/ou recorrente em pacientes adultos ou adolescentes com as seguintes condições clínicas:
 - estenose da aorta que resulte em estreitamento anatómico significativo, conforme determinado por angiografia ou imagiologia não-invasiva, ou seja, ecocardiografia, ressonância magnética (RM), TC;
 - estenose da aorta que resulte em alterações hemodinâmicas, dando origem a gradientes de pressão sistólica, hipertensão sistêmica ou alteração da função ventricular esquerda;
 - estenose da aorta em que a angioplastia com balão é ineficaz ou contraindicada;
 - diâmetro da estenose < 20% do diâmetro do vaso adjacente. Estenose que representaria um risco de danos vasculares de rotura;
- e para o restabelecimento e a melhoria da permeabilidade das artérias ilíacas**.

*) Tamanhos aprovados para CoA: Ø 12 - 16 mm em comprimentos de 19 - 49 mm, Ø 18 e 20 mm em comprimentos de 27 - 48 mm e Ø 22 e 24 mm em comprimentos de 37 e 48 mm.

**) Tamanhos aprovados para as artérias ilíacas: Ø 12 - 16 mm em comprimentos de 29 - 59 mm.

4 Contraindicações

As contraindicações incluem, mas podem não estar limitadas a:

1. Situações em que a angioplastia transluminal percutânea (PTA) não é tecnicamente possível (por exemplo, não é possível aceder à lesão com fio-guia ou cateter com balão);

2. Pacientes demasiado pequenos para permitir a colocação segura do enxerto de stent sem comprometer a artéria sistémica utilizada para a colocação;
3. Sinais clínicos ou biológicos de infeção;
4. Endocardite ativa;
5. Alergia conhecida à aspirina, a outros agentes antiplaquetários ou à heparina;
6. Gravidez;
7. Aneurismas imediatamente adjacentes ao local de implantação do enxerto de stent;
8. Estenose distal ao local de implantação do enxerto de stent;
9. Lesões em colateral ou colaterais essenciais ou adjacentes a estas;
10. Lesões em locais sujeitos a compressão externa;
11. Lesões acentuadamente calcificadas resistentes a PTA;
12. Pacientes com doença distal difusa resultando num fluxo deficiente de saída do enxerto de stent;
13. Pacientes com antecedentes de perturbações da coagulação;
14. Pacientes com alergia à aspirina ou complicações hemorrágicas e pacientes relutantes ou incapazes de tolerar a terapêutica anticoagulante/antiplaquetária e/ou que não respondem à terapêutica anticoagulante/antiplaquetária;
15. Formação recente de trombos;
16. Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao material do stent (cobalto-crómio (L605) e/ou ePTFE).

5 Eventos adversos potenciais

Os eventos adversos potenciais incluem, mas podem não se limitar aos seguintes:

- Abscesso;
- Encerramento agudo ou subagudo do enxerto de stent;
- Reação alérgica ao meio de contraste;
- Reação alérgica ao material do enxerto de stent implantado (cobalto-crómio (L605) e/ou ePTFE);
- Angina de peito/abdominal;
- Espasmo arterial;
- Formação de fístulas arteriovenosas;
- Arritmia transitória;
- Hemorragia ou hematoma no local de punção ou relacionada com a medicação anticoagulante/antiplaquetária (pode obrigar a transfusão);
- Bloqueio dos principais ramos arteriais ou artérias colaterais;
- Acidente vascular cerebral (AVC);
- Morte;
- Embolia distal (gasosa, por partículas, tromboembólica);
- Reações medicamentosas a fármacos;
- Edema;
- Cirurgia vascular de emergência;
- Exacerbação de doenças preexistentes;
- Hematúria;
- Hemoptise;
- Hemorragia ou hematoma que exija reparação;
- AVC hemorrágico;
- Hipotensão/hipertensão;

- Infeção, sépsis;
- Inflamação, febre;
- Lesão, traumatismo, dissecação, perfuração, rutura, oclusão repentina e total do vaso ou outras lesões nas artérias referenciadas;
- Rutura, laceração ou traumatismo da íntima;
- Aposição insuficiente do enxerto de stent à parede;
- Isquemia/enfarte de tecido/órgão;
- Enfarte do miocárdio;
- Náuseas e vômitos;
- Dor;
- Formação de pseudoaneurisma;
- Lesões causadas pela radiação;
- Insuficiência/falência renal;
- Paragem respiratória;
- Reestenose do segmento tratado/extremidade do enxerto de stent;
- Convulsões;
- Sépsis;
- Choque;
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo;
- AVC/ataque isquémico transitório (AIT);
- Trombose/embolização/oclusão intraluminal (enxerto de stent ou outra);
- Reação tecidual/necrose celular no local de implante.

6 Advertências e precauções

As técnicas e procedimentos médicos que se descrevem de seguida não englobam todos os procedimentos de PTA reconhecidos em medicina.

- Informa-se expressamente que o produto não foi concebido nem testado para ser utilizado fora das indicações aprovadas. O fabricante não será responsável se o produto for utilizado fora das indicações aprovadas. Neste caso, o tratamento é da exclusiva responsabilidade do médico assistente.
- A eficácia a longo prazo do "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" não foi completamente determinada.
- Não utilize o sistema após a data "usar até" (indicada no rótulo do produto).
- Não exponha este dispositivo a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.
- O "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" deverá ser usado exclusivamente por médicos com formação em técnicas de intervenção e angioplastia transluminal percutânea.
- Certifique-se de que as dimensões indicadas no rótulo do enxerto de stent são adequadas para o procedimento previsto.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilize técnicas de assepsia durante a remoção do produto da embalagem e durante a utilização.
- Antes da utilização, inspecione cuidadosamente o produto para verificar se não foi danificado durante o envio (por ex., dobras, torções ou outros danos) e certifique-se visualmente de que o "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" comprimido se encontra posicionado entre os marcadores do balão (não toque no enxerto de stent, uma vez que isso poderia diminuir a força de retenção do stent no balão).

- Antes de inserir o "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft", administre uma terapêutica anticoagulante/antiplaquetária apropriada. Continue a terapêutica anticoagulante/antiplaquetária após a implantação, de acordo com as versões atuais das diretrizes nacionais e normas internacionais.
- Para o enchimento do balão, recomenda-se utilizar um dispositivo de monitorização da pressão; o ideal consiste na utilização de um dispositivo de enchimento com um manómetro calibrado.
- Use apenas meio de contraste diluído. Não utilize ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- A pressão de enchimento não pode exceder a pressão nominal de rutura (RBP) especificada no rótulo do produto e no cartão de conformidade.
- Se for usada uma válvula Tuohy-Borst para hemóstase, não a aperte demasiado após a inserção do "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft", uma vez que poderá ocorrer a constrição do lúmen (prejudicando possivelmente o enchimento/esvaziamento do balão).
- Se for usada uma bainha introdutora com válvula hemostática, é obrigatório utilizar o aplicador amarelo (para acesso seguro do "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" na bainha introdutora).
- Utilize uma bainha introdutora do tamanho mínimo recomendado (consulte o rótulo do produto), uma vez que a integridade do enxerto de stent pode ficar comprometida (desalojamento do enxerto de stent e/ou do material de enxerto em ePTFE), causando embolia na pior das hipóteses.
- Não tente endereitar um cateter se o eixo estiver dobrado ou torcido, pois poderá quebrar-se. Utilize antes outro cateter.
- Não utilize o "Sistema de Colocação Aórtica BeGraft" para pós-dilatação do Enxerto de Stent Aórtico BeGraft.
- O "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" destina-se a funcionar como um sistema. O enxerto de stent não deve ser retirado para utilização em conjunto com outros cateteres para dilatação e o sistema de colocação não deve ser utilizado em conjunto com outros stents/enxertos de stent.
- Introduza o "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" apenas sob orientação fluoroscópica.
- Após a aplicação do enxerto de stent, mova o sistema de colocação apenas quando o balão estiver completamente esvaziado.
- Antes da expansão do "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft", utilize fluoroscopia para verificar se o enxerto de stent foi posicionado corretamente. Se o "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" não estiver corretamente posicionado, não o expanda.
- Depois de parcial ou totalmente aplicado, o "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" não pode ser reposicionado nem removido.
- A subexpansão do "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" pode resultar na sua migração.
- Se o balão do sistema de colocação ficar preso no "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" durante a remoção do sistema de colocação, deve ser removido imediatamente por cirurgia.

- O rebrandamento do balão durante a implantação pode causar a migração ou deformação do "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft". Nesse caso, retire cuidadosamente o sistema de colocação, deixando o fio-guia no local. Deve inserir cuidadosamente um novo cateter com balão ao longo do fio-guia e o "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" pode ser expandido completamente.
- A colocação através dos ramos laterais e da bifurcação poderá comprometer o fluxo sanguíneo, podendo provocar eventos adversos graves.
- Um stent ou enxerto de stent previamente implantado próximo à lesão pode ficar deformado ou deslocar-se através do contacto, por exemplo, com o fio-guia ou com o "Sistema de Colocação Aórtica BeGraft".
- Cruzar novamente um "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" parcial ou totalmente aplicado com dispositivos auxiliares tem de ser efetuado com extrema precaução para evitar danos ou deformações do "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" (stent e material de revestimento).
- Não se recomenda a utilização de dispositivos a laser, aterectomia mecânica e hipertermia na região com stent.

6.1 Segurança e compatibilidade com RM

Testes não clínicos demonstraram que o "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser sujeito a exames em segurança imediatamente após a implantação, num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, com
- gradiente de campo espacial máximo de 3400 G/cm (34 T/m)
- produto de força máxima de 62 000 000 G²/cm (62 T²/m)
- taxa de absorção específica (SAR) máxima estimada em teoria, com média calculada na totalidade do organismo (WBA), de 2 W/kg (modo de funcionamento normal).

Sob as condições de exame acima definidas, o "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" deverá produzir um aumento máximo da temperatura inferior a

- **3,1 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) – aumento da temperatura induzido por RF, com um aumento da temperatura de base de $\approx 1,3$ °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,9 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) – aumento da temperatura induzido por RF, com um aumento da temperatura de base de $\approx 0,8$ °C (2 W/kg, 3 Tesla)

após 15 minutos de exame contínuo.

Desconhece-se o efeito do aquecimento do ambiente de RM nos enxertos de stent sobrepostos ou nos enxertos de stent com hastes fraturadas.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se por cerca de 18,5 mm a partir do "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" quando a imagem é adquirida com uma sequência de pulsos spin-eco e um sistema de RM de 3 Testa.

7 Procedimento

7.1 Procedimento de inspeção antes da utilização

Retire o "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" da embalagem e abra cuidadosamente o saco estéril. Em seguida, tire do saco estéril o rolo distribuidor e retire lentamente o cateter.

Atenção: Poderá sentir uma resistência elevada.

Nota: Um aplicador amarelo para acesso seguro do "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" na bainha introdutora está fixado ao cartão de conformidade (que está fixado ao rolo distribuidor).

Inspecione o eixo do cateter quanto à presença de dobras, torções, outros danos e contaminação. Não utilize o sistema se for detetado algum defeito ou contaminação.

7.2 Procedimento de remoção do protetor do enxerto de stent

Para evitar que o enxerto de stent comprimido se solte do balão, deve prestar especial atenção aquando da remoção do protetor do enxerto de stent (transparente com uma extremidade distal amarela). Para remover, puxe a aba preformada (localizada em posição proximal no tubo protetor) distalmente. O tubo protetor ficará aberto, permitindo assim a remoção segura do enxerto de stent comprimido.

Atenção: Puxar simplesmente o tubo protetor poderá soltar o enxerto de stent comprimido do balão.

Após a remoção do protetor do enxerto de stent, certifique-se de que o enxerto de stent ainda se encontra posicionado entre os marcadores radiopacos do balão. Não utilize o sistema se não for este o caso.

7.3 Acessórios

- Bainha introdutora do tamanho mínimo recomendado (consulte o rótulo do produto).

Atenção: Testes laboratoriais demonstraram que pelo menos as seguintes bainhas introdutoras NÃO deverão ser utilizadas, uma vez que a integridade da endoprótese pode ficar comprometida (deslocação da endoprótese e/ou do material de enxerto em ePTFE), causando embolia na pior das hipóteses: "Sentrant™" da Medtronic, "INPUT™ TS" da Medtronic, "Fast-Cath™" da St. Jude Medical™, "Super Arrow-Flex™" da Teleflex®

- Seringas estéreis;
- 1000 u/500 ml de soro fisiológico normal heparinizado (HepNS);
- Um fio-guia de 0,035" (0,89 mm) de comprimento adequado;
- Meio de contraste a 60% (por ex., com 300 mg de iodo/ml) diluído a 1:1 com solução salina normal;
- Dispositivo de enchimento com capacidade de monitorização da pressão (volume mínimo: 60 ml);
- Uma torneira de três vias;
- Um dispositivo para torção (se aplicável).

7.4 Procedimento de preparação do sistema de colocação

1. Fixe uma seringa com HepNS à porta do fio-guia reto.
2. Irrigue até que saia líquido na ponta distal.
3. Prepare o dispositivo de enchimento com meio de contraste diluído.
4. Fixe o dispositivo de enchimento à torneira; prenda a torneira à porta de enchimento do coletor ("balão") do sistema de colocação.
5. Com a ponta virada para baixo, oriente o sistema de colocação verticalmente.
6. Abra a torneira para o sistema de colocação; puxe pressão negativa durante 30 segundos; liberte para a posição neutra para enchimento com contraste.

Atenção: Não aplique pressão positiva ao balão.

7. Feche a torneira para o sistema de colocação; purgue o dispositivo de enchimento de todo o ar.

8. Repita os passos 3 a 5 até expulsar todo o ar.

Advertência: Caso não seja possível criar ou manter um vácuo, verifique as conexões. Se não conseguir encontrar a causa, não utilize este Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft em qualquer circunstância e devolva a unidade à Bentley InnoMed GmbH.

9. Abra a torneira para o sistema de colocação.

10. Deixe em pressão neutra.

7.5 Procedimento de colocação do Enxerto de Stent Aórtico BeGraft

1. Limpe o fio-guia exposto com solução salina heparinizada para retirar resíduos de sangue ou de meio de contraste. Certifique-se de que a posição do fio-guia através da lesão-alvo é mantida durante todos os outros passos do procedimento.
2. Se for usada uma válvula Tuohy-Borst para hemostase, abra completamente a válvula hemostática e proceda ao retrorecarregamento do Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft no fio-guia.
3. Se for usada uma bainha introdutora com válvula hemostática, é **obrigatório** utilizar o **aplicador amarelo** (para acesso seguro do "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" na bainha introdutora).
 - Avance o aplicador amarelo com a extremidade afunilada até à parte de trás ao longo do fio-guia e posicione-o à frente da bainha introdutora.
 - Avance o "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" ao longo do fio-guia e coloque o enxerto de stent completamente dentro do aplicador amarelo.
 - Empurre o aplicador amarelo com o "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" cuidadosamente através da válvula hemostática da bainha introdutora.
 - Avance ainda mais o "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" para dentro da bainha introdutora.
 - Retire o aplicador amarelo para obter hemostase.
4. Mantenha a pressão neutra no dispositivo de enchimento.
5. Avance o sistema de colocação até à lesão-alvo. Utilize os marcadores radiopacos do balão para posicionar o "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" através da lesão. Realize uma angiografia para confirmar a posição do "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft". Se for aplicável,

aperte a válvula hemostática. Não a aperte demasiado, uma vez que poderá ocorrer a constrição do lúmen.

Nota: Se, durante o processo de deslocação do sistema de colocação para a posição adequada, reparar que o "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" se moveu no balão, não aplique o "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft".

Atenção: Não tente retirar um enxerto de stent não expandido através da bainha introdutora. Se for necessário retirar um enxerto de stent não expandido, a bainha introdutora e o sistema de colocação deverão ser removidos como uma única unidade (consulte "7.7 Procedimento de remoção do sistema de colocação").

6. O "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" está agora pronto para ser aplicado.

7.6 Procedimento de aplicação do Enxerto de Stent Aórtico BeGraft

Atenção: Consulte o rótulo do produto para obter o diâmetro externo do enxerto de stent expandido, a pressão nominal (NP) de aplicação e a pressão nominal de rutura (RBP).

Encha o sistema de colocação sob controlo fluoroscópico até à pressão nominal (NP) de aplicação especificada e confirme a expansão completa e aposição à parede. Não exceda a RBP do "Sistema de Colocação Aórtica BeGraft".

7.7 Procedimento de remoção do sistema de colocação

1. Com o fio-guia ainda através da lesão, esvazie o balão puxando a pressão negativa no dispositivo de enchimento, remova o balão esvaziado do enxerto de stent expandido e puxe o sistema de colocação para dentro da bainha introdutora.
2. Retire adicionalmente o sistema de colocação através da bainha introdutora.

Atenção: Se encontrar uma resistência invulgar em qualquer momento durante a remoção do sistema de colocação após a implantação do "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft", a bainha introdutora e o sistema de colocação deverão ser removidos como uma única unidade. Neste caso, posicione o marcador do balão proximal imediatamente em posição distal relativamente à extremidade da bainha introdutora e, em seguida, faça avançar o fio-guia na anatomia, tão longe distalmente quanto seja possível de forma segura, e prenda o sistema de colocação na bainha introdutora; em seguida, retire a bainha introdutora e o sistema de colocação como uma única unidade. O não cumprimento destes passos e/ou a aplicação de força excessiva ao sistema de colocação podem induzir potencialmente perda ou danos dos componentes do sistema de colocação.

Nota: Quando utilizado, este produto apresenta um potencial risco biológico. Manuseie e elimine o produto de acordo com as práticas médicas actuais e com a legislação e regulamentação locais e/ou nacionais aplicáveis.

7.8 Pós-dilatação do Enxerto de Stent Aórtico BeGraft

Se o resultado angiográfico primário não for ideal, pode pós-dilatar o "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" utilizando um cateter com balão novo e genérico para PTA.

Diâmetro indicado no rótulo	Diâmetro máx. pós-dilatação
Ø 12 e 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 e 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20 - 24 mm	Ø 30 mm

Atenção: Não exceda o diâmetro máximo de pós-dilatação do "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft".

8 Cartão de informação sobre o implante

Juntamente com este produto é fornecido um cartão de informação sobre o implante. Este cartão deve ser preenchido com cuidado e o rótulo destacável do implante correspondente, indicando o fabricante/nome do produto/número de referência/número de lote, deverá ser aplicado na área indicada do cartão de informação sobre o implante (é possível aplicar até 4 rótulos destacáveis). O paciente deverá trazer consigo este cartão de informação sobre o implante e mostrá-lo ao pessoal médico em caso de novos tratamentos.

9 Bibliografia

O médico deverá consultar a literatura atualizada sobre a atual prática médica no domínio da PTA.

10 Ausência de defeitos

A Bentley InnoMed GmbH fabricou, esterilizou e embalou este produto com o devido cuidado, tal como descrito na legislação e regulamentação aplicáveis aos dispositivos médicos. Cada lote de fabrico é testado e inspecionado individualmente antes de ser autorizado para distribuição. Devido às diferenças biológicas dos indivíduos, nenhum produto é 100% eficaz em todas as circunstâncias. Por conseguinte, não é possível prever com fiabilidade a eficiência do produto durante a utilização, nem é possível excluir resultados insatisfatórios. O produto não deve ser utilizado caso ocorram quaisquer danos durante o transporte, armazenamento ou antes da utilização. É proibida a re-esterilização ou reutilização do produto. Se surgir alguma dificuldade durante a utilização dos produtos da Bentley InnoMed GmbH, envie uma mensagem de correio eletrónico para complaint@bentley.global. Se a segurança dos utilizadores ou dos pacientes for afetada ou se lhes forem infligidos danos, há que respeitar as obrigações legais de notificação e os respetivos prazos.

Em caso de reclamações ou falha do produto, todos os componentes (incluindo os acessórios necessários para a intervenção, como o fio-guia, a bainha, etc.) devem ser mantidos e armazenados. O fabricante deve ser informado imediatamente após a ocorrência e os componentes relevantes devem ser-lhe devolvidos.

Para obter mais informações, contacte:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Alemanha)
T+ 49 (0) 7471 984 995 10

Română

Notă:

Aceste instrucțiuni se adresează personalului care va utiliza „sistemul de grefă cu stent aortic BeGraft” și trebuie citite cu atenție înainte de utilizarea produsului!

Sistem de grefă cu stent aortic BeGraft

1 Descriere

„Sistemul de grefă cu stent aortic BeGraft” este alcătuit din

- un stent din aliaj crom-cobalt (L605), ce poate fi umflat cu un balon, acoperit cu un material ePTFE pentru grefe
- montat în prealabil pe balonul unui sistem de implantare a stentului pe fir de ghidaj (OTW – over the wire).

„Sistemul de grefă cu stent aortic BeGraft” este disponibil cu 3 modele diferite de stent (Ø 12 & 14 mm, Ø 16 & 18 mm și Ø 20 - 24 mm).

Sistemul de implantare este compatibil cu fire de ghidaj de 0,035" (0,89 mm) și este disponibil în variante cu lungimi utile de 75 cm și / sau 120 cm, în funcție de diametrul stentului cu sistem de grefă.

Două marcaje radioopace aflate sub balon identifică fluoro-scopice poziția „stentului aortic cu sistem de grefă BeGraft” pe balon.

2 Formă de prezentare

Conținutul unui pachet:

- Un „sistem de grefă cu stent aortic BeGraft”
- Un aplicator galben (pentru accesul în siguranță la „sistemul de grefă cu stent aortic BeGraft” în teaca de introducere)
- Un card de conformitate
- Un card cu informații privind implantul
- Un manual de instrucțiuni de utilizare

Accesorii listate în capitolul 7.3 nu sunt incluse.

Depozitare: A se păstra într-un loc uscat, întunecat și răcoros. Nu utilizați „sistemul de grefă cu stent aortic BeGraft” după data „a se folosi până la” (indicată pe eticheta produsului).

Apirogen.

Steril: Sterilizat cu oxid de etilenă (OE). A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Notă: Acest dispozitiv de unică folosință nu trebuie reutilizat pentru un alt pacient, deoarece nu este proiectat să funcționeze corespunzător după prima utilizare. Modificarea caracteristicilor mecanice, fizice și / sau chimice aparute

în condiții de utilizare repetată, curățare și/sau resterilizare poate compromite integritatea modelului și/sau a materialelor, determinând contaminarea din cauza crăpăturilor și/sau a spațiilor înguste și un nivel redus de siguranță și/sau performanță a dispozitivului. Lipsa etichetei originale poate duce la utilizarea incorectă și poate elimina capacitatea de detectare. Absența ambalajului original poate duce la deteriorarea dispozitivului, la pierderea sterilității și la riscul de vătămare a pacientului și/sau utilizatorului.

3 Indicații

„Sistemul de grefă cu stent aortic BeGraft” este indicat pentru

- implantarea în coarctarea nativă și/sau recurentă a aortei (CoA*) la pacienții adolescenți sau adulți cu următoarea stare clinică:
 - Stenoza aortică care determină îngustarea anatomică semnificativă stabilită de angiografie sau de imagistica neinvazivă, adică ecocardiografie, imagistică prin rezonanță magnetică (IRM), tomografie computerizată;
 - Stenoza aortică care determină alterări hemodinamice, ce rezultă în gradienti de presiune sistolică, hipertensiune arterială sistemică sau funcție alterată a ventriculului stâng;
 - Stenoza aortică acolo unde angioplastia cu balon este inefficientă sau contraindicată;
 - Diametrul stenozei < 20% din diametrul vasului adiacent. Stenoza care ar reprezenta un risc crescut de leziune sau întrerupere vasculară; sau anevrism/disecții aortice asociate cu coarctarea aortei.
- și, de asemenea, pentru restabilirea și îmbunătățirea permeabilității arterelor regiunii iliace**.

*) Dimensiuni aprobate pentru CoA: Ø 12-16 mm pentru lungimi de 19-49 mm, Ø 18 și 20 mm pentru lungimi de 27 -48 mm și Ø 22 și 24 mm pentru lungimi de 37 și 48 mm.

**) Dimensiuni aprobate pentru arterele iliace: Ø 12-16 mm pentru lungimi de 29 -59 mm.

4 Contraindicații

Contraindicațiile includ, dar fără a se limita la, următoarele:

1. Situațiile în care angioplastia transluminală percutanată (PTA) nu este posibilă din punct de vedere tehnic (de exemplu, accesul la leziune nu se poate face cu un cateter cu fir de ghidare sau balon)
2. Pacienții prea mici pentru a li se putea implanta în condiții de siguranță stentul fără a compromite artera sistemică folosită pentru implantare
3. Semne clinice sau biologice de infecții
4. Endocardită activă
5. Alergie cunoscută la aspirină, alți agenți antitrombotici sau heparină
6. Graviditate
7. Aneurismele din imediata apropiere a locului pentru implantarea stentului
8. Stenoza localizată distal față de locul pentru implantarea stentului
9. Leziunile din locurile colaterale esențiale sau din apropierea acestora

10. Leziunile din locații supuse compresiei externe
11. Leziunile cu nivel ridicat de calcifiere, care nu răspund la angioplastia transluminală percutanată
12. Pacienții cu afecțiuni distale răspândite, care determină funcționarea defectuoasă a stentului
13. Pacienți cu antecedente de tulburări de coagulare
14. Pacienții alergici la aspirină sau care prezintă complicații hemoragice și pacienții care nu pot sau nu doresc să tolereze tratamentul anticoagulant / antitrombotic și / sau cei care nu răspund la tratamentul anticoagulant / antitrombotic
15. Formarea de trombusuri noi
16. Pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la materialul din care este produs stentul (aliaj crom-cobalt (L605)) și/sau la ePTFE

5 Efecte adverse posibile

Efectele adverse posibile includ, dar fără a se limita la, următoarele:

- Abcese
- Blocarea acută sau subacută a stentului
- Reacție alergică la substanța de contrast
- Reacție alergică la materialele stentului implantat (aliaj crom-cobalt (L605) și / sau ePTFE)
- Angină pectorală / abdominală
- Spasm arterial
- Formarea fistulelor arteriovenoase
- Aritmie temporară
- Hemoragie sau hematom în locul de puncție sau în urma medicamentelor anticoagulante/antitrombotice (poate fi necesară transfuzia)
- Obstrucționare a arterei colaterale principale sau a ramurei arteriale
- Incident vascular cerebral
- Deces
- Embolism la capătul distal (embolism generat de aer, particule, tromboembolic)
- Reacții la medicamente
- Edem
- Intervenție chirurgicală vasculară de urgență
- Exacerbarea afecțiunilor preexistente
- Hematurie
- Hemoptizie
- Hemoragie sau hematom care necesită reconstrucție
- Atac cerebral hemoragic
- Hipotensiune / hipertensiune
- Infecție, septicemie
- Inflamație, febră
- Accidentare, traumatisme, disecare, perforare, rupere, blocare bruscă și totală a vasului de sânge sau alte leziuni la nivelul arterelor specificate
- Desprindere, rupere sau traumatism la nivelul intimei
- Juxtapunere insuficientă a peretelui stentului
- Ischemie / infarct la nivelul țesutului / organelor
- Infarct miocardic
- Grețuri și vărsături
- Dureri
- Formarea de pseudoanevrisme
- Leziuni produse de radiații
- Insuficiență renală

- Stop respirator
- Reapariția stenozei la nivelul unui segment tratat / muchia stentului
- Crize
- Septicemie
- Șoc
- Deteriorare hemodinamică pe termen scurt
- Atac cerebral / atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- Trombus / embolism / blocaj intraluminal (al stentului sau al altora)
- Reacții tisulare / necroză celulară la locul implantului

6 Avertismente și măsuri de siguranță

Tehnicile și procedurile medicale descrise mai jos nu implică toate procedurile de angioplastie transluminală percutanată recunoscute în medicină.

- Se recomandă în mod explicit evitarea utilizării produsului în afara indicațiilor aprobate pentru care acesta a fost conceput și testat. Producătorul nu este răspunzător în cazul în care produsul este utilizat în afara indicațiilor aprobate. În acest caz, răspunderea asupra tratamentului îi aparține exclusiv medicului curant.
- Eficiența pe termen lung a „grefei cu stent aortic BeGraft” nu a fost stabilită integral.
- Nu utilizați sistemul după data expirării (indicată pe eticheta produsului).
- Nu expuneți dispozitivul la solvenți organici, radiații ionizante sau lumină ultravioletă.
- „Sistemul de grefă cu stent aortic BeGraft” trebuie utilizat numai de către medicii cu experiență în tehnici de intervenție și în angioplastie transluminală percutanată.
- Asigurați-vă că dimensiunile stentului indicate pe etichetă sunt adecvate procedurii pe care doriți să o efectuați.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Utilizați tehnici aseptice în timpul scoaterii produsului din ambalaj și în timpul utilizării.
- Înainte de utilizare, vă rugăm verificați cu atenție produsul pentru a vă asigura că nu a fost deteriorat în timpul transportului (de exemplu, îndoituri, noduri sau alte defecte) și asigurați-vă vizual că „stentul aortic al sistemului de grefă BeGraft” este poziționat între marcasele de pe balon (nu atingeți grefă stent întrucât acest lucru poate reduce forța de retenție a stentului pe balon).
- Adminstrați tratamentul anticoagulant / antitrombocitar adecvat înainte de a introduce „sistemul de grefă cu stent aortic BeGraft”. Continuați tratamentul anticoagulant / antitrombocitar după implantare în conformitate cu versiunile actuale ale indicațiilor naționale și ale standardelor internaționale.
- Pentru umflarea balonului, se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii; este optimă utilizarea unui dispozitiv de umflare cu manometru calibrat.
- Utilizați numai substanțe de contrast diluate. Nu utilizați aer sau alte substanțe gazoase pentru a umfla balonul.
- Presiunea de umflare nu trebuie să fie mai mare decât presiunea efectivă de umflare (RBP) indicată pe eticheta produsului și pe cardul de conformitate.

- Dacă pentru hemostază este utilizată o valvă Tuohy-Borst, nu o strângeți excesiv după introducerea „sistemului de grefă cu stent aortic BeGraft”; în caz contrar, lumenul se poate strânge (ceea ce poate afecta umflarea/dezumflarea balonului).
- Dacă este utilizată o teacă de introducere cu o valvă hemostatică, este obligatorie utilizarea aplicatorului galben (pentru accesul în siguranță al „sistemului de grefă cu stent aortic BeGraft” în teaca de introducere).
- Utilizați o teacă de introducere cu dimensiunea minimă recomandată (consultați eticheta produsului), întrucât poate fi afectată integritatea grefă stent (dislocarea grefă stent și/sau a materialului ePTFE pentru grefe), în cel mai rău caz, putând duce la apariția unei embolii.
- Nu încercați să îndreptați un cateter dacă axul este îndoit sau înnodat; în caz contrar, acesta se poate rupe. Pregătiți un nou cateter în schimb.
- Nu utilizați „sistemul de implantare aortică BeGraft” pentru dilatarea ulterioară a grefei cu stent aortic BeGraft.
- „Sistemul de grefă cu stent aortic BeGraft” este destinat utilizării ca sistem. Nu îndepărtați stentul în vederea utilizării împreună cu alte catetere de dilatare și nu utilizați sistemul de implantare împreună cu alte stenturi / sisteme de grefe cu stent.
- Introduceți „sistemul de grefă cu stent aortic BeGraft” numai sub supraveghere fluoroscopică.
- După implantarea stentului, îndepărtați sistemul de implantare doar atunci când balonul este complet dezumflat.
- Înainte de expandarea „stentului aortic cu sistem de grefă BeGraft”, utilizați fluoroscopia pentru a verifica dacă stentul a fost poziționat corect. Nu expandați „stentul aortic cu sistem de grefă BeGraft” dacă acesta nu este poziționat corect.
- După implantarea parțială sau completă, „stentul aortic cu sistem de grefă BeGraft” nu poate fi reasezat sau scos.
- Expandarea insuficientă a „stentului aortic cu sistem de grefă BeGraft” poate determina migrarea acestuia.
- Dacă balonul sistemului de implantare se prinde în „stentul aortic cu sistem de grefă BeGraft” în timpul retragerii, acesta trebuie îndepărtat imediat prin intervenție chirurgicală.
- Explozia balonului în timpul implantării poate determina migrarea sau deformarea „stentului aortic cu sistem de grefă BeGraft”. În acest caz, sistemul de implantare trebuie retras cu atenție, menținând firul de ghidaj în poziție. Trebuie să introduceți cu grijă peste firul de ghidaj un nou cateter cu balon pentru ca „stentul aortic cu sistem de grefă BeGraft” să poată fi expandat complet.
- Obturarea ramurilor laterale ale aortei și bifurcația afectează fluxul sanguin, având potențiale reacții adverse severe.
- Stenturile sau stenturile cu grefă implantate anterior, proximal față de leziune se pot deforma sau disloca în urma contactului cu firul de ghidare sau cu „sistemul de implantare aortică BeGraft”.
- Reintersectarea „stentului aortic cu sistem de grefă BeGraft” implantat parțial sau complet cu dispozitivele secundare trebuie să fie efectuată cu foarte mare atenție

pentru a evita deteriorarea sau deformarea „stentului aortic cu sistem de grefă BeGraft” (a stentului și materialului învelișului).

- Nu se recomandă utilizarea de dispozitive cu laser, aterectomie mecanică și hipertermie în regiunea protezată.

6.1 Siguranța în cazul procedurilor IRM și compatibilitatea cu acestea

Testele non-clinice au demonstrat că „sistemul de grefă cu stent aortic BeGraft” prezintă compatibilitate condiționată cu IRM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță imediat după implantare într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla, cu
- gradient spațial maxim al câmpului de 3.400 G/cm (34 T/m)
- produs cu forța maximă de 62.000.000 G²/cm (62 T²/m)
- rata maximă de absorbție specifică (SAR) mediată pentru întreaga masă corporală (WBA), estimată teoretic, de 2 W/kg (mod de operare normal)

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că „sistemul de grefă cu stent aortic BeGraft” va produce o creștere maximă a temperaturii mai mică de

- **3,1°C** (2 W/kg, 1,5 Tesla), creștere a temperaturii asociată RF, cu o creștere a temperaturii de fond de $\approx 1,3^\circ\text{C}$ (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,9°C** (2 W/kg, 3 Tesla), creștere a temperaturii asociată RF, cu o creștere a temperaturii de fond de $\approx 0,8^\circ\text{C}$ (2 W/kg, 3 Tesla)

după 15 minute de scanare continuă.

Efectul încălzirii în mediul IRM în cazul sistemelor de grefă cu stent suprapuse sau al sistemelor de grefă cu stent cu protuberanțe fracturate nu este cunoscut.

În testele non-clinice, artefactele imagistice cauzate de dispozitiv se extind cu aproximativ 18,5 mm față de „sistemul de grefă cu stent aortic BeGraft” atunci când sunt scanate cu o secvență de impulsuri de generare a ecoului de spin și un sistem RM de 3 Tesla.

7 Procedură

7.1 Procedura de examinare a stentului înainte de utilizare

Îndepărtați ambalajul „sistemului de grefă cu stent aortic BeGraft” și deschideți cu atenție punguța sterilă. În continuarea scoateți distribuitorul în formă de buclă și retrageți cateterul.

Atenție: Se poate simți o rezistență puternică.

Notă: Un aplicator galben pentru accesul în siguranță al „sistemului de grefă cu stent aortic BeGraft” în teaca de introducere este anexat cardului de conformitate (care este anexat distribuitorului în formă de buclă).

Verificați dacă există îndoituri, noduri sau alte defecte și contaminări la nivelul axului cateterului. Nu folosiți sistemul dacă observați un defect sau cazuri de contaminare.

7.2 Procedura de scoatere a învelișului protector al stentului

Pentru a evita desprinderea stentului cu sistem de grefă de balon, este acordată o atenție deosebită situațiilor în care învelișul protector (transparent cu capăt distal galben) al stentului cu sistem de grefă este îndepărtat. Pentru îndepărtare, trageți clapa formată în prealabil (aflată aproximativ pe tubul protector) în exterior. Tubul protector va fi rupt și va permite astfel îndepărtarea în condiții de siguranță de pe stentul cu sistem de grefă.

Atenție: Simpla tragere a tubului protector poate desprinde stentul cu sistem de grefă de balon.

După îndepărtarea învelișului protector al stentului cu sistem de grefă asigurați-vă că stentul se află între marcasele radioopace ale balonului. Nu folosiți sistemul dacă nu este cazul.

7.3 Accesorii

- Teacă de introducere cu dimensiunea minimă recomandată (consultați eticheta produsului).

Atenție: Testele de verificare anterioare punerii pe piață au arătat că cel puțin următoarele teci de introducere NU trebuie să fie folosite, deoarece integritatea endoprotezei poate fi compromisă (dislocarea endoprotezei și/sau a materialului ePTFE pentru grefe); în cel mai rău caz, aceasta poate duce la apariția unei embolii: Medtronic „Sentrant™”, Medtronic „INPUT™ TS”, St. Jude Medical™ „Fast-Cath™”, Teleflex® „Super Arrow-Flex™”

- Seringi sterile
- 1000 u / 500 ml de soluție salină normală heparinizată (HepNS)
- Un fir de ghidare de 0,035" (0,89 mm) de lungime cores-punzătoare
- 60% substanță de contrast (de exemplu, cu 300 mg iod / ml) diluată în raport de 1:1 cu soluție salină normală
- Dispozitiv de umflare cu capacitate de monitorizare a presiunii (volum minim: 60 ml)
- Un robinet de închidere cu trei căi
- Un dispozitiv de torsiune (dacă este cazul)

7.4 Procedura de pregătire a sistemului de implantare

- Atașați siringa cu HepNS la orificiul pentru firul de ghidaj drept.
- Spălați până când lichidul iese în vârful distal.
- Pregătiți dispozitivul de umflare cu substanță de contrast diluată.
- Atașați dispozitivul de umflare robinetului; atașați robinetul orificiului de umflare al sistemului de implantare multiplu ("balon").
- Cu vârful în jos, orientați sistemul de implantare pe verticală.
- Deschideți robinetul de închidere către sistemul de implantare; aplicați presiune negativă timp de 30 de secunde; reveniți la presiune neutră pentru umplerea cu substanță de contrast.

Atenție: Nu aplicați tensiune pozitivă asupra balonului.

- Închideți robinetul de închidere către sistemul de implantare; evacuați tot aerul din dispozitivul de umflare.

- Repetăți pașii 3 - 5 până când evacuați tot aerul.

Avertisment: Dacă nu puteți genera sau menține vidul, verificați racordurile. Dacă nu puteți să identificați cauza, nu utilizați în niciun caz sistemul de grefă cu stent aortic BeGraft și returnați unitatea către Bentley InnoMed GmbH.

- Deschideți robinetul de închidere pentru sistemul de implantare.
- Aplicați în continuare presiune neutră.

7.5 Procedura de livrare a stentului aortic cu sistem de grefă BeGraft

- Ștergeți firul de ghidare expus cu soluție salină heparinizată până la îndepărta urmele de sânge sau de substanță de contrast. Asigurați-vă că firul de ghidare de peste leziunea-țintă își menține poziția pe durata tuturor pașilor de procedură ulterioari.
- Dacă este utilizată o valvă Tuohy-Borst pentru hemostază, deschideți complet valva hemostatică și decalați sistemul de grefă cu stent aortic BeGraft până la firul de ghidaj.
- Dacă este utilizată o teacă de introducere cu valvă hemostatică, este obligatoriu să utilizați aplicatorul galben (pentru accesul în siguranță la „sistemul de grefă cu stent aortic BeGraft” în teaca de introducere).
 - Avansați aplicatorul galben peste firul de ghidaj cu capul conic orientat invers și poziționați-l la intrarea în teaca de introducere.
 - Avansați „sistem de grefă stent aortic BeGraft” peste firul de ghidaj și poziționați complet grefă stent în interiorul aplicatorului galben.
 - Împingeți încet aplicatorul galben cu „sistem de grefă stent aortic BeGraft” prin valva hemostatică a tecii de introducere.
 - Continuați să avansați „sistem de grefă stent aortic BeGraft” în teaca de introducere.
 - Retrageți aplicatorul galben pentru a obține hemostază.
- Mențineți o presiune neutră asupra dispozitivului de umflare.
- Împingeți sistemul de implantare către leziunea vizată. Utilizați marcasele radioopace pentru baloane pentru a așeza „stentul aortic cu sistem de grefă BeGraft” pe leziune. Efectuați anginografia pentru a confirma poziția „stentului aortic cu sistem de grefă BeGraft”. Dacă este cazul, strângeți valva hemostatică. Nu o strângeți excesiv deoarece lumenul se poate strânge.

Notă: Dacă, pe durata procesului de așezare a sistemului de implantare, observați că „stentul aortic cu sistem de grefă BeGraft” se mișcă pe balon, nu implantați „stentul aortic cu sistem de grefă BeGraft”.

Atenție: Nu încercați să trageți înapoi o grefă stent neexpandat prin teaca de introducere. În cazul în care o grefă stent neexpandat trebuie scos, teaca de introducere și sistemul de implantare trebuie îndepărtate ca o singură unitate (consultați „7.7 Procedura de îndepărtare a sistemului de implantare”).

- Acum „stentul aortic cu sistem de grefă BeGraft” poate fi implantat.

7.6 Procedura de implantare a stentului aortic cu sistem de grefă BeGraft

Atenție: Consultați eticheta produsului pentru informații privind diametrul exterior expandat al stentului cu sistem de grefă, despre presiunea nominală de implantare (NP) și despre presiunea efectivă de umflare (RBP).

Umflați sistemul de implantare prin control fluoroscopic la presiunea nominală de implantare (NP) indicată și confirmați extinderea completă și juxtapunerea peretelui. Nu depășiți presiunea efectivă de umflare (RBP) a „sistemului de implantare aortică BeGraft”.

7.7 Procedura de îndepărtare a sistemului de implantare

- Cu firul de ghidaj care se află pe leziune, dezumflați balonul exercitând presiune negativă asupra dispozitivului de implantare, îndepărtați balonul dezumflat din stentul expandat și trageți sistemul de implantare în teaca de introducere.
- În continuare, retrageți sistemul de implantare prin teaca de introducere.

Atenție: În cazul în care întâmpinați o rezistență neobișnuită în orice moment pe durata îndepărtării sistemului de implantare după implantarea „stentului aortic cu sistem de grefă BeGraft”, extrageți teaca de introducere și sistemul de implantare ca o singură unitate. În acest caz, poziționați marajul balonului proximal imediat distal față de vârful tecii de introducere, apoi avansați firul de ghidaj în structura anatomică atât cât este sigur distal și fixați sistemul de implantare de teaca de introducere; apoi extrageți teaca de introducere și sistemul de implantare ca o singură unitate. Nerespectarea acestor etape și/sau aplicarea unei forțe excesive asupra sistemului de implantare, poate provoca pierderea sau deteriorarea componentelor sistemului de implantare.

Notă: Odată ce un cateter este potențial unpericulos din punct de vedere biologic. A se manipula e biologic înconformitate cu practicile medicale și cu practicile legislației medicale cu balon adecvat/sau na optim, putea a în.

7.8 Postdilatarea stent-graftului aortic BeGraft

În cazul în care rezultatul principal al angiografiei nu este optim, „stentul aortic cu sistem de grefă BeGraft” poate fi post-dilatat utilizând un nou cateter cu balon PTA generic.

Diametru marcat	Diametru max. postdilatare
Ø 12 și 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 și 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20-24 mm	Ø 30 mm

Atenție: Nu depășiți diametrul maxim de postdilatare al „stentului aortic cu sistem de grefă BeGraft”.

8 Card cu informații privind implantul

Cardul cu informații privind implantul este livrat împreună cu acest produs. Acest card trebuie să fie completat cu atenție

și eticheta autoadezivă a implantului respectiv, care indică numele producătorului/ produsului / număr REF / număr lot, trebuie să fie aplicată pe porțiunea indicată pe cardul cu informații privind implantul (pot fi aplicate până la 4 etichete autoadezive). Pacientul trebuie să aibă cu sine acest card cu informații privind implantul și să îl arate personalului medical în cazul tratamentelor ulterioare.

9 Referințe

Medicul trebuie să consulte documentația actualizată privind practicile actuale de realizare a angioplastiei transluminale percutanate.

10 Absența defectelor

Bentley InnoMed GmbH a fabricat, sterilizat și ambalat acest produs cu atenția descrisă în legile și reglementările respective privind dispozitivele medicale. Toate loturile produse sunt testate și examinate individual înainte de a fi acceptate pentru distribuție.

Ca urmare a diferențelor biologice dintre persoane, niciun produs nu este 100% eficient indiferent de caz. Prin urmare, estimarea fiabilă a eficienței produsului în timpul utilizării, precum și eliminarea rezultatelor nesatisfăcătoare sunt imposibile. Produsul nu va fi utilizat dacă este deteriorat în timpul transportului, depozitării sau înainte de utilizare. Este interzisă resterilizarea sau reutilizarea produsului. În cazul în care apar dificultăți în timpul utilizării produselor Bentley InnoMed GmbH, transmite-ți un e-mail la adresa complaint@bentley.global. În cazul în care siguranța utilizatorilor sau a pacienților este afectată sau dacă aceștia au fost vătămați, se vor respecta obligațiile și termenele legale de notificare.

În cazul reclamațiilor sau al defectării produsului, toate componentele (inclusiv accesoriile necesare pentru intervenție, cum ar fi firul de ghidaj, teaca etc.) trebuie păstrate și depozitate. Producătorul trebuie informat imediat după aceasta și componentele relevante trebuie returnate acestuia.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3

72379 Hechingen

Deutschland (Germania)

T+ 49 (0) 7471 984 995 10

F+ 49 (0) 7471 984 995 9

info@bentley.global

www.bentley.global

© 2019 Bentley InnoMed GmbH

Toate drepturile rezervate.

Русский

Примечание.

Эта инструкция предназначена для всех сотрудников, которые будут работать с аортальным стент-графтом BeGraft с системой доставки; ее необходимо внимательно прочесть перед использованием данного изделия!

Стент-графт аортальный BeGraft с системой доставки

1 Описание

Стент-графт аортальный BeGraft с системой доставки состоит из следующих компонентов:

- Баллонорасширяемого стента из кобальт-хромового сплава (L605) с покрытием из сетчатого ПТФЭ, который предварительно смонтирован на баллоне системы доставки стента по проводнику.
- Стент-графт аортальный BeGraft с системой доставки поставляется в 3 различных конфигурациях (Ø 12 и Ø 14 мм, Ø 16 и Ø 18 мм и Ø 20 - 24 мм).

Система доставки совместима с проводниками диаметром 0,035" (0,89 мм) и длиной 75 см и/или 120 см, в зависимости от диаметра стент-графта.

Два расположенных под баллоном рентгеноконтрастных маркера флюороскопически определяют положение аортального стент-графта BeGraft.

2 Форма поставки

Содержимое упаковок:

- Один аортальный стент-графт BeGraft с системой доставки
- Один желтый аппликатор (для безопасного введения аортального стент-графта BeGraft с системой доставки в оболочку интродьюсера)
- Одна карта соответствия
- Одна карточка с информацией об имплантате
- Одна инструкция по применению

Принадлежности, указанные в главе 7.3, не входят в комплект поставки.

Хранение. Хранить в сухом, темном и прохладном месте. Запрещается использовать аортальный стент-графт BeGraft с системой доставки после даты окончания срока годности (указана на этикетке устройства).

Апирогенно.

Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом (ЭО). Не используйте оборудование, если упаковка вскрыта или повреждена.

Примечание. Это устройство одноразового применения и не может быть повторно использовано для другого пациента, так как оно не предназначено для повторного применения после первого использования. Изменения

механических, физических и/или химических свойств, возникшие в результате повторного использования, очистки и/или повторной стерилизации, могут нарушить целостность конструкции и/или материалов, что приведет к контаминации в связи с наличием узких щелей и/или полостей и снижению безопасности и/или производительности устройства. Отсутствие оригинальной маркировки может привести к неправильному использованию и невозможности контроля применения. Отсутствие оригинальной упаковки может вызвать повреждение устройства, нарушение стерильности и повышение риска травмы пациента и/или оператора.

3 Показания

Аортальный стент-графт BeGraft с системой доставки имеет следующие показания:

- имплантация при врожденной и/или рецидивирующей коарктации аорты (КоА*) у подростков и взрослых пациентов со следующими клиническими заболеваниями:
 - стеноз аорты в результате значительного анатомического сужения, который определяется с помощью ангиографии или неинвазивной визуализации, т. е. эхокардиографии, магнитно-резонансной томографии (МРТ), компьютерной томографии;
 - стеноз аорты в результате гемодинамических изменений, градиента систолического давления, системной гипертензии или измененной функции левого желудочка;
 - стеноз аорты в тех случаях, когда баллонная ангиопластика неэффективна или противопоказана;
 - диаметр стеноза < 20% от диаметра прилегающего сосуда; стеноз, который представляет повышенный риск повреждения или разрыва сосудов;
- а также восстановление и улучшение проходимости подвздошных артерий**.

*) Размеры, утвержденные для КоА: Ø 12–16 мм при длине 19–49 мм, Ø 18 и 20 мм при длине 27–48 мм и Ø 22 и 24 мм при длине 37 и 48 мм.

**) Размеры, утвержденные для подвздошных артерий: Ø 12–16 мм при длине 29–59 мм.

4 Противопоказания

Противопоказания, помимо прочего, включают следующее:

1. Когда ЧТА технически невозможна (например, невозможен доступ направляющего проводника или баллонного катетера к пораженному участку).
2. Пациенты со слишком малыми пропорциями тела для безопасной доставки стент-графта без риска повреждения системной артерии, используемой для доставки.
3. Клинические или биологические признаки инфекции.
4. Активный эндокардит.
5. Диагностированная аллергия на аспирин, другие антиагреганты или гепарин.
6. Беременность.
7. Аневризмы в непосредственной близости от места имплантации стент-графта.

8. Стеноз, дистальный к месту имплантации стент-графта.
9. Поражения непосредственных или прилегающих коллатералей.
10. Поражения в местах, подверженных внешнему сжатию.
11. Крупные кальцинированные поражения, устойчивые к ЧТА.
12. Пациенты с дистальным диффузным заболеванием, которое приводит к снижению оттока стент-графта.
13. Пациенты с перенесенными нарушениями свертывания крови.
14. Пациенты с аллергией на аспирин или кровотечениями и пациенты, которые не в состоянии или не желают переносить антикоагулянтную/антиагрегантную терапию и/или не отвечают на антикоагулянтную/антиагрегантную терапию.
15. Свежий тромб.
16. Пациенты с диагностированной гиперчувствительностью к материалу стента (кобальт-хромовый сплав (L605)) и/или сетчатому ПТФЭ.

5 Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные включают, помимо прочих, следующее:

- Абсцесс
- Острая или подострая окклюзия стент-графта
- Аллергическая реакция на контрастный препарат
- Аллергическая реакция на материалы имплантируемого стента (кобальт-хромовый сплав (L605)) и/или сетчатому ПТФЭ
- Стенокардия / субдиафрагмальная стенокардия
- Артериальный спазм
- Артериовенозная фистула
- Преходящая аритмия
- Кровотечение или гематома в месте пункции или из-за антикоагулянтных/антиагрегантных препаратов (может потребоваться переливание крови)
- Закупорка основной коллатеральной артерии или артериальной ветви
- Инсульт
- Летальный исход
- Дистальная эмболия (воздухом, твердыми частицами, тромбоземболия)
- Медикаментозная аллергия на лекарства
- Отек
- Необходимость в неотложном сосудистом вмешательстве
- Обострение ранее существовавших заболеваний
- Гематурия
- Кровохарканье
- Кровоизлияние или образование гематомы, требующие лечения
- Геморрагический инсульт
- Гипотензия/гипертензия
- Инфекции, сепсис
- Воспаление, лихорадка

- Травма, рассечение, перфорация, разрыв, внезапная и полная закупорка сосуда или другие повреждения указанных артерий
- Интимальный лоскут, разрыв или травма
- Недостаточное расправление стент-графта
- Ишемия/инфаркт ткани/органа
- Инфаркт миокарда
- Тошнота и рвота
- Боль
- Формирование псевдоаневризмы
- Радиационные повреждения
- Почечная недостаточность
- Остановка дыхания
- Рестеноз сегмента аорты/края стент-графта
- Пароксизм
- Сепсис
- Шок
- Краткосрочное ухудшение гемодинамики
- Инсульт/транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Внутрисосудистый тромб/эмболизация/окклюзия (обусловленные стент-графтом или другими причинами)
- Реакция тканей/некроз клеток в месте имплантации

6 Предупреждения и меры предосторожности

Описанные ниже методики и процедуры относятся не ко всем признанным в медицине процедурам ЧТА.

- Информирован в прямой форме, что изделие не предназначено и не прошло испытания для использования в каких-либо иных случаях, помимо утвержденных показаний. Производитель не несет ответственности при использовании изделия в иных случаях, помимо утвержденных показаний. В этих случаях лечащий врач несет полную ответственность за проведение процедур.
- Долгосрочная эффективность имплантации аортального стент-графта BeGraft окончательно не изучена.
- Запрещается использовать систему после даты окончания срока годности (указана на этикетке устройства).
- Не подвергайте устройству воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей.
- Аортальный стент-графт BeGraft с системой доставки должен использоваться только врачами, прошедшими подготовку в области интервенционных техник и чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- Убедитесь, что указанные размеры стент-графта соответствуют требуемым для планируемой процедуры.
- Не используйте оборудование, если упаковка вскрыта или повреждена.
- При извлечении изделия из упаковки и во время использования применяйте метод асептики.
- Перед использованием внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться, что оно не было повреждено во время транспортировки (например, в отсутствии изгибов, изломов и других повреждений) и визуально убедитесь, что гофрированный аорталь-

ный стент-графт BeGraft расположен между маркерами баллона (не прикасайтесь к стент-графту, так как это может привести к уменьшению силы, удерживающей стент-графт на баллоне.)

- Перед введением аортального стент-графта BeGraft с системой доставки необходимо провести соответствующую антикоагулянтную/антиагрегантную терапию. Продолжите антикоагулянтную/антиагрегантную терапию после имплантации в соответствии с национальными руководствами и международными стандартами.
- Для надувания баллона рекомендуется использование прибора для контроля давления. Оптимальным является использование устройства для раздувания с калиброванным манометром.
- Во всех случаях необходимо использовать разбавленный контрастный препарат. Не используйте для раздувания баллона воздух или какую-либо иную газовую среду.
- Давление при раздувании не должно превышать расчетное давление разрыва (Rated Burst Pressure — RBP), указанное на этикетке изделия и карте соответствия.
- Если используется клапан Туохи-Борста, не допускайте чрезмерного затягивания гемостатического клапана после вставки аортального стент-графта BeGraft с системой доставки, поскольку это может привести к сужению просвета и, вследствие этого, к нарушению раздувания и сдувания баллона.
- Если используется оболочка интродьюсера с гемостатическим клапаном, обязательно применяйте желтый аппликатор (для безопасного введения стент-графта аортального BeGraft с системой доставки в оболочку интродьюсера).
- Используйте рекомендуемый минимальный размер оболочки интродьюсера (см. инструкцию по применению продукта), чтобы не нарушить целостность стент-графта (смещение стент-графта и/или материала ePTFE стент-графта), что в худшем случае может привести к эмболии.
- Если катетер согнут или перекручен, не пытайтесь его выпрямить, поскольку это может привести к поломке катетера. Вместо этого используйте новый катетер.
- Не используйте аортальный стент-графт BeGraft с системой доставки для последующей дилатации аортального стент-графта BeGraft.
- Аортальный стент-графт BeGraft с системой доставки предназначен для работы в качестве системы. Стент-графт запрещено использовать в сочетании с другими дилатационными катетерами, равно как систему доставки запрещено использовать в сочетании с другими инструментами/стент-графтами.
- Установка аортального стент-графта BeGraft с системой доставки должна проводиться исключительно под флюороскопическим контролем.
- После установки стент-графта систему доставки можно извлекать только после полного сдувания баллона.
- Перед расширением аортального стент-графта BeGraft используйте флюороскопию, чтобы убе-

даться, что стент-графт расположен правильно. Не выполняйте расширение аортального стент-графта BeGraft, если он установлен неправильно.

- Как только аортальный стент-графт BeGraft будет частично или полностью развернут, переместить или удалить его нельзя.
- Неполное расширение аортального стент-графта BeGraft может привести к смещению.
- Если баллон системы доставки застрял в аортальном стент-графте BeGraft во время извлечения системы доставки, его необходимо немедленно удалить посредством хирургического вмешательства.
- Разрыв баллона во время имплантации может привести к смещению или деформации аортального стент-графта BeGraft. В этом случае необходимо осторожно извлечь систему доставки, оставив направляющий проводник на месте. Затем следует осторожно ввести по проводнику новый баллонный катетер, чтобы полностью расширить аортальный стент-графт BeGraft.
- Стентирование через ответвления и бифуркации приведет к нарушению кровотока с возможным возникновением тяжелых нежелательных явлений.
- Стент или стент-графт, имплантированный проксимально к зоне поражения, может быть деформирован или вытеснен при контакте с проводником или системой доставки аортального стент-графта BeGraft.
- Повторное проведение вспомогательных устройств через частично или полностью установленный аортальный стент-графт BeGraft необходимо выполнять с особой осторожностью, чтобы не допустить повреждения или деформации аортального стент-графта BeGraft (собственно стента и материала оболочки).
- В месте установки стента не рекомендуется использование лазерных устройств, воздействие высокой температуры либо выполнение механической атерэктомии.

6.1 Безопасность при проведении МРТ и совместимость

Доклинические испытания продемонстрировали, что **аортальный стент-графт BeGraft является совместимым с МРТ**. Для пациентов с данным устройством проведение МРТ-сканирования непосредственно после имплантации является безопасным при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле напряженностью 1,5 или 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент поля 3400 Г/см (34 Тл/м);
- максимальное произведение усилия 62 000 000 Г²/см (62 Тл²/м);
- теоретически рассчитанный максимальный усредненный коэффициент поглощения излучения всем телом (WBA-SAR) < 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим).

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается максимальное повышение температуры аортального стент-графта BeGraft:

- **менее чем на 3,1 °C** (2 Вт/кг, 1,5 Тл) — вызванное РЧ повышение температуры с повышением температуры фона на $\approx 1,3$ °C (2 Вт/кг, 1,5 Тл);
- **менее чем на 2,9 °C** (2 Вт/кг, 3 Тл) — вызванное РЧ повышение температуры с повышением температуры фона на $\approx 0,8$ °C (2 Вт/кг, 3 Тл).

через 15 минут непрерывного сканирования.

Данные о нагревании перекрывающихся стент-графтов или стент-графтов со сломанным каркасом под воздействием МРТ отсутствуют.

В доклинических испытаниях артефакты изображения, вызванные устройством, расположены приблизительно в 18,5 мм от аортального стент-графта BeGraft при визуализации с использованием импульсной последовательности спин-эхо и МР-системы 3,0 Тл

7 Процедура

7.1 Процедура проверки перед использованием

Извлеките аортальный стент-графт BeGraft с системой доставки из упаковки и осторожно откройте стерильный пакет. Затем снимите спиральную оплетку и медленно оттяните катетер.

Внимание! Вы можете ощутить сильное сопротивление.

Примечание. Желтый аппликатор для безопасного введения аортального стент-графта BeGraft с системой доставки в оболочку интродьюсера прикреплен к карте соответствия (которая крепится к спиральной оплетке). Проверьте стержень катетера на предмет изгибов, изломов, других повреждений и загрязнений. Не используйте систему при наличии дефектов или загрязнения.

7.2 Процедура снятия протектора стент-графта

Чтобы предотвратить снятие гофрированного стент-графта с баллона, необходимо проявить особую осторожность при снятии протектора стент-графта (прозрачный с желтым дистальным концом). Для этого потяните за имеющийся язычок (расположенный проксимально на трубке протектора) в дистальном направлении. Трубка протектора раскроется, что обеспечит безопасное извлечение гофрированного стент-графта.

Внимание! Простое стягивание трубки протектора может привести к снятию гофрированного стент-графта с баллона.

После снятия протектора стент-графта убедитесь, что стент-графт все еще расположен между рентгеноконтрастными баллонными маркерами. В противном случае не используйте систему.

7.3 Принадлежности

- Оболочка интродьюсера рекомендованного минимального размера (см. инструкцию по применению).

Внимание! Лабораторные испытания показали, что НЕ следует использовать по крайней мере указанные далее

оболочки интродьюсера, поскольку целостность стент-графта может быть нарушена (смещение стент-графта и/или сетчатого ПТФЭ — материала графта), из-за чего в худшем случае может возникнуть эмболия: Medtronic «Sentrant™», Medtronic «INPUL™ TS», St. Jude Medical™ «Fast-Cath™», Teleflex® «Super Arrow-Flex®».

- Стерильные шприцы
- 1000 ед./500 мл гепаринизированного физиологического раствора (HepNS)
- Один направляющий проводник диаметром 0,035" (0,89 мм) соответствующей длины
- 60% контрастный препарат (например, с 300 мг/мл йода), разведенный физиологическим раствором в отношении 1:1
- Устройство для раздувания с функцией контроля давления (минимальный объем: 60 мл)
- Один трехходовой запорный кран
- Одно приводное устройство (если это применимо)

7.4 Процедура подготовки системы доставки

1. Прикрепите шприц с HepNS к прямому порту направляющего проводника.
2. Промывайте до тех пор, пока раствор не начнет выходить из дистального наконечника.
3. Подготовьте устройство для раздувания с разбавленным контрастным веществом.
4. Прикрепите устройство для раздувания к запорному крану, а запорный кран — к порту для раздувания на разветвителе системы доставки («баллон»).
5. Расположите систему доставки вертикально наконечником вниз.
6. Откройте запорный кран на системе доставки. Удерживайте отрицательное давление в течение 30 секунд. Переведите кран в положение нейтрального давления, чтобы заполнить систему контрастным веществом.

Внимание! Не применяйте положительное давление к баллону.

7. Закройте запорный кран на системе доставки. Удалите весь воздух из устройства для раздувания.
8. Повторите шаги с 3 по 5, пока весь воздух не будет вытеснен.

Предупреждение. Если создание или поддержание разрежения невозможно, проверьте соединения. Если причина утечки воздуха не обнаружена, ни в коем случае не используйте этот аортальный стент-графт BeGraft с системой доставки и верните его в компанию Bentley InnoMed GmbH.

9. Откройте запорный кран на системе доставки.
10. Оставьте кран в положении нейтрального давления.

7.5 Процедура доставки аортального стент-графта BeGraft

1. Протрите применяемый направляющий проводник гепаринизированным физиологическим раствором для удаления остатков крови или контрастного вещества. Убедитесь, что направляющий проводник остается в области поражения на протяжении всех последующих этапов процедуры.

2. Если используется гемостатический клапан Tuohi-Борста, полностью откройте клапан и верните аортальный стент-графт BeGraft с системой доставки на направляющий проводник.
3. Если используется оболочка интродьюсера с гемостатическим клапаном, обязательно используйте желтый аппликатор (для безопасного введения аортального стент-графта BeGraft с системой доставки в оболочку интродьюсера).
 - Продвиньте желтый аппликатор с расширенным концом назад над направляющим проводником и поместите его перед оболочкой интродьюсера.
 - Продвиньте систему аортального стент-графта BeGraft поверх направляющего проводника и полностью поместите стент-графт в желтый аппликатор.
 - Аккуратно протолкните желтый аппликатор с системой аортального стент-графта BeGraft через гемостатический клапан оболочки интродьюсера.
 - Продвиньте систему аортального стент-графта BeGraft в оболочку интродьюсера.
 - Уберите желтый аппликатор, чтобы обеспечить гемостаз.
4. Поддерживайте нейтральное давление на устройстве для раздувания.
5. Продвиньте систему доставки к целевой области поражения. Используйте рентгеноконтрастные маркеры баллона, чтобы разместить аортальный стент-графт BeGraft в области поражения. Выполните ангиографию, чтобы подтвердить положение аортального стент-графта BeGraft. Затяните гемостатический клапан, если это применимо. Не допускайте чрезмерного затягивания, поскольку это может привести к сужению просвета.

Примечание. Если в процессе перемещения системы доставки в нужное положение вы заметили, что аортальный стент-графт BeGraft переместился на баллоне, не разворачивайте аортальный стент-графт BeGraft.

Внимание! Не пытайтесь вытянуть нерасширенный стент-графт через оболочку интродьюсера. Если необходимо удалить нерасширенный стент-графт, следует удалять оболочку интродьюсера и систему доставки как единое целое (см. раздел 7.7 «Процедура извлечения системы доставки»).

6. Теперь аортальный стент-графт BeGraft готов к установке.

7.6 Процедура установки аортального стент-графта BeGraft

Внимание! Внешний диаметр стент-графта, номинальное давление разветвления (NP) и расчетное давление разрыва (RBP) см. на этикетке изделия.

Надуйте систему доставки под флюороскопическим контролем до указанного номинального давления разветвления (NP) и подтвердите полное расширение и расправление стенок. Не превышайте расчетное давление разрыва (RBP) аортального стент-графта BeGraft с системой доставки.

7.7 Процедура извлечения системы доставки

1. Пока направляющий проводник остается в области поражения, опорожните баллон, создавая отрицательное давление с помощью устройства для раздувания. Извлеките сдутый баллон из расправленного стент-графта и втяните систему доставки в оболочку интродьюсера.
2. Продолжайте отводить систему доставки через оболочку интродьюсера.

Внимание! Если в любой момент в процессе извлечения системы доставки после имплантации аортального стент-графта BeGraft ощущается необычное сопротивление, оболочка интродьюсера и система доставки должны быть удалены как единое целое. В данном случае проксимальный маркер баллона следует располагать дистально относительно наконечника оболочки интродьюсера. Продвиньте направляющий проводник внутри анатомического элемента настолько дистально, насколько это допустимо исходя из соображений безопасности, и зафиксируйте систему доставки на оболочке интродьюсера. Затем извлеките оболочку интродьюсера и систему доставки стента как единое целое. Несоблюдение данных инструкций или чрезмерное применение силы к системе доставки стента может привести к потере или повреждению компонентов системы доставки.

Примечание. После использования изделие становится потенциально биологически опасным. Утилизацию изделия и обращение с ним необходимо выполнять в соответствии с текущими требованиями к медицинской практике и уместными государственными или муниципальными законодательными и нормативными актами.

7.8 Постдилатация аортального стент-графта BeGraft

Если результаты первой ангиографии не являются оптимальными, аортальный стент-графт BeGraft может быть дополнительно расширен при помощи нового универсального баллонного катетера РТА.

Заявленный на этикетке диаметр	Макс. постдилатационный диаметр
Ø 12 и 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 и 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20–24 mm	Ø 30 mm

Внимание! Не превышайте максимальный постдилатационный диаметр аортального стент-графта BeGraft.

8 Карточка с информацией об имплантате

В комплекте с этим изделием поставляется карточка с информацией об имплантате. Эту карточку необходимо тщательно заполнить и прикрепить на специально отведенном поле самоклеящуюся этикетку соответствующего имплантата, на которой указан производитель/наименование изделия/номер изделия/номер партии (можно прикрепить до 4 самоклеящихся этикеток).

Пациент должен носить эту карточку с информацией об имплантате и показывать ее медицинскому персоналу в случае дальнейших процедур.

9 Справочные материалы

Врачу следует обратиться к актуальной литературе о современной медицинской практике ЧТА.

10 Отсутствие дефектов

Изготовление, стерилизация и упаковка данного изделия в компании Bentley InnoMed GmbH добросовестно выполнялись в соответствии с применимыми законодательными и нормативными актами по медицинским устройствам. Каждая изготовленная партия прошла отдельное испытание и осмотр до выпуска в продажу. Ввиду биологических особенностей каждого конкретного пациента ни для одного изделия нельзя на 100% гарантировать эффективность. В связи с этим невозможно с высокой степенью достоверности спрогнозировать эффективность использования и исключить неудовлетворительные результаты. Запрещается использовать изделие в случае его повреждения во время транспортировки, хранения или непосредственно перед использованием. Запрещается повторная стерилизация и повторное использование изделия. В случае любых затруднений при использовании продуктов компании Bentley InnoMed GmbH отправьте электронное письмо по адресу complaint@bentley.global. В случае возникновения угрозы безопасности пользователей или пациентов или причинения вреда необходимо соблюдать установленные законом обязательства и сроки направления уведомлений.

При наличии жалоб или в случае отказа изделия все компоненты (включая аксессуар, необходимые для вмешательства, такие как направляющий проводник, оболочка и т. д.) следует сохранить. Необходимо незамедлительно сообщить об этом производителю и вернуть ему соответствующие компоненты.

Для получения более подробной информации обратитесь к производителю:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Германия)
Тел.: + 49 (0) 7471 984 995 10
Факс: + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Все права защищены.

Poznámka:

Tento návod je určený pre každého zdravotníka, ktorý bude používať systém aortálneho stentgraftu BeGraft a ktorého povinnosťou je dôkladne si ich pred použitím tejto pomôcky prečítať!

Systém aortálneho stentgraftu BeGraft

1 Popis

Systém aortálneho stentgraftu BeGraft sa skladá z:

- balónikom expandovateľného stentu z kobalt-chrómovej zliatiny (L605) pokrytého štepovým materiálom ePTFE, ktorý je
- predmontovaný na balóniku zavádzacieho systému stentu typu „over the wire“ (po drôte; OTW).

Systém aortálneho stentgraftu BeGraft je dostupný v 3 rôznych vyhotoveniach stentu (Ø 12 a 14 mm, Ø 16 a 18 mm a Ø 20 - 24 mm).

Tento zavádzací systém je kompatibilný s 0,035" (0,89 mm) vodiacími drôtni a je dostupný v použiteľných dĺžkach 75 cm a/alebo 120 cm v závislosti od priemeru stentgraftu.

Dve röntgenkontrastné značky umiestnené pod balónikom skiaskopicky identifikujú polohu aortálneho stentgraftu BeGraft na balóniku.

2 Spôsob dodania

Obsah jedného balenia:

- Jeden systém aortálneho stentgraftu BeGraft
- Jeden žltý aplikátor (na bezpečný prístup systému aortálneho stentgraftu BeGraft do zavádzacieho puzdra)
- Jedna karta o zhode
- Jedna karta s informáciami o implantáte
- Jeden návod na použitie

Príslušenstvo uvedené v kapitole 7.3 nie je zahrnuté.

Skladovanie: Skladujte na suchom, tmavom a chladnom mieste. Systém aortálneho stentgraftu BeGraft nepoužívajte po uplynutí „dátumu expirácie“ (uvedený na štítku výrobku).

Nepygénny.

Sterilný: Sterilizovaný etylénoxidom (EO). Systém nepoužívajte, ak bol jeho obal otvorený alebo poškodený.

Poznámka: Táto jednorazová pomôcka sa nesmie použiť na inom pacientovi, keďže je určená len na jedno použitie. Zmeny jej mechanických, fyzických a/alebo chemických charakteristík spôsobené opakovaným použitím, čistením alebo opätovnou sterilizáciou môžu narušiť celistvosť jej vyhotovenia a/alebo materiálov, čo vedie ku kontaminácii z dôvodu úzkych medzier a/alebo priestorov a k zníženej bezpečnosti a/alebo účinnosti tejto pomôcky. Absencia originálneho označenia môže viesť k zneužitiu pomôcky a eliminovať schopnosť sledovať ju. Absencia originálneho balenia môže viesť k poškodeniu pomôcky, strate jej sterilnosti a riziku poranenia pacienta a/alebo používateľa.

3 Indikácie

Systém aortálneho stentgraftu BeGraft je určený

- na implantáciu do natívnej a/alebo rekurentnej koarktácie aorty (CoA*) u adolescentných alebo dospelých pacientov s nasledujúcimi klinickými stavmi:
 - stenóza aorty, ktorá vedie k výraznému anatomickému zúženiu podľa zistenia angiografiou alebo neinvazívnym zobrazovaním, napr. echokardiografiou, zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI), CT sken;
 - stenóza aorty, ktorá vedie k hemodynamickým zmenám, ktorých výsledkom je stúpanie systolického tlaku, systémická hypertenzia alebo zmena funkčnosti ľavej komory;
 - stenóza aorty, kde je balóniková angioplastika neefektívna alebo kontraindikovaná;
 - stenóza s priemerom priľahlej cievy < 20 %. Stenóza, ktorá by predstavovala zvýšené riziko poškodenia ciev v podobe disrupcie, alebo aneuryzma/aortálne disekcie spojené s koarktáciou aorty;
- na obnovu a zlepšenie priechodnosti iliakálnych artérií**.

*) Veľkosti schválené pre CoA: Ø 12 – 16 mm s dĺžkou 19 – 49 mm, Ø 18 a 20 mm s dĺžkou 27 – 48 mm a Ø 22 a 24 mm s dĺžkou 37 and 48 mm.

**) Veľkosti schválené pre iliakálne artérie: Ø 12 – 16 mm s dĺžkou 29 – 59 mm.

4 Kontraindikácie

Kontraindikácie, okrem iných, zahŕňajú aj nasledovné:

1. Vykonanie perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTA), ktoré je z technického hľadiska nemožné (napr. nie je možný prístup k lézii pomocou vodiaceho drôtu alebo balónikového katétra)
2. Pacienti príliš malí na to, aby bolo možné bezpečne zaviesť stentgraft bez poškodenia systémovej artérie, ktorá sa využíva pri zavádzaní
3. Klinické alebo biologické znaky infekcie
4. Aktívna endokarditída
5. Známa alergia na aspirín, iné antiagregačné látky či heparín
6. Tehotenstvo
7. Aneurizmy v bezprostrednej blízkosti miesta implantácie stentgraftu
8. Stenóza distálne k miestu implantácie stentgraftu
9. Lézie v kľúčovej pobočnej cieve (cievach) alebo v jej (ich) blízkosti
10. Lézie na miestach podliehajúcich vonkajšej kompresii
11. Výrazne kalcifikované lézie odolné voči PTA
12. Pacienti s difúznou distálnou blokádou artérie, ktorá vedie k slabému výtoku zo stentgraftu
13. Pacienti s anamnézou porúch koagulácie
14. Pacienti s alergiou na aspirín alebo krvácajmi komplikáciami a pacienti, ktorí majú problém so znášanlivosťou antikoagulačnej/antiagregačnej liečby alebo na ktorých antikoagulačná/antiagregačná liečba nemá účinok
15. Vytvorenie čerstvého trombu
16. Pacienti so známou precitlivosťou na materiál stentu (kobalt-chrómová zliatina (L605)) a/alebo ePTFE

5 Možné nežiaduce účinky

Medzi potenciálne nežiaduce účinky patria okrem iných aj nasledovné:

- Absces
- Akútna alebo subakútna trombóza stentgraftu
- Alergická reakcia na kontrastnú látku
- Alergická reakcia na materiály implantovaného stentgraftu (kobalt-chrómová zliatina (L605) a/alebo ePTFE)
- Angina pectoris/abdominalis
- Arteriálny spazmus
- Tvorba arteriovenózných fistúl
- Prechodná arytmia
- Krvácanie alebo hematóm v mieste vpichu alebo v dôsledku antikoagulačnej/antiagregačnej liečby (môže sa vyžadovať transfúzia)
- Zablokovanie hlavnej kolaterálnej artérie alebo arteriálnej vetvy
- Cerebrovaskulárna príhoda
- Smrť
- Distálna embólia (vzduchová, časticová, tromboembolická embólia)
- Reakcie na lieky súvisiace s liečbou
- Edém
- Akútna operácia ciev
- Exacerbácia preexistujúcich ochorení
- Hematúria
- Hemoptýza
- Krvácanie alebo hematóm vyžadujúci opravu
- Hemoragická príhoda
- Hypotenzia/hypertenzia
- Infekcia, sepsa
- Zápal, horúčka
- Poranenie, trauma, disekcia, perforácia, ruptúra, náhla a totálna oklúzia cievy alebo iné poškodenia indikovaných artérií
- Vlajúca intíma, roztrhnutie alebo poranenie intímy
- Nedostatočná apozícia stentgraftu na cievnú stenu
- Ischémia/infarkt tkaniva/orgánu
- Infarkt myokardu
- Nevoľnosť a zvracanie
- Bolest'
- Tvorba pseudoaneurizmiem
- Poranenie súvisiace so žiarením
- Obličková nedostatočnosť/zlyhanie obličiek
- Zástava dychu
- Restenóza liečeného segmentu/hrany stentgraftu
- Záchvat
- Sepsa
- Šok
- Krátkodobá hemodynamická deteriorácia
- Mŕtvica/prechodný ischemický záchvat (TIA)
- Intraluminálny trombus/embolizácia/oklúzia (stentgraft či iné)
- Reakcia tkaniva/nekróza buniek v mieste implantácie

6 Výstrahy a preventívne opatrenia

Nižšie uvedené medicínske techniky a postupy neobsahujú všetky postupy PTA uznávané v medicíne.

- Výslovne uvádzame, že výrobok nie je navrhnutý ani testovaný tak, aby sa mohol používať na iné ako schválené účely. V prípade, že sa výrobok používa na iné ako schválené účely, výrobca nenesie zodpovednosť za následky. V takomto prípade nesie všetku zodpovednosť za liečbu ošetrojúci lekár.
- Dlhodobý účinok aortálneho stentgraftu BeGraft nebol plne preukázaný.
- Tento systém nepoužívajte po uplynutí „dátumu expirácie“, ktorý je uvedený na jeho štítku.
- Túto pomôcku nevystavujte organickým rozpúšťadlám, ionizujúcemu žiareniu ani ultrafialovému svetlu.
- Systém aortálneho stentgraftu BeGraft môžu používať len lekári vyškolení v intervenčných technikách a perkutánnej transluminálnej angioplastike.
- Uistite sa, že rozmery stentgraftu na označení sú vhodné pre plánovaný postup.
- Systém nepoužívajte, ak bol jeho obal otvorený alebo poškodený.
- Počas vyberania pomôcky z obalu a jej používania dbajte na aseptické techniky.
- Výrobok pred použitím dôkladne skontrolujte, aby ste sa uistili, že sa pri preprave nepoškodil (napr. ohnutie, zauzlenie alebo iné poškodenie), a vizuálne skontrolujte, či sa drážkovaný aortálny stentgraft BeGraft nachádza medzi značkami na balóniku (nedotýkajte sa stentgraftu, pretože by to mohlo znížiť retenčnú silu stentu na balóniku).
- Pred zavedením systému aortálneho stentgraftu BeGraft podajte príslušný antikoagulačný/antiagregačný liek. Po implantácii pokračujte v antikoagulačnej/antiagregačnej liečbe podľa aktuálnych verzii vnútroštatných smerníc a medzinárodných noriem.
- Pri nafukovaní balónika sa odporúča použiť prístroj na monitorovanie tlaku. Optimálny prípad je použitie inflačného zariadenia s kalibrovaným manometrom.
- Používajte len riedenú kontrastnú látku. Na naplnenie balónika nepoužívajte vzduch ani iné plyné médium.
- Tlak v balóniku nesmie prekročiť hodnotu menovitého tlaku roztrhnutia (Rated Burst Pressure, RBP) uvedenú na štítku výrobku a na karte o zhode.
- Ak sa na hemostázu používa Tuohy-Borstov ventil, po zavedení systému aortálneho stentgraftu BeGraft tento ventil neutahujte príliš silno, pretože by mohlo dôjsť k zuženiu lúmenu (možné narušenie nafúknutia/vyfúknutia balónika).
- Ak používate zavádzacie puzdro s hemostatickým ventilom, musí sa použiť žltý aplikátor (kvôli bezpečnému prístupu systému aortálneho stentgraftu BeGraft do zavádzacieho puzdra).
- Používajte odporúčanú minimálnu veľkosť zavádzacieho puzdra (pozri údaje na štítku), pretože by mohlo dôjsť k porušeniu celistvosti stentgraftu (uvoľneniu stentgraftu a/alebo materiálu graftu ePTFE), čo môže v najhoršom prípade spôsobiť embóliu.
- Ak je katéter ohnutý alebo stočený, nepokúšajte sa ho vyrovnať, pretože sa môže zlomiť. Pripravte miesto neho nový katéter.
- Aortálny zavádzací systém BeGraft nepoužívajte na postdilataciu aortálneho stentgraftu BeGraft.
- Systém aortálneho stentgraftu BeGraft je určený na to, aby fungoval ako systém. Tento stentgraft sa nesmie

vybrať a použiť v spojení s inými dilatačnými katétami, rovnako sa ani zavádzací systém nesmie používať s inými stentmi/stentgraftmi.

- Systém aortálneho stentgraftu BeGraft zavádzajte len pod skiaskopickým riadením.
- Po rozvinutí stentgraftu posúvajte zavádzací systém len vtedy, keď je balónik celkom vyfúknutý.
- Pred expandovaním aortálneho stentgraftu BeGraft použite skiaskopiu na overenie jeho správneho umiestnenia. Ak aortálny stentgraft BeGraft nie je správne umiestnený, neexpandujte ho.
- Aortálny stentgraft BeGraft nie je po čiastočnom alebo úplnom rozvinutí možné premiestniť ani odstrániť.
- Nedostatočné expandovanie aortálneho stentgraftu BeGraft môže mať za následok jeho migráciu.
- Ak sa balónik zavádzacieho systému počas jeho vyberania zachytí v aortálnom stentgrafe BeGraft, je nutné ho okamžite chirurgicky odstrániť.
- Roztrhnutie balónika počas implantácie môže spôsobiť migráciu alebo deformáciu aortálneho stentgraftu BeGraft. V takom prípade je nutná úplná retrakcia zavádzacieho systému, pričom zavádzací drôt zostáva na mieste. Pomocou zavádzacieho drôtu je potrebné opatrne zaviesť nový balónikový katéter a aortálny stentgraft BeGraft úplne expandovať.
- Stentovanie naprieč bočnými vetvami a bifurkáciou oslabí prietok krvi, čo môže zapríčiniť vážne nežiaduce účinky.
- Ustent alebo stentgraft, ktorý bol predtým implantovaný proximálne k lézii, je možné deformovať alebo premiestniť kontaktom (napr. so zavádzacím drôtom alebo aortálnym zavádzacím systémom BeGraft).
- Skríženie čiastočne alebo úplne rozvinutého aortálneho stentgraftu BeGraft s pripojenými pomôckami treba vykonávať mimoriadne opatrne, aby sa zabránilo poškodeniu či deformácii aortálneho stentgraftu BeGraft (stentu a krycieho materiálu).
- V stentovanej oblasti sa neodporúča použitie laserových zariadení ani vykonávanie mechanickej aterektómie a hypertermie.

6.1 Bezpečnosť a kompatibilita v prostredí MR

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že výrobok **aortálny stentgraft BeGraft je podmienene bezpečný v prostredí MR**. V prípade pacienta s touto pomôckou je snímání MR systémom bezpečné ihneď po implantovaní pri splnení nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3 tesla,
- maximálny priestorový gradient poľa 3 400 G/cm (34 T/m)
- maximálny súčin síl 62 000 000 G²/cm (62 T²/m)
- teoreticky stanovená maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) smerovaná na celé telo (WBA) 2 W/kg (normálny prevádzkový režim)

Za vyššie uvedených podmienok snímání sa očakáva, že aortálny stentgraft BeGraft vyprodukuje maximálny nárast teploty menej ako

- **3,1 °C** (2 W/kg, 1,5 tesla) nárastu teploty súvisiaceho s RF, s nárastom teploty pozadia ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 tesla)
- **2,9 °C** (2 W/kg, 3 tesla) nárastu teploty súvisiaceho s RF, s nárastom teploty pozadia ≈ 0,8 °C (2 W/kg, 3 tesla) po 15 minútach nepretržitého snímání.

Účinok zahrievania v prostredí MR na prekrývajúce sa stentgrafty alebo stentgrafty so zlomenými výstupami nie je známy.

Pri neklinickom testovaní, v rámci ktorého prebiehalo zobrazovanie pomocou pulznej sekencie spinového echa na systéme MR 3 tesla, siahla artefakt snímky spôsobený touto pomôckou približne 18,5 mm od aortálneho stentgraftu BeGraft.

7 Postup

7.1 Postup kontroly pred použitím

Systém aortálneho stentgraftu BeGraft vyberte z obalu a opatrne otvorte sterilné vrecko. Následne vyberte cievku dávkovača a katéter pomaly vytiahnite.

Upozornenie: Môžete pocítiť vysoký odpor.

Poznámka: Kvôli bezpečnému prístupu systému aortálneho stentgraftu BeGraft do zavádzacieho puzdra je ku karte o zhode (ktorá je pripojená k cievke dávkovača) pripevnený **žltý aplikátor**.

Driek katétra treba skontrolovať kvôli ohnutiu, zauzleniu alebo inému poškodeniu a znečisteniu. Ak si všimnete akékoľvek poškodenie či kontamináciu, systém nepoužívajte.

7.2 Postup odstránenia chrániča stentgraftu

Pri odstraňovaní chrániča stentgraftu (priehľadný so žltým distálnym koncom) je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo uvoľneniu drážkovaného stentgraftu z balónika. Pri odstránení distálne potiahnite vytvarovaný uzáver (nachádza sa proximálne na trubičke chrániča). Trubička chrániča sa pretrhnutím otvorí a tak bude možné bezpečné odstránenie z drážkovaného stentgraftu.

Upozornenie: Ťahaním za hadičku chrániča môže dôjsť k uvoľneniu drážkovaného stentgraftu z balónika.

Po odstránení chrániča stentgraftu overte, či sa stentgraft stále nachádza medzi röntgenkontrastnými značkami balónika. V opačnom prípade systém nepoužívajte.

7.3 Príslušenstvo

- Zavádzacie puzdro v odporúčanej minimálnej veľkosti (pozri štítok výrobku).

Upozornenie: Skúšaním na skúšobnom prístroji sa preukázalo, že prinajmenšom nasledujúce zavádzacie puzdrá sa NESMÚ použiť, aby nedošlo k narušeniu celistvosti stentgraftu (uvoľnenie stentgraftu a/alebo materiálu ePTFE graftu), ktoré môže v najhoršom prípade spôsobiť až embóliu: Medtronic „Sentrant™“, Medtronic „INPUT™ TS“, St. Jude Medical™ „Fast-Cath™“, Teleflex® „Super Arrow-Flex™“

- Sterilné striekačky
- 1000 i/500 ml heparinizovaného fyziologického roztoku (HepNS)

- Jeden 0,035" (0,89 mm) zavádzací drôt s vhodnou dĺžkou
- 60 % kontrastná látka (napr. 300 mg jódu/ml) riedená s fyziologickým roztokom v pomere 1:1
- Inflačné zariadenie s možnosťou monitorovania tlaku (minimálny objem: 60 ml)
- Jeden trojcestný ventil
- Jedno torzné zariadenie (ak je potrebné)

7.4 Postup prípravy zavádzacieho systému

1. Do rovného portu vodiaceho drôtu pripojte striekačku s HepNS.
2. Preplachujte, kým tekutina nevychádza cez distálnu špičku.
3. Pripravte inflačné zariadenie so zriedenou kontrastnou látkou.
4. Inflačné zariadenie pripojte k ventilu, ventil pripojte k inflačnému portu rozdeľovača zavádzacieho systému („balónik“).
5. Uvedte zavádzací systém do vertikálnej polohy so špičkou nadol.
6. Otvorte ventil k zavádzaciemu systému, vytvorte podtlak na 30 sekúnd, uvoľnite na neutrálny tlak pre plnenie kontrastnej látky.

Upozornenie: Na balónik neaplikujte pozitívny tlak.

7. Uzatvorte ventil k zavádzaciemu systému. Zbavte inflačné zariadenie všetkého vzduchu.
 8. Opakujte kroky 3 až 5, kým sa neuvoľní všetok vzduch.
- Výstraha:** Ak nie je možné vytvoriť alebo udržiavať vákuum, skontrolujte pripojenia. Ak nedokážete nájsť príčinu, zažiadajte o pomoc. Tento systém aortálneho stentgraftu BeGraft nepoužívajte a vráťte ho spoločnosti Bentley InnoMed GmbH.
9. Otvorte ventil k zavádzaciemu systému.
 10. Ponechajte na neutrálnom tlaku.

7.5 Postup zavedenia aortálneho stentgraftu BeGraft

1. Utrite obnažený vodiaci drôt heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa odstránila zvyšková krv alebo kontrastná látka. Skontrolujte, či je poloha vodiaceho drôtu naprieč cieľovou léziou zachovaná počas všetkých ďalších krokov postupu.
2. Ak na hemostázu používate Tuohy-Borstov ventil, hemostatický ventil otvorte úplne a nasuňte systém aortálneho stentgraftu BeGraft na vodiaci drôt.
3. Ak používate zavádzacie puzdro s hemostatickým ventilom, je **povinné** použiť **žltý aplikátor** (na bezpečný prístup systému aortálneho stentgraftu BeGraft do zavádzacieho puzdra).
 - Posúvajte žltý aplikátor s rozšíreným koncom dozadu po vodiacom drôte a umiestnite ho pred zavádzacie puzdro.
 - Posúvajte systém aortálneho stentgraftu BeGraft po vodiacom drôte a umiestnite ho úplne dovnútra žltého aplikátora.
 - Jemne zatlačte žltý aplikátor so systémom aortálneho stentgraftu BeGraft cez hemostatický ventil zavádzacieho puzdra.

- Posúvajte systém aortálneho stentgraftu BeGraft ďalej do zavádzacieho puzdra.
 - Vytiahnite žltý aplikátor, aby ste dosiahli hemostázu.
4. V inflačnom zariadení udržiavajte neutrálny tlak.
 5. Zavádzací systém posúvajte k cieľovej lézii. Röntgenkontrastné značky balónika použite na umiestnenie aortálneho stentgraftu BeGraft naprieč léziou. Vykonajte angiografiu a potvrďte polohu aortálneho stentgraftu BeGraft. Ak je to potrebné, utiahnite hemostatický ventil. Neutahujte ho nadmerne, nakoľko môže dôjsť k zúženiu lúmenu.

Poznámka: Ak ste si počas posúvania zavádzacieho systému na určené miesto všimli, že sa aortálny stentgraft BeGraft posunul na balóniku, aortálny stentgraft BeGraft nerozvíjajte.

Upozornenie: Nepokúšajte sa vytiahnuť neexpandovaný stentgraft späť cez zavádzacie puzdro. Pokiaľ je potrebné vybrať neexpandovaný stent, musíte vybrať zavádzacie puzdro a zavádzací systém ako jeden celok (pozri „7.7 Postup vybratia zavádzacieho systému“).

7.6 Postup rozvinutia aortálneho stentgraftu BeGraft

Upozornenie: Vonkajší priemer expandovaného stentgraftu, nominálny tlak rozvinutia (NP) a menovitý tlak roztrhnutia (RBP) nájdete na označení pomôcky.

Pod skiaskopickou kontrolou nafúknite zavádzací systém na špecifikovaný nominálny tlak rozvinutia (NP) a potvrďte kompletné expandovanie a apozíciu na cievnu stenu. Nepresiahnite tlak RBP aortálneho zavádzacieho systému BeGraft.

7.7 Postup vybratia zavádzacieho systému

1. Vodiaci drôt ponechajte v polohe naprieč léziou, vyfúknite balónik vytiahnutím podtlaku na inflačnom zariadení, vyfúknutý balónik odstráňte z expandovaného stentgraftu a zavádzací systém vytiahnite do zavádzacieho puzdra.
 2. Zavádzací systém ďalej vytahujte cez zavádzacie puzdro.
- Upozornenie:** Ak by ste kedykoľvek počas odstraňovania zavádzacieho systému po implantácii aortálneho stentgraftu BeGraft cítili nezvyčajný odpor, zavádzacie puzdro a zavádzací systém treba vybrať ako jeden celok. V takom prípade umiestnite proximálnu balónikovú značku tesne distálne k špičke zavádzacieho puzdra, potom posúvajte vodiaci drôt v anatomickej štruktúre čo najdistálnejšie, pokiaľ je to možné vzhľadom na bezpečnosť, a upevnite zavádzací systém k zavádzaciemu puzdru; potom odstráňte zavádzacie puzdro a zavádzací systém ako jeden celok. Nedodržanie týchto krokov a/alebo použitie nadmernej sily na zavádzací systém môže mať za následok poškodenie alebo zničenie komponentov zavádzacieho systému.

Poznámka: Po použití predstavuje tento výrobok potenciálne biologické nebezpečenstvo. Narábajte s ním a likvidujte ho v súlade s aktuálnymi zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi a/alebo vnútroštatnými nariadeniami.

7.8 Post-dilatácia aortálneho stentgraftu BeGraft

Ak primárny angiografický výsledok nie je optimálny, aortálny stentgraft BeGraft možno post-dilatovať pomocou nového generického balónikového katétra PTA.

Označený priemer	Maximálny post-dilatačný priemer
Ø 12 a 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 a 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20 – 24 mm	Ø 30 mm

Upozornenie: Neprekračujte maximálny post-dilatačný priemer aortálneho stentgraftu BeGraft.

8 Karta s informáciami o implantáte

S týmto výrobkom sa dodáva karta s informáciami o implantáte. Túto kartu treba dôkladne vyplniť a odlepovací štítkok príslušného implantátu, ktorý uvádza výrobcu/názov výrobku/referenčné číslo, číslo šarže, treba nalepiť na označenú oblasť na karte s informáciami o implantáte (použiť možno až 4 odlepovacie štítky). Pacient musí túto kartu s informáciami o implantáte nosiť so sebou a v prípade ďalšej liečby ju ukázať odbornému personálu.

9 Referencie

Zodpovedný lekár je povinný používať najnovšiu literatúru o aktuálnych medicínskych postupoch PTA ako referenciu.

10 Absencia defektov

Spoločnosť Bentley InnoMed GmbH garantuje, že táto pomôcka bola vyrobená, sterilizovaná a zabalená s náležitou starostlivosťou v súlade s príslušnými zákonmi a predpismi pre zdravotnícke pomôcky. Každá výrobná šarža sa pred jej uvoľnením do distribúcie individuálne testuje a kontroluje. Z dôvodu biologických rozdielov medzi jednotlivými pacientmi nie je žiadny výrobok za každých okolností 100-percentne účinný. Z tohto dôvodu nie je možné spoľahlivo predpovedať účinnosť počas používania a taktiež nie je možné vylúčiť neuspokojivé výsledky. Výrobok sa nesmie používať, ak došlo k jeho poškodeniu pri preprave, skladovaní alebo pred použitím. Opätovná sterilizácia alebo opätovné použitie výrobku je zakázané. V prípade, že vzniknú akékoľvek problémy počas používania výrobkov spoločnosti Bentley InnoMed GmbH, pošlite e-mail na adresu complaint@bentley.global. Ak je ovplyvnená bezpečnosť používateľov alebo pacientov alebo ak utrpeli ujmu, musia sa dodržať zákonné oznamovacie povinnosti a termíny.

V prípade sťažností alebo zlyhania výrobku sa musia všetky komponenty (vrátane príslušenstva potrebného pre zákrok, napríklad vodiaci drôt, puzdro atď.) uchovať a uskladniť. Výrobca treba ihneď potom informovať príslušné komponenty mu vrátiť.

Ohľadom ďalších informácií kontaktujte:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Nemecko)

Slovenščina

Opomba:

ta navodila so namenjena celotnemu osebju, ki bo rokovalo s »sistemom aortne žilne opornice BeGraft«, in jih je treba pred uporabo izdelka pozorno prebrati!

Sistem aortne žilne opornice BeGraft

1 Opis

»Sistem aortne žilne opornice BeGraft« sestavlja

- z balonom razširljiva kobalt-kromova (L605) žilna opornica, prekrita z materialom grafta ePTFE, ki je
- predhodno nameščena na balon sistema za namestitev žilne opornice prek žice (angl. »over the wire« oz. OTW).

»Aortna žilna opornica BeGraft« je na voljo s 3 različnimi oblikami opornic (Ø 12 in 14 mm, Ø 16 in 18 mm in Ø 20 - 24 mm). Uvajalni sistem je združljiv z 0,035" (0,89 mm) vodilnimi žicami in je na voljo v uporabnih dolžinah 75 cm in/ali 120 cm, kar je odvisno od premera žilne opornice.

Radioneprepustni označevalci pod balonom omogočajo fluoroskopsko določanje položaja »aortne žilne opornice BeGraft« na balonu.

2 Oblika dobave

Vsebina pakiranja:

- en »sistem aortne žilne opornice BeGraft«
- en rumen aplikator (za varen dostop »sistema aortne žilne opornice BeGraft« v uvajalno cevko)
- ena kartica s podatki o skladnosti
- ena kartica s podatki o vsadku navodila za uporabo

Dodatki, ki so navedeni v poglavju 7.3, niso priloženi.

Shranjevanje: Shranjujte v suhem, temnem in hladnem prostoru. »Sistema aortne žilne opornice BeGraft« ne uporabljajte po »izteku roka uporabnosti« (označenega na nalepki izdelka).

Apirogeno.

Sterilno: Sterilizirano z etilenoksidom (EO). Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Opomba: Tega pripomočka za enkratno uporabo ni mogoče znova uporabiti na drugem bolniku, saj je zasnovan tako, da po prvi uporabi ne deluje pravilno. Mehanske, fizikalne in/ali kemične spremembe, ki jih povzroči ponovna uporaba, čiščenje in/ali ponovna sterilizacija, lahko ogrozijo neoporečnost zasnove in/ali materialov, to pa lahko privede do kontaminacije zaradi ozkih razmikov in/ali prostorov ter zmanjšane

varnosti in/ali zmogljivosti pripomočka. Če na izdelku ni originalnih oznak, se lahko uporabi nepravilno ali pa mu ni mogoče slediti. Če izdelek ni v originalni embalaži, se lahko poškoduje, izgubi sterilnost ali pa povzroči poškodbo bolnika in/ali uporabnika.

3 Indikacije

»Sistem aortne žilne opornice BeGraft« je indiciran za

- vsaditev v nativno in/ali rekurentno koarktacijo aorte (CoA*) pri mladostnikih ali odraslih bolnikih z naslednjimi kliničnimi stanji:
 - stenozo aorte, ki povzroči pomembno anatomsko zožitev, ki se potrdi z angiografijo ali neinvazivnim slikanjem, tj. ehokardiografijo, magnetnoresonančnim (MR) slikanjem, slikanjem CT;
 - stenozo aorte, ki povzroči hemodinamske spremembe, vključno s povišanjem sistoličnega tlaka, sistemsko hipertenzijo ali spremenjenim delovanjem levega prekata;
 - stenozo aorte, pri kateri je balonska angioplastika neučinkovita ali kontraindicirana;
 - premerom stenozo < 20 % premera sosedne žile. Stenozo, ki bi predstavljala povečano tveganje žilne poškodbe zaradi disekcije
- in ponovno vzpostavitev in izboljšanje prehodnosti ilialnih arterij**.

*) Velikosti, odobrene za CoA: Ø 12–16 mm v dolžinah 19–49 mm, Ø 18 in 20 mm v dolžinah 27–48 mm ter Ø 22 in 24 mm v dolžinah 37 in 48 mm.

**) Velikosti, odobrene za ilialne arterije: Ø 12–16 mm v dolžinah 29–59 mm.

4 Kontraindikacije

Kontraindikacije med drugim vključujejo naslednje:

1. PTA tehnično ni mogoča (npr. ni mogoče dostopiti do lezije z vodilno žico ali balonskim katetrom);
2. premajhen bolnik za varno dovajanje žilne opornice, saj bi to lahko ogrozilo sistemsko arterijo, ki se uporablja za dostop;
3. klinični ali biološki znaki okužbe;
4. aktivni endokarditis;
5. znana alergija na acetilsalicilno kislino, druge antitrombotike ali heparin;
6. nosečnost;
7. anevrizme, ki so neposredno ob mestu vsaditve žilne opornice;
8. stenoza distalno na mesto vsaditve žilne opornice;
9. lezije v esencialni(h) kolaterali(ah) ali poleg nje/njih;
10. lezije na mestih, ki so izpostavljena zunanji kompresiji;
11. močno poapnena lezije, odporne proti PTA;
12. bolniki z difuzno distalno boleznijo, ki povzroča majhen izhodni pretok skozi žilno opornico;
13. bolniki z motnjami koagulacije v anamnezi;
14. bolniki z alergijo na acetilsalicilno kislino ali zapleti s krvavitvijo ter bolniki, ki ne prenašajo antikoagulacijskega/antitrombotičnega zdravljenja ali takšnega zdravljenja nočejo in/ali se na antikoagulacijsko/antitrombotično zdravljenje ne odzivajo;
15. nova tvorba trombusa;

16. bolniki z znano preobčutljivostjo za material žilne opornice (kobalt, krom (L605)) in/ali ePTFE.

5 Možni neželeni učinki

Možni neželeni učinki med drugim vključujejo naslednje:

- absces,
- akutno ali subakutno zaprtje žilne opornice,
- alergijsko reakcijo na kontrastno sredstvo,
- alergijsko reakcijo na vsajen material žilne opornice (kobalt, krom (L605) in/ali ePTFE),
- angino pectoris/abdominalis,
- arterijski spazem,
- tvorbo arteriovenske fistule,
- prehodno aritmijo,
- krvavitev ali hematoma na mestu vboda ali zaradi anti-koagulacijskega/antitrombotičnega zdravljenja (lahko je potrebna transfuzija),
- zamašitev glavne kolateralne arterije ali arterijske veje,
- cerebrovaskularni insult,
- smrt,
- distalni embolus (zračna embolija, embolija z delci, tromboembolija),
- reakcije na zdravila,
- edem,
- urgentni vaskularni kirurški poseg,
- poslabšanje obstoječih stanj,
- hematurijo,
- hemoptizo,
- krvavitev ali hematoma, ki zahteva reparacijo,
- hemoragični infarkt,
- hipotenzijo/hipertenzijo,
- okužbo, sepsa,
- vnetje, povišano telesno temperaturo,
- poškodbo, travmo, disekcijo, perforacijo, rupturo, nena-
dno ali popolno okluzijo žile ali druge poškodbe zadevnih
arterij,
- undulacijo, raztrganje ali travmo intime,
- nezadostno apozicijo žilne opornice na steno,
- ishemijo/infarkt tkiva/organa,
- miokardni infarkt,
- slabost in bruhanje,
- bolečino,
- tvorbo psevdooanevrizme,
- poškodbe zaradi sevanja,
- ledvično insuficienco/odpoved,
- dihalni zastoj,
- restenoziranje zdravljenega segmenta/roba žilne opornice,
- epileptični napad,
- sepsa,
- šok,
- kratkotrajno hemodinamsko deterioracijo,
- možgansko kap/transizorno ishemično atako (TIA),
- intraluminalni trombus/embolijo/okluzijo (žilne opornice ali drugo),
- reakcijo tkiva/celično nekrozo na mestu vsadka.

6 Opozorila in previdnostni ukrepi

Spodaj opisane zdravstvene tehnike in postopki ne vključujejo vseh postopkov PTA, ki jih priznava medicina.

- Velja izrecno opozorilo, da izdelki niso namenjeni in preizkušeni za uporabo, ki ni namenjena za odobrene indikacije. Proizvajalec ne odgovarja za uporabo, ki ni namenjena za odobrene indikacije. V tem primeru je za zdravljenje v celoti odgovoren lečeči zdravnik.
- Dolgotrajna učinkovitost »aortne žilne opornice BeGraft« še ni v celoti ugotovljena.
- Sistema ne uporabljajte po izteku »roka uporabnosti« (označenega na nalepki izdelka).
- Pripomočka ne izpostavljajte organskim topilom, ionizirajočemu sevanju ali ultravijolični svetlobi.
- »Sistem aortne žilne opornice BeGraft« lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za intervencijske tehnike in perkutano transluminalno angioplastiko.
- Zagotovite, da so označene mere žilne opornice ustrezne za zadevni postopek.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
- Za odstranjevanje izdelka iz ovojnine in med uporabo uporabljajte aseptične tehnike.
- Pred uporabo natančno pregledajte izdelek in preverite, da ni bil poškodovan med prevozom (npr. upogujen, stisnjen ali drugače poškodovan), in se vizualno prepričajte, da je »aortna žilna opornica BeGraft« postavljena med oznaki za balon (žilne opornice se ne dotikajte, saj se lahko v nasprotnem primeru zmanjša zadrževalna sila opornice na balon).
- Pred vstavitvijo »sistema aortne žilne opornice BeGraft« dajte bolniku ustrezna antikoagulacijska/antitrombotična zdravila. Antikoagulacijsko/antitrombotično zdravljenje nadaljujte tudi po vsaditvi skladno s trenutno različico nacionalnih smernic in mednarodnih standardov.
- Za polnjenje balona je priporočljivo uporabiti pripomoček za nadzor tlaka. Najbolje je uporabiti pripomočke za polnjenje z umerjenim manometrom.
- Uporabite le razredčeno kontrastno sredstvo. Ne uporabljajte zračnega ali katerega koli plinastega medija za polnjenje balona.
- Tlak polnjenja ne sme preseči nazivnega razpočnega tlaka (RBP), ki je označen na nalepki izdelka in kartici s podatki o skladnosti.
- Če za hemostazo uporabljate ventil Tuohy-Borst, ga po vstavitvi »sistema aortne žilne opornice BeGraft« ne privijte premočno, saj lahko pride do konstrikcije svetline (posledičnega poslabšanja pri polnjenju/praznjenju balona).
- Če uporabljate uvajalno cevko s hemostatskim ventilom, je nujno uporabiti rumeni aplikator (za varen dostop »sistema aortne žilne opornice BeGraft« v uvajalno cevko).
- Uporabite uvajalno cevko z najmanjšo priporočeno velikostjo (glejte oznako na izdelku), saj je lahko ogrožena celovitost žilne opornice (premik žilne opornice in/ali materiala opornice ePTFE), kar lahko v najslabšem primeru povzroči embolijo.
- Katetra ne poskušajte poravnati, če je cevka upognjena ali stisnjena, saj se lahko zlomi. Namesto tega pripravite nov kateter.

- »Uvajalnega aortnega sistema BeGraft« ne uporabljajte po dilataciji aortne žilne opornice BeGraft.
- »Sistem aortne žilne opornice BeGraft« je izdelan za uporabo kot sistem. Žilne opornice ne smete odstraniti za uporabo skupaj z drugimi dilatacijskimi katetri, prav tako pa uvajalnega sistema ne smete uporabljati v povezavi z drugimi žilnimi opornicami.
- »Sistem aortne žilne opornice BeGraft« vstavljajte samo pod fluoroskopskim nadzorom.
- Po razprtju žilne opornice lahko uvajalni sistem premikate samo, ko je balon popolnoma izprazen.
- Pred razprtjem »aortne žilne opornice BeGraft« se s pomočjo fluoroskopije prepričajte, da je žilna opornica v ustreznem položaju. »Aortne žilne opornice BeGraft« ne razprite, če ni v pravilnem položaju.
- Ko je »aortna žilna opornica BeGraft« delno ali v celoti razprta, je ni mogoče premakniti ali odstraniti.
- Če se »aortna žilna opornica BeGraft« ne razpre dovolj, lahko pride do migracije.
- Če se med odstranjevanjem uvajalnega sistema balon uvajalnega sistema ujame v »aortno žilno opornico BeGraft«, ga je treba takoj kirurško odstraniti.
- Če balon med vsaditvijo počí, lahko pride do migracije ali deformacije »aortne žilne opornice BeGraft«. V takem primeru je treba previdno izvleči uvajalni sistem, pri tem pa pustiti vodilno žico na mestu. Prek vodilne žice je treba previdno vstaviti nov balonski kateter, »aortno žilno opornico BeGraft« pa popolnoma razpreti.
- Uporaba žilne opornice prek stranskih vej in bifurkacije ogrozi krvni pretok in lahko povzroči hude neželene učinke.
- Žilna opornica, ki je predhodno vsajena proksimalno na lezijo, se lahko ob stiku, npr. z vodilno žico ali »aortnim uvajalnim sistemom BeGraft«, deformira ali premakne.
- Ponovni prehod delno ali popolnoma razprte »aortne žilne opornice BeGraft« s pomožnimi pripomočki je treba izvajati izredno previdno, da ne pride do poškodbe ali deformacije »aortne žilne opornice BeGraft« (opornice in prekrivnega materiala).
- Na mestu žilne opornice ni priporočena uporaba laserskih naprav, mehanska aterektomija in hipertermija.

6.1 Varnost in združljivost s slikanjem MR

Predklinično testiranje je pokazalo, da je »aortna žilna opornica BeGraft« pogojno združljiva s slikanjem MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati takoj po vsaditvi s sistemom MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- statično magnetno polje 1,5 in 3 tesle z
- največjim gradientom polja 3.400 G/cm (34 T/m),
- največjim produktom sil 62.000.000 G²/cm (62 T²/m),
- teoretično oceno največje specifične hitrosti absorpcije (SAR) glede na povprečje celotnega telesa (WBA) 2 W/kg (običajni delovni način).

V zgoraj opisanih pogojih slikanja je pričakovan največji porast temperature »aortne žilne opornice BeGraft« manjši od

- **3,1 °C** (2 W/kg, 1,5 tesle) zaradi dviga temperature, povezanega z radiofrekvenčno energijo, z dvigom temperature v ozadju za ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 tesle)

- **2,9 °C** (2 W/kg, 3 tesle) zaradi dviga temperature, povezanega z radiofrekvenčno energijo, z dvigom temperature v ozadju za ≈ 0,8 °C (2 W/kg, 3 tesle)

po 15 minutah neprekinenega slikanja.

Učinki segrevanja v okolju MR na prekrivne žilne opornice ali žilne opornice z zlomljenimi oporniki niso znani.

V predkliničnem testiranju je slikovni artefakt, ki ga je povzročil pripomoček, segal približno 18,5 mm od »aortne žilne opornice BeGraft«, če je bilo slikanje izvedeno s spremljivo sekvenco eho-pulzov in sistemom 3 tesle.

7 Postopek

7.1 Postopek za pregled pred uporabo

Odstranite »sistem aortne žilne opornice BeGraft« iz embalaže in previdno odprite sterilno vrečko. Odstranite razdelilno tuljavo in počasi izvlecite kateter.

Pozor: Občuti se lahko velik upor.

Opomba: Na kartico s podatki o skladnosti (ki je pritrjena na razdelilno tuljavo) je pritrjen **rumen aplikator** za varen dostop »sistema aortne žilne opornice BeGraft« v uvajalno cevko.

Pregledajte cevko katetra in se prepričajte, da ni upognjena, zavozlana, drugače poškodovana in kontaminirana. Ne uporabljajte sistema, če ste opazili kakršne koli okvare ali kontaminacije.

7.2 Postopek za odstranjevanje zaščitne žilne opornice

Da preprečite zrahljanje žilne opornice iz balona, morate biti pri odstranjevanju zaščitne žilne opornice (prozorne z rumenim distalnim koncem) še posebno previdni. Ko jo želite odstraniti, distalno povlecite predoblikovano loputko (ki je proksimalno na zaščitno cevko). Zaščitna cevka se bo odprla, kar bo omogočilo varno odstranjevanje nabrane žilne opornice.

Pozor: Če povlecete samo za zaščitno cevko, lahko zrahljate nabrano žilno opornico iz balona.

Ko odstranite zaščitno žilno opornico, preverite, ali je žilna opornica še vedno med radioneprepustnimi označevalci balona. Če ni, sistema ne uporabljajte.

7.3 Dodatki

- Uvajalna cevka priporočene najmanjše velikosti (glejte oznako na izdelku).

Pozor: S testiranjem na preskusnem pripomočku so pokazali, da se vsaj naslednje uvajalne cevke NE smejo uporabljati, saj se žilne proteze lahko poškodujejo (premik žilne proteze in/ali krčenje materiala proteze ePTFE), kar lahko v najslabšem primeru povzroči embolijo: Medtronic »Sentrant™«, Medtronic »INPUT™ TS«, St. Jude Medical™ »Fast-Cath™«, Teleflex® »Super Arrow-Flex®«.

- Sterilne injekcijske brizge
- 1000 e/500 ml heparinizirane fiziološke raztopine (HepNS)
- Ena 0,035" (0,89 mm) vodilna žica ustrezne dolžine
- 60-% kontrastno sredstvo (npr. s 300 mg joda/ml), razredčeno v razmerju 1 : 1 s fiziološko raztopino
- Pripomoček za polnjenje z nadzorom tlaka (najmanjša prostornina: 60 ml)

- Ena trismerna pipa
- En navorni pripomoček (če je primerno)

7.4 Postopek priprave uvajalnega sistema

1. Na odprtino ravne vodilne žice namestite injekcijsko brizgo s HepNS.
2. Izpirajte, dokler tekočina ne priteče iz distalne konice.
3. Pripravite pripomoček za polnjenje z razredčenim kontrastnim sredstvom.
4. Pripomoček za polnjenje priključite na pipo; pipo pritrdite na odprtino za polnjenje na razdelilniku uvajalnega sistema (»balonu«).
5. S konico navzdol postavite uvajalni sistem v navpičen položaj.
6. Odprite pipo uvajalnega sistema, 30 sekund vlecite negativen tlak ter jo sprostite, da nevtralizirate tlak in zaženete polnjenje s kontrastnim sredstvom.

Pozor: Na balonu ne uporabljajte pozitivnega tlaka.

7. Zaprite pipo na uvajalnem sistemu in izpraznite ves zrak iz pripomočka za polnjenje.
8. Ponavljajte korake od 3 do 5, dokler ne odstranite vsega zraka.

Opozorilo: Če ne morete ustvariti ali vzdrževati vakuum, preverite povezave. Če vzroka ne najdete, sistema aortne žilne opornice BeGraft ne uporabite pri nobenih pogojih in enoto vrnite družbi Bentley InnoMed GmbH.

9. Odprite pipo na uvajalnem sistemu.
10. Pustite na nevtralnem tlaku.

7.5 Postopek uvajanja aortne žilne opornice BeGraft

1. Obrišite izpostavljeni del vodilne žice s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite kri ali kontrastno sredstvo. Zagotovite, da med vsemi nadaljnjimi koraki postopka vzdržujete položaj vodilne žice čez ciljno lezijo.
2. Če za hemostazo uporabljate ventil Tuohy-Borst, popolnoma odprite hemostatski ventil in ponovno namestite sistem aortne žilne opornice BeGraft na vodilno žico.
3. Če uporabljate uvajalno cevko s hemostatskim ventilom, je nujno uporabiti rumeni aplikator (za varen dostop »sistema aortne žilne opornice BeGraft« v uvajalno cevko).
 - Rumeni aplikator z viličastim koncem potisnite nazaj čez vodilno žico in ga namestite pred uvajalno cevko.
 - Potisnite sistem »aortne žilne opornice BeGraft« čez vodilno žico in žilno opornico v celoti namestite v rumeni aplikator.
 - Rumeni aplikator s »sistemom aortne žilne opornice BeGraft« nežno potisnite skozi hemostatski ventil uvajalne cevke.
 - »Sistem aortne žilne opornice BeGraft« potiskajte naprej v uvajalno cevko.
 - Izvlecite rumeni aplikator, da zagotovite hemostazo.
4. Vzdržujte nevtralen tlak na pripomočku za polnjenje.
5. Uvajalni sistem potiskajte do ciljne lezije. S pomočjo radioneprepusnih označevalcev balona pomaknite »aortno žilno opornico BeGraft« prek lezije. Izvedite angiografijo, da potrdite ustreznost položaja »aortne žilne opornice

BeGraft«. Privijte hemostatski ventil, če ga uporabljate. Hemostatskega ventila ne privijte premočno, saj lahko pride do konstrikcije svetline.

Opomba: Če med premikanjem uvajalnega sistema na položaj opazite, da se je »žilna opornica BeGraft« na balonu premaknila, »aortne žilne opornice BeGraft« ne razprite.

Pozor: Ne poskušajte potegniti nerazširjene žilne opornice nazaj skozi uvajalno cevko. Če je treba odstraniti nerazširjeno žilno opornico, morate uvajalno cevko in uvajalni sistem odstraniti kot eno enoto (glejte »7.7 Postopek odstranjevanja uvajalnega sistema«).

6. »Aortna žilna opornica BeGraft« je zdaj pripravljena na razprtje.

7.6 Postopek razprtja aortne žilne opornice BeGraft

Pozor: Podatke o zunanjem premeru razprte žilne opornice, nominalni tlak za namestitvev (NP) in tlak pred razpočenjem (RBP) poiščite na nalepki izdelka.

Uvajalni sistem pod fluorskopskim nadzorom napolnite do določenega nominalnega tlaka za razprtje (NP) ter potrdite celotno razprtje in pozicijo na steno. Ne presežite tlaka RBP »sistema aortne žilne opornice BeGraft«.

7.7 Postopek odstranjevanja uvajalnega sistema

1. Medtem ko je vodilna žica še vedno nad lezijo, izpraznite balon, tako da povlečete negativni tlak na pripomočku za polnjenje, odstranite izpraznjeni balon iz razprte žilne opornice in povlecite uvajalni sistem v uvajalno cevko.
2. Še naprej vlecite uvajalni sistem skozi uvajalno cevko.

Pozor: Če kadar koli med odstranjevanjem uvajalnega sistema po vsaditvi »aortne žilne opornice BeGraft« začutite neobičajen odpor, morate uvajalno cevko in uvajalni sistem odstraniti kot eno enoto. V tem primeru postavite proksimalno oznako balona natanko distalno na konico uvajalne cevke, nato pa pomikajte vodilno žico v žili, kolikor je možno distalno, in pritrdite uvajalni sistem na uvajalno cevko, nato pa odstranite uvajalno cevko in uvajalni sistem kot eno enoto. Neupoštevanje teh korakov in/ali uporaba prevelike sile na uvajalni sistem lahko potencialno povzroči izgubo ali poškodbo sestavnih delov uvajalnega sistema.

Opomba: Po uporabi je izdelek potencialno biološko nevaren. Obravnavajte in zavržite ga v skladu z veljavno medicinsko prakso in lokalno oziroma nacionalno zakonodajo in predpisi.

7.8 Aortna žilna opornica BeGraft po razširitvi

Če prvoten angiografski rezultat ni optimalen, lahko »aortno žilno opornico BeGraft« naknadno razširite z novim generičnim balonskim katetrom PTA.

Označen premer	Najv. premer po razširitvi
Ø 12 in 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 in 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20 do 24 mm	Ø 30 mm

Pozor: Ne presežite največjega premera »aortne žilne opornice BeGraft« po razširitvi.

8 Kartica s podatki o vsadku

Izdelku je priložena kartica s podatki o vsadku. To kartico je treba pozorno izpolniti, nalepko zadavnega vsadka, ki vključuje izdelovalca/ime izdelka/REF št./št. serije, pa nalepiti na označeno območje na kartici s podatki o vsadku (nalepite lahko do 4 nalepke). Bolniki morajo imeti to kartico s podatki o vsadku pri sebi in jo ob zdravljenju v prihodnosti pokazati zdravstvenemu osebju.

9 Reference

Zdravnik mora preučiti sodobno literaturo o trenutnih medicinskih praksah PTA.

10 Odsotnost napak

Družba Bentley InnoMed GmbH je ta izdelek proizvedla, sterilizirala in zapakirala s potrebno skrbnostjo, opisano v zadevnih zakonih in predpisih o medicinskih pripomočkih. Vsaka proizvodna serija je individualno testirana in pregledana, preden je sproščena za distribucijo.

Zaradi bioloških razlik med posamezniki noben izdelek ni 100 % učinkovit v vseh okoliščinah, zato ni mogoče zanesljivo predvideti učinkovitosti izdelka med uporabo in izločiti nezadovoljivih rezultatov. Izdelka se ne sme uporabljati, če pride do poškodb med prevozom, shranjevanjem ali pred uporabo. Ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba izdelka ni dovoljena. Če imate pri uporabi izdelkov družbe Bentley InnoMed GmbH kakršno koli težavo, vas prosimo, da pošljete sporočilo na e-poštni naslov complaint@bentley.global. Če je prizadeta varnost uporabnikov ali bolnikov oziroma če je prišlo do poškodb, je treba upoštevati zakonsko predpisane obveznosti obveščanja in roke.

V primeru pritožb in napake izdelka je treba obdržati in shraniti vse sestavne dele (vključno z dodatki, potrebnimi za kirurški poseg, kot so vodilna žica, cevka itd.) S pritožbo ali napako je treba takoj seznaniti proizvajalca in mu vrniti zadavne sestavne dele.

Za nadaljnje informacije se obrnite na:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Nemčija)
T+ 49 (0) 7471 984 995 10
F+ 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Vse pravice pridržane.

OBS:

Dessa anvisningar är avsedda för all personal som ska hantera "BeGraft aortastentgraftsystem" och bör läsas noggrant innan produkten används!

BeGraft aortastentgraftsystem

1 Beskrivning

"BeGraft aortastentgraftsystem" består av:

- en ballongexpanderande stent av kobolt-krom (L605), täckt med ett ePTFE-transplantatmaterial, som har
- förmonterats på ballongen på ett OTW-stentinföringssystem (over the wire).

"BeGraft aortastentgraftsystem" finns i tre olika utföranden (Ø 12 och 14 mm, Ø 16 och 18 mm samt Ø 20 - 24 mm).

Införingssystemet är kompatibelt med ledare av storleken 0,035" (0,89 mm) och finns i längderna 75 cm och/eller 120 cm, beroende på stentgraftens diameter.

Två röntgentäta markörer sitter under ballongen och identifierar placeringen av "BeGraft aortastentgraft" på ballongen med hjälp av fluoroskopi.

2 Leveranssätt

Förpackningens innehåll:

- Ett "BeGraft aortastentgraftsystem"
- En gul applikator (för att "BeGraft aortastentgraftsystem" ska kunna anslutas till införingshylsan på ett säkert sätt)
- Ett kort med anvisningar
- Ett kort med implantatinformation
- En bruksanvisning

Tillbehören som förtecknas i kapitel 7.3 ingår inte.

Förvaring: Förvaras torrt, mörkt och svalt. Använd inte "BeGraft aortastentgraftsystem" efter utgångsdatumet (anges på produktetiketten).

Icke-pyrogen.

Sterilt: Steriliserat med etylenoxid (EO). Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

OBS! Denna engångsanordning kan inte återanvändas på en annan patient, då den inte är utformad för att fungera som avsett efter den första användningen. Förändringar av mekaniska, fysiska och/eller kemiska egenskaper som skett under förhållanden med upprepad användning, rengöring och/eller omsterilisering kan påverka integriteten vad gäller utförande och/eller material och leda till kontamination på grund av smala springor och/eller utrymmen och minskad säkerhet och/eller prestanda. Avsaknad av originaletikettering kan leda till felaktig användning och eliminera spårbarheten. Avsaknad av originalförpackning kan leda till att anordningen skadas, steriliteten går förlorad samt risk för att patienten och/eller användaren skadas.

3 Indikationer

"BeGraft aortastentgraftsystem" indikeras för

- implantation i medfödd eller återkommande aortakoarktation (CoA*) på ungdomar eller vuxna patienter med följande kliniska tillstånd:
 - Aortastenosis som leder till en omfattande anatomisk förträngning vilket fastställts med angiografi eller icke-invasiv avbildning, dvs. ekokardiografi, magnetisk resonanstomografi (MRI), datortomografi (CT).
 - Aortastenosis som orsakar hemodynamiska förändringar, vilket leder till ökat systoliskt tryck, systemisk hypertension eller förändrad funktion hos vänster kammare.
 - Aortastenosis där ballongangioplastik är ineffektiv eller kontraindikerad.
 - Stenosdiameter < 20 % av angränsande kärldiameter.
- Stenos som utgör ökad risk för kärlskada eller kärlbristning eller aneurysm/aortadissektion associerad med aortakoarktation.
- och vidare för att återställa och förbättra öppenheten hos iliakaartärer**.

*) Godkända storlekar för CoA: Ø 12–16 mm i längderna 19–49 mm, Ø 18 och 20 mm i längderna 27–48 mm och Ø 22 och 24 mm i längderna 37 och 48 mm.

**) Godkända storlekar för iliaca-artärer: Ø 12–16 mm i längderna 29–59 mm.

4 Kontraindikationer

Kontraindikationerna inkluderar, men är inte begränsade till:

1. När PTA inte är tekniskt möjligt (t.ex. om det inte är möjligt att komma åt lesionen med ledaren eller ballongkatetern)
2. Patienter som är för små för att möjliggöra säker införsel av stentgraften utan att äventyra den systemiska artär som används för införseln
3. Kliniska eller biologiska tecken på infektion
4. Aktiv endokardit
5. Känd allergi mot acetylsalicylsyra, andra trombocythämmande medel eller heparin
6. Graviditet
7. Aneurysmer precis intill platsen för stentgraftimplantationen
8. Stenos distalt om platsen för stentgraftimplantationen
9. Lesioner i eller i anslutning till viktiga delar
10. Lesioner på platser med extern kompression
11. Kraftigt förkalkade lesioner som är resistent mot PTA
12. Patienter med diffus distal sjukdom som resulterar i dåligt stentgraftutflöde
13. Patienter med tidigare koagulationsstörningar
14. Patienter som är allergiska mot acetylsalicylsyra eller som har blödningskomplikationer och patienter som är oförmögna eller ovilliga att tolerera antikoagulantia/trombocythämmande behandling och/eller patienter som inte svarar på antikoagulantia/trombocythämmande behandling
15. Ny trombosbildning
16. Patienter med känd överkänslighet mot stentmaterialet (kobolt-krom (L605)) och/eller ePTFE

5 Möjliga biverkningar

Möjliga biverkningar innefattar, men behöver inte begränsas till följande:

- Abscess
- Akut eller subakut förslutning av stentgraft
- Allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Allergisk reaktion mot implanterade stentgraftsmaterial (kobolt-krom (L605) och/eller ePTFE)
- Angina pectoris/bukangina
- Arteriell spasm
- Arteriovenös fistelbildning
- Övergående arytmi
- Blödning eller hematom vid punktionsstället eller från antikoagulantia/trombocythämmande läkemedel (kan kräva transfusion)
- Blockering av större kollateral artär eller arteriell förgrening
- Cerebrovaskulär händelse
- Dödsfall
- Distalemboli (luft-, partikel-, tromboemboli)
- Läkemedelsbiverkningar av medicinering
- Ödem
- Akut kärlkirurgi
- Försämring av redan föreliggande tillstånd
- Hematuri
- Hemoptys
- Blödning eller hematom som kräver åtgärd
- Hemorragisk stroke
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion, sepsis
- Inflammation, feber
- Skada, trauma, dissektion, perforation, ruptur, plötslig och total okklusion av kärlet eller andra skador på de angivna artärerna
- Intimal flak, rispa eller sår
- Otillräcklig väggapposition av stentgraft
- Ischemi/infarkt av vävnad/organ
- Hjärtinfarkt
- Illamående och kräkningar
- Smärta
- Pseudoaneurysmbildning
- Strålningsskador
- Njurinsufficiens/njursvikt
- Andningsdepression
- Restenos av behandlingsområdet/kanten av stentgraften
- Krampanfall
- Sepsis
- Chock
- Kortsiktig hemodynamisk försämring
- Stroke/transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Intraluminal tromb/embolisering/blockering (stentgraft eller annat)
- Vävnadsreaktion/cellnekros vid implanterat

6 Varningar och försiktighetsåtgärder

De medicinska tekniker och procedurer som beskrivs nedan innefattar inte alla PTA-procedurer som är vedertagna inom medicinen.

- Vi informerar uttryckligen om att produkten inte är utformad eller testad för användning utöver de godkända indikationerna. Tillverkaren bär inget ansvar om produkten används utöver de godkända indikationerna. I detta fall sker behandlingen enbart på den behandlande läkarens ansvar.
- Den långsiktiga effekten av "BeGraft aortastentgräff" är inte helt fastställt.
- Använd inte systemet efter utgångsdatumet (anges på produktetiketten).
- Utsätt inte enheten för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus.
- "BeGraft aortastentgräffsystem" bör endast användas av läkare som utbildats i kirurgi och perkutan transluminell angioplastik.
- Säkerställ att de angivna stentgräffsdimensionerna är lämpliga för avsedd procedur.
- Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd aseptiska tekniker under avlägsnande av produkten från förpackningen samt under användning.
- Före användning ska du noggrant inspektera produkten för att kontrollera att den inte har skadats under transporten (t.ex. är böjd, har veck eller andra skador) och visuellt kontrollera att den krimpade "BeGraft aortastentgräff" är placerad mellan markörerna på ballongen (vidrör inte stenten då detta kan leda till att stenten inte hålls kvar vid ballongen).
- Administrera lämplig antikoagulations-/trombocythämmande behandling före insättning av "BeGraft aortastentgräffsystem". Fortsätt antikoagulations-/den trombocythämmande behandlingen efter implantationen enligt gällande nationella riktlinjer och internationella standarder.
- För ballongupplåsning rekommenderas användning av en tryckövervakningsenhet. Det optimala är att använda en upplåsningssanordning med en kalibrerad manometer.
- Använd endast utspädd kontrastmedel. Använd inte luft eller något annat medel i gasform för att blåsa upp ballongen.
- Upplåsningstrycket får inte överskrida det nominella sprängtryck (RBP) som anges på produktens etikett och på kortet med anvisningar.
- Om en Tuohy-Borst-ventil används för hemostas ska den inte dras åt för hårt efter införande av "BeGraft aortastentgräffsystem", eftersom lumenförträngning kan uppstå (och eventuellt försämma upplåsning/tömning av ballongen).
- Om en införingshylsa med hemostasventil används måste den gula applikatoren användas (för att "BeGraft aortastentgräffsystem" ska kunna anslutas till införingshysan på ett säkert sätt).

- Använd rekommenderad minimistorlek på införingshysan (se produktmärkningen) eftersom stentens integritet annars kan äventyras (stenten och/eller ePTEF-material kan lossna), vilket i värsta fall kan orsaka emboli.
- Försök inte att rätta ut en kateter om skaffet är böjt eller har snott sig, eftersom det kan gå sönder. Förbered istället en ny kateter.
- Använd inte "BeGraft aortainföringssystem" för efterdilata-tion av BeGraft aortastentgräfften.
- "BeGraft aortastentgräffsystem" är avsett att fungera som ett system. Stentgräfften får inte avlägsnas för att användas tillsammans med andra dilata-tionskatetrar, inte heller får införingssystemet användas tillsammans med andra stentar/stentgräffter.
- För endast i "BeGraft aortastentgräffsystem" under röntgengenomlysning.
- När stentgräfften har utplacerats får inte införingssystemet flyttas förrän ballongen har tömts helt.
- Före expansion av "BeGraft aortastentgräff" ska röntgengenomlysning användas för att kontrollera att stentgräfften har placerats korrekt. Expandera inte "BeGraft aortastentgräff" om den inte är korrekt positionerad.
- När "BeGraft aortastentgräff" delvis eller helt har utplac-erats kan den inte flyttas eller avlägsnas.
- För liten expansion av "BeGraft aortastentgräff" kan leda till migrering.
- Om införingssystemets ballong fastnar i "BeGraft aortastentgräff" under avlägsnandet av införingssystemet måste den omedelbart avlägsnas med kirurgi.
- Om en ballong brister under implantationen kan det orsaka migrering eller deformation av "BeGraft aortastentgräff". I så fall ska införingssystemet dras tillbaka försiktigt, samtidigt som ledaren lämnas kvar. En ny ballongkateter ska försiktigt föras in över ledaren och "BeGraft aortastentgräff" kan expanderas helt.
- Stentning över sidogrenar och bifurkationen äventyrar blodflödet med potentiellt allvarliga biverkningar.
- En tidigare implanterad stent eller stentgräff proximalt om lesionen kan deformeras eller förflyttas genom kontakt, t.ex. med ledaren eller "BeGraft aortainföringssystem".
- Korsning av en helt eller delvis utplacerad "BeGraft aortastentgräff" med tillhörande enheter måste utföras med största försiktighet för att undvika skada eller deformation på "BeGraft aortastentgräff" (stent och hölje).
- Användning av laserenheter, mekanisk aterek-tomi och hypertermi rekommenderas inte i stentområdet.

6.1 MRT-säkerhet och -kompatibilitet

Icke-klinisk testning har visat att **BeGraft-aortastentgräfften är MR-villkorad**. En patient med denna enhet kan scan-nas säkert i ett MR-system omedelbart efter utplacering under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.
- Maximalt spatialgradientfält på 3 400 G/cm (34 T/m).
- Maximal kraftprodukt på 62 000 000 G²/cm (62 T²/m).
- Maximal teoretiskt uppskattad genomsnittlig specifik absorptionsgrad för helkropp (WBA-SAR) på 2 W/kg (normalt driftfält).

Under ovan angivna skanningsförhållanden förväntas BeGraft-aortastentgräfften ge upphov till en maximal tem-peraturokning på mindre än

- **3,1 °C** (2 W/kg, 1,5 tesla) RF-relaterad temperaturokning med en bakgrundsökning på ca 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 tesla)
 - **2,9 °C** (2 W/kg, 3 tesla) RF-relaterad temperaturokning med en bakgrundsökning på ca 0,8 °C (2 W/kg, 3 tesla)
- efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Effekten av uppvärmning i MRT-miljöer på överlappande stentgräffter eller stentgräffter med frakturerade stag är okänd.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten omkring 18,5 mm utanför BeGraft-aortastentgräfften när den avbildas med en spinnekopuls-sekvens och ett MR-system med 3 tesla.

7 Procedur

7.1 Inspektion före användning

Avlägsna "BeGraft aortastentgräffsystem" från förpack-ningen och öppna försiktigt den sterila påsen. Ta nu ut dis-penserspolen och dra långsamt ut katetern.

Försiktigt: Ett starkt motstånd kan kännas.

OBS! En **gul applikator** för att "BeGraft aortastentgräff-system ska kunna anslutas till införingshysan på ett säkert sätt är fäst vid kortet med anvisningar (som är fäst vid dis-penserspolen).

Kontrollera att kateterskaffet inte är böjt, har vridit sig, har andra skador eller har kontaminerats. Använd inte systemet om defekter eller kontaminering konstateras.

7.2 Procedur vid borttagning av stentgräffsskydd

För att undvika att den krimpade stentgräfften lossnar från ballongen ska du vara särskilt noggrann när stentgräffsskyd-det (transparent med gul distal ände) avlägsnas. För att ta loss det drar du i den förformade fiiken (sitter proximalt på skyddsroret). Skyddsroret kommer att rivas upp och därmed kan det säkert tas bort från den krimpade stentgräfften.

Försiktigt: Om du bara drar i skyddsroret kan den krimpade stentgräfften lossna från ballongen.

När stentgräffsskyddet har tagits bort ska du kontrollera att stentgräfften fortfarande sitter mellan de röntgentäta ballong-markörerna. Använd inte systemet om så inte är fallet.

7.3 Tillbehör

- Införingshysla i rekommenderad minimistorlek (se pro-duktnmärkningen).

Försiktigt: Benchmarktester visade att följande införingshyl-sor INTE ska användas, eftersom stentgräffets integritet kan försämmas (stentgräffet och/eller ePTEF-graftmaterialet kan lossna), vilket i värsta fall kan orsaka embolism: Medtronic "Sentrant™", Medtronic "INPUT™ TS", St. Jude Medical™ "Fast-Cath™", Teleflex® "Super Arrow-Flex®"

- Sterila sprutor
- 1 000 u/500 ml hepariniserad normal saltlösning (HepNS)
- En 0,035" (0,89 mm) ledare av lämplig längd
- 60 % kontrastmedel (t.ex. med 300 mg jod/ml) utspädd 1:1 med normal saltlösning
- Upplåsningssanordning med möjlighet att övervaka trycket (minsta volym 60 ml)

- En trevågskran
- En vridanordning (om tillämpligt)

7.4 Förberedelse av införingssystemet

1. Anslut sprutan med HepNS till ledarens raka port.
2. Spola tills vätskan kommer ut ur den distala spetsen.
3. Förbered uppblåsningsanordningen med utspätt kontrastmedel.
4. Fäst uppblåsningsanordningen vid kranen och fäst kranen vid uppblåsningsporten på införingssystemets grenrör ("ballong").
5. Vänd införingssystemet vertikalt, med spetsen nedåt.
6. Öppna kranen till införingssystemet och skapa ett undertryck i 30 sekunder. Släpp till neutralt tryck för kontrastfyllning.

Försiktigt: Skapa inte övertryck i ballongen.

7. Stäng kranen till införingssystemet och töm uppblåsningsanordningen på all luft.
8. Upprepa steg 3 till 5 tills all luft drivits ut.

Varning: Om det inte är möjligt att skapa eller bibehålla ett vakuum ska anslutningarna kontrolleras. Om du inte kan hitta orsaken får du under inga omständigheter använda detta BeGraft aortastentgraftssystem, utan ska skicka tillbaka det till Bentley InnoMed GmbH.

9. Öppna kranen till införingssystemet.
10. Låt det vara neutralt tryck.

7.5 Införingsprocedur för BeGraft aortastentgraft

1. Torka av den exponerade ledaren med hepariniserad saltlösning för att avlägsna kvarvarande blod eller kontrastmedel. Säkerställ att ledarens position över mållesionen bibehålls under alla efterföljande steg i proceduren.
2. Om en Tuohy-Borst-ventil används för hemostas ska du öppna hemostasventilen helt och mata in BeGraft aortastentgraftssystemet på ledaren.
3. Om en införingshylsa med hemostasventil används är det obligatoriskt att **använda** den **gula applikatorn** (för att "BeGraft aortastentgraftssystem ska kunna anslutas till införingshylsan på ett säkert sätt).
 - Skjut fram den gula applikatorn med utsvängd ände till ledarens bakre ände och placera den framför införingshylsan.
 - För fram BeGraft-aortastentgraftssystemet över ledaren och placera hela stenten inuti den gula applikatorn.
 - Tryck försiktigt fram den gula applikatorn med BeGraft-aortastentgraftssystemet till införingshylsans hemostasventil.
 - Skjut in BeGraft-aortastentgraftssystemet längre in i införingshylsan.
 - Dra tillbaka den gula applikatorn för att åstadkomma hemostas.
4. Bibehåll neutralt tryck i uppblåsningsanordningen.
5. För fram införingssystemet till mållesionen. Använd de röntgentäta ballongmarkörerna för att positionera "BeGraft aortastentgraft" över lesionen. Använd angiografi för att bekräfta placeringen av "BeGraft aortas-

tentgraft". Dra åt hemostasventilen om detta är tillämpligt. Dra inte åt för hårt eftersom lumenförträngning kan uppstå.

OBS! Om du under processen med att få införingssystemet på plats märker att "BeGraft aortastentgraft" har flyttat sig på ballongen ska du inte placera ut "BeGraft aortastentgraft".

Försiktighet! Försök inte dra tillbaka en stent som inte expanderats genom införingshylsan. Om en stent som inte expanderats måste tas bort ska införingshylsan och införingssystemet avlägsnas som en enda enhet (se "7.7 Avlägsnande av införingssystemet").

6. "BeGraft aortastentgraft" är nu redo att placeras ut.

7.6 Utplacering av BeGraft aortastentgraft

Försiktigt: Se produktetiketten för den expanderade stentgraftens ytterdiameter, nominella utplaceringstryck (NP) och nominella sprängtryck (RBP).

Fyll införingssystemet under fluoroskopi till det angivna nominella utplaceringstrycket (NP) och bekräfta fullständig expansion och väggapposition. Överskrid inte RBP för "BeGraft aortainföringssystem".

7.7 Avlägsnande av införingssystemet

1. Med ledaren kvar vid mållesionen tömmer du ballongen med hjälp av negativt tryck i uppblåsningsanordningen, avlägsnar den tömda ballongen från den expanderade stentgraften och drar in införingssystemet i införingshylsan.
2. Försätt att dra tillbaka införingssystemet genom införingshylsan.

Försiktighet! Skulle ovanligt motstånd påträffas någon gång under avlägsnandet av införingssystemet efter utplacering av BeGraft-aortastentgraften, så ska införingshylsan och införingssystemet tas bort tillsammans som en enda enhet. Placera i så fall den proximala ballongmarkören precis distalt om införingshylsans spets. För sedan fram ledaren i anatomin så långt distalt som det är säkert att göra och fäst införingssystemet vid införingshylsan. Avlägsna sedan införingshylsan och införingssystemet som en enda enhet. Underlåtenhet att följa dessa steg och/eller applicering av alltför mycket kraft på införingssystemet kan potentiellt resultera i förlust av eller skada på införingssystemets komponenter.

OBS! Efter användning utgör denna produkt en potentiell biologisk fara. Hantera och kassera den i enlighet med aktuell medicinsk praxis och gällande lokala och/eller nationella lagar och föreskrifter.

7.8 Expansion av BeGraft-aortastentgraften i efterhand

Om det primära angiografiska resultatet inte är optimalt kan BeGraft-aortastentgraften expanderas i efterhand med hjälp av en ny, allmän PTA-ballongkateter.

Diameter enligt märkning	Maximal diameter efter expansion
Ø 12 och 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 och 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20–24 mm	Ø 30 mm

Försiktighet! Överskrid inte den maximala diametern efter expansion för BeGraft-aortastentgraften.

8 Implantatinformationskort

Ett implantatinformationskort medföljer denna produkt. Detta kort måste noggrant fyllas i och den självhäftande etiketten för respektive implantat, som anger tillverkare/produktnamn/referensnr/lotnr bör fästas på det angivna området på implantatinformationskortet (upp till fyra självhäftande etiketter kan fästas). Patienten bör bära detta implantatinformationskort med sig och visa det för medicinsk personal vid eventuell vidare behandling.

9 Referenser

Läkaren ska konsultera uppdaterad litteratur om aktuell medicinsk praxis gällande PTA.

10 Avsaknad av fel

Bentley InnoMed GmbH har tillverkat, steriliserat och paketerat denna produkt med den omsorg som beskrivs i respektive lagar och förordningar för medicinsk utrustning. Varje tillverkningsparti testas och kontrolleras individuellt innan det släpps för distribution.

Som ett resultat av biologiska skillnader mellan olika individer är ingen produkt 100 procent effektiv under alla omständigheter. På grund av detta är det inte möjligt att på ett pålitligt sätt förutspå produktens effektivitet vid användning. Otillfredsställande resultat kan inte heller uteslutas. Produkten ska inte användas om den skadats under transport, förvaring eller före användning. Det är förbjudet att återsterilisera eller återanvända produkten. Vid eventuella problem i samband med användningen av produkter från Bentley InnoMed GmbH kan vi nås via e-post till complaint@bentley.global. Om det rör säkerheten för användare eller patienter, eller om de har skadats, måste skyldigheter och tidsbestämmelser för lagstadgad rapportering respekteras.

I händelse av klagomål eller produktfel ska alla komponenter (även nödvändiga tillbehör för ingreppet såsom ledare och hylsa) sparas. Därefter ska tillverkaren omgående informeras och aktuella komponenter ska returneras till dem.

För ytterligare information, kontakta:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3

72379 Hechingen

Deutschland (Tyskland)

T+ 49 (0) 7471 984 995 10

F+ 49 (0) 7471 984 995 9

info@bentley.global

www.bentley.global

© 2019 Bentley InnoMed GmbH

Med ensamrätt.

Not:

Bu talimatlar, "BeGraft Aortik Stent Greft Sistemi"ni kullanacak tüm personele yönelik hazırlanmıştır ve ürün kullanılmadan önce dikkatle okunması gerekmektedir!

BeGraft Aortik Stent Greft Sistemi

1 Tanım

"BeGraft Aortik Stent Greft Sistemi" aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- ePTFE greft materyaliyle kaplı, balonla genişletilebilen, kobalt-krom (L605) bir stent
- bu stent, bir tel üstü (OTW) stent Uygulama Sisteminin balonuna önceden monte edilmiştir.

"BeGraft Aortik Stent Greft Sistemi" 3 farklı stent tasarımıyla sunulmaktadır (Ø 12 ve 14 mm, Ø 16 ve 18 mm ile Ø 20 - 24 mm).

Uygulama Sistemi, 0,035" (0,89 mm) kılavuz tellerle uyumludur; Stent Greftin çapına bağlı olarak 75 cm ve/veya 120 cm uzunluklarda mevcuttur.

Balonun altında bulunan iki radyoopak işaretçi, "BeGraft Aortik Stent Greft" in balon üzerindeki konumunu floroskopik olarak belirtir.

2 Tedarik Şekli

Ambalaj İçeriği:

- Bir adet "BeGraft Aortik Stent Greft Sistemi"
- Bir adet sarı Aplikatör ("BeGraft Aortik Stent Greft Sistemi"nin introdüser kılıfına güvenli erişim için)
- Bir adet Uyum Kartı
- Bir adet İmplant Bilgi Kartı
- Bir adet Kullanma Talimatı

Bölüm 7.3 de listelenen aksesuarlar dahil değildir.

Saklama: Karanlık, kuru ve serin bir yerde saklayın. "BeGraft Aortik Stent Greft Sistemi"ni "son kullanma tarihi"nden (ürün etiketinde belirtilmiştir) sonra kullanmayın.

Pirajenik Değildir.

Sterildir: Etilen oksitle (EO) sterilize edilmiştir. Ambalajı açılmıy veya hasar gören ürünleri kullanmayın.

Not: Bu tek kullanımlık cihaz, ilk kullanımdan sonra amaçlandığı gibi çalışacak şekilde tasarlanmadığı için başka bir hasta üzerinde tekrar kullanılamaz. Yeniden kullanım, temizleme ve/veya yeniden sterilizasyon nedeniyle mekanik, fiziksel ve/veya kimyasal özelliklerde görülecek değişiklikler, tasarımın ve/veya materyallerin bütünlüğünü bozarak, cihazdaki dar boşluklar ve/veya aralıklar ve cihazın güvenlik ve/veya performansında bozulmalar nedeniyle kontaminasyona neden olabilir. Orijinal etiketinin bulunmaması yanlış kullanıma neden olabilir ve izlenebilirliği ortadan kaldıracaktır. Orijinal ambalajın bulunmaması cihazın hasar görmesine, sterilizasyon kaybına ve hastanın ve/veya kullanıcının yaralanması riskine neden olabilir.

3 Endikasyonlar

"BeGraft Aortik Stent Greft Sistemi"nin endikasyonları aşağıdaki gibidir:

- aşağıdaki klinik durumların görüldüğü ergen veya yetişkin hastalarda yeni ve/veya rekürren aort koarktasyonuna (CoA*) implantasyonu:
 - Ekokardiyografi, manyetik rezonans görüntüleme (MRG), BT taraması gibi invaziv olmayan görüntüleme yöntemleri veya anjiyografiyle belirlenen anlamlı anatomik daralmaya yol açan aort stenozu;
 - Sistolik basınç gradiyenti, sistemik hipertansiyon veya sol ventrikül fonksiyonunda değişmeye yol açacak hemodinamik değişkilere neden olan aort stenozu;
 - Balon anjiyoplastinin etkisiz veya kontrendike olduğu aort stenozu;
 - Çapı, bitiştiğindeki damar çapının % 20'sinden az olan stenoz. Vasküler yırtılma hasarı riskini arttıracak stenoz.
- ve ayrıca iliyak arterlerin patensini koruma ve iyileştirme**.

*) CoA için onaylı boyutlar: 19 - 49 mm uzunluklarda Ø 12 - 16 mm, 27 - 48 mm uzunluklarda Ø 18 ve 20 mm, 37 ve 48 mm uzunluklarda Ø 22 ve 24 mm.

**) İliyak arterler için onaylı boyutlar: 29 - 59 mm uzunluklarda Ø 12 - 16 mm.

4 Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakileri içerebilir:

- PTA teknik olarak olanaksız (örn. lezyona kılavuz telle veya balon kateterle erişmek uygun değilse)
- Stent Greftin uygulama için kullanılan sistemik arteri riske atmaksızın güvenli uygulanmasının mümkün olmadığı küçük yapıllı hastalarda
- Klinik veya biyolojik enfeksiyon belirtileri
- Aktif endokardit
- Aspirin, diğer antiplatelet ilaçlar veya heparine karşı bilinen alerji
- Gebelik
- Stent Greft implantasyon bölgesinin hemen bitiştiğinde bulunan anevrizmalar
- Stent Greft implantasyon yerinin distalinde stenoz
- Esansiyel kollateral(ler)de veya bitiştiğinde bulunan lezyonlar
- Dış baskıya maruz kalan konumlarda lezyonlar
- PTA'ya dirençli yoğun kalsifiye lezyonlar
- Stent Greftin dışarı akışının yetersiz olmasına neden olan diffüz distal hastalığı bulunan hastalar
- Koagülasyon bozukluğu öyküsü bulunan hastalar
- Aspirin alerjisi veya kanama komplikasyonları olan ve antikoagülan / antiplatelet tedavisine tolerans gösteremeyen ya da tedaviyi istemeyen ve / veya antikoagülan / antiplatelet tedavisine cevap vermeyen hastalar
- Yeni trombüs oluşumu
- Stent materyaline (kobalt-krom (L605)) ve / veya ePTFE'ye bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalar

5 Potansiyel Advers Olaylar

Potansiyel advers olaylar, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakileri içerir:

- Apse
- Stent Greftin akut veya subakut olarak kapanması
- Kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Implante edilen Stent Greft materyallerine (kobalt-krom (L605) ve / veya ePTFE) alerjik reaksiyon
- Anjina pectoris / abdominalis
- Arteriyel spazm
- Arteriyovenöz fistül oluşumu
- Geçici aritmi
- Ponksiyon bölgesinde veya antikoagülasyon/antiplatelet ilaçtan dolayı kanama veya hematoma (transfüzyon gerektirebilir)
- Majör kollateral arterde veya arteriyel dalda blokaj
- Serebrovasküler olay
- Ölüm
- Distal emboli (hava, parçacık, tromboembolik emboli)
- İlaçlara karşı reaksiyonlar
- Ödem
- Acil damar cerrahisi
- Önceden var olan rahatsızlıkların alevlenmesi
- Hematüri
- Hemoptiz
- Onarım gerektiren hemoraji veya hematoma
- Hemorajik inme
- Hipotansiyon / hipertansiyon
- Enfeksiyon, sepsis
- Enflamasyon, ateş
- Yaralanma, travma, diseksiyon, perforasyon, rüptür, ani ve total damar oklüzyonunu veya endike arterlerde başka hasarlar
- İntimal flep, yırtılma veya travma
- Stent Greft için yetersiz duvar apozisyonu
- İskemi / doku enfarktüsü / organ
- Miyokart enfarktüsü
- Mide bulantısı ve kusma
- Ağrı
- Psödoanevrizma oluşumu
- Radyasyon yaralanmaları
- Böbrek yetmezliği / iflasi
- Solunum arresti
- Tedavi edilen segmentte / Stent Greftin kenarında restenoz
- Nöbet
- Sepsis
- Şok
- Kısa süreli hemodinamik bozulma
- İnme / Geçici İskemik Atak (TIA)
- Intraluminal trombüs / embolizasyon / oklüzyon (Stent Greft veya diğer)
- İmplant bölgesinde doku reaksiyonu / hücre nekrozu

6 Uyarılar ve Önlemler

Aşağıda açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler, tıbbi olarak kabul edilmiş PTA prosedürlerinin tümünü içermez.

- Ürünün, onaylı endikasyonların dışında kullanılmak üzere tasarlanmadığı ve test edilmediği önemle hatırlatılır. Ürünün, onaylı endikasyonları dışında kullanılması halinde, üretici sorumlu olmayacaktır. Bu durumda tedavi, yalnızca tedavi uygulayan hekimin sorumluluğundadır.
- "BeGraft Aortik Stent Greft" in uzun dönem etkililiği henüz tam olarak belirlenmemiştir.
- Sistem "son kullanma tarihi"nden (ürün etiketinde belirtilmiştir) sonra kullanılmamalıdır.

- Cihaz, organik solventlere, iyonizan radyasyona veya ultraviyole ışığa maruz bırakılmamalıdır.
- "BeGraft Aortik Stent Greft Sistemi", sadece girişimsel teknikler ve perkütan transluminal anjiyoplasti konusunda eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Etiketkette Stent Greft boyutlarının amaçlanan prosedüre uygun olduğundan emin olun.
- Ambalajı açılmış veya hasar gören ürünleri kullanmayın.
- Ürünü ambalajından çıkarırken ve kullanım sırasında aseptik teknikler kullanın.
- Kullanmadan önce nakliye sırasında zarar görmediğini doğrulamak için ürünü lütfen dikkatli bir şekilde inceleyin (örn. eğilmeler, bükülmeler veya diğer hasarlar) ve katlanmış haldeki "BeGraft Aortik Stent Greft" in balon işaretleme arasında konumlandığından görsel olarak emin olun (Stent Grefte dokunmayın çünkü bu durum stentin balondaki tutma kuvvetini azaltabilir).
- "BeGraft Aortik Stent Greft Sistemi"ni yerleştirmeden önce uygun antikoagülasyon / antiplatelet tedavisi uygulayın. Ulusal kılavuzların ve uluslararası standartların güncel versiyonları doğrultusunda, implantasyon sonrasında antikoagülasyon / antiplatelet tedavisini devam ettirin.
- Balon şişirme işleminde bir basınç izleme cihazı kullanılması önerilir; optimum uygulama, şişirme cihazının kalibrasyonlu bir manometreyle kullanılmalıdır.
- Sadece seyreltilmiş kontrast madde kullanın. Balonu şişirmek için hava veya başka bir gaz kullanmayın.
- Şişirme basıncı, ürün etiketinde ve uyum kartında belirtilen Nominal Patlama Basıncını (RBP) aşmamalıdır.
- Hemostaz için Tuohy-Borst valfi kullanıyorsa "BeGraft Aortik Stent Greft Sistemi" yerleştirildikten sonra valfi fazla sıkımayın çünkü bu hareket lümen konstrüksiyonuna neden olabilir (balonun şişirilmesini/söndürülmesini sırasında bozulmaya yol açabilir).
- Hemostatik valfli bir introdüser kılıfı kullanıyorsa, sarı Applikatör kullanılması zorunludur ("BeGraft Aortik Stent Greft Sistemi"nin introdüser kılıfı güvenli erişimi için).
- Stent Greftin bütünlüğü bozularak (Stent Greftin ve / veya ePTFE greft materyalinin yerinden çıkması) en kötü durumda emboli gelişebileceğinden, yalnızca önerilen minimum boyuttaki introdüser kılıfı (ürün etiketine bakın) kullanılmalıdır.
- Kateter kırılabilirliği için eğilmiş veya bükülmüş bir şaftı düzleştirmeye çalışmayın. Bunun yerine yeni bir kateter hazırlayın.
- "BeGraft Aortik Uygulama Sistemi"ni BeGraft Aortik Stent Greftinin sonradan dilatasyonu için kullanmayın.
- "BeGraft Aortik Stent Greft Sistemi", sistem olarak performans gösterecek şekilde tasarlanmıştır. Stent Greft, başka dilatasyon kateterleriyle birlikte kullanılmak üzere çıkarılmamalı veya Uygulama Sistemi başka stentlerle/stent greftleriyle birlikte kullanılmamalıdır.
- "BeGraft Aortik Stent Greft Sistemi"ni sadece floroskopik kılavuzluğunda yerleştirin.
- Stent Grefti yerleştirildikten sonra, Uygulama Sistemini ancak balon tamamen söndükten sonra hareket ettirin.
- "BeGraft Aortik Stent Greft"i genişletmeden önce Stent Greftin uygun şekilde konumlandığından doğrulamak için floroskopiden faydalanın. Uygun şekilde yerleştirilmemişse "BeGraft Aortik Stent Greft"i genişletmeyin.

- "BeGraft Aortik Stent Greft" kısmen veya tamamen kullanıldığında yeniden yerleştirilemez veya çıkarılamaz.
- "BeGraft Aortik Stent Greft" in yetersiz genişletilmesi stentin migrasyonuna neden olabilir.
- Uygulama Sistemini çıkarma sırasında Uygulama Sisteminin balonu "BeGraft Aortik Stent Greft" e takılırsa, derhal cerrahi yöntemle çıkarılması gerekir.
- İmplantasyon sırasında balon patlaması, "BeGraft Aortik Stent Greft" in migrasyonuna veya deforme olmasına neden olabilir. Böyle bir durumda, Uygulama Sistemi dikkatle geri çekilmeli ve kılavuz tel yerinde bırakılmalıdır. Yeni bir balon kateter kılavuz telin üzerinden dikkatle yerleştirilmeli ve ardından "BeGraft Aortik Stent Greft" tamamen genişletilmelidir.
- Yan dallarda ve bifurkasyon boyunca stent uygulamak kan akışını bozabilir ve potansiyel ciddi advers olaylara yol açabilir.
- Daha önce lezyona proksimal olarak implante edilmiş bir stent veya stent grefti, örn. kılavuz telle veya "BeGraft Aortik Uygulama Sistemi" ile temas ederek deforme olabilir veya yerinden çıkabilir.
- Kısmen veya tamamen yerleştirilmiş bir "BeGraft Aortik Stent Greft" in yardımcı cihazla yeniden geçilmesi işlemi, "BeGraft Aortik Stent Greft" in hasar görmesini veya deforme olmasını (stent ve kaplama materyali) önlemek adına son derece dikkatli bir şekilde gerçekleştirilmelidir.
- Stentli bölgede lazer cihazlarının, mekanik aterektominin ve hiperterminin kullanılması tavsiye edilmez.

6.1 MRG Güvenliği ve Uygunluğu

Klinik dışı testler "BeGraft Aortik Stent Greft" in MR Koşullu olduğunu ortaya koymuştur. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde implantasyondan hemen sonra güvenle taramadan geçebilir:

- Statik manyetik alan, 1,5 Tesla veya 3 Tesla ve
- maksimum uzaysal alan gradyenti, 3.400 G/cm (34 T/m)
- maksimum kuvvet ürünü, 62.000.000 G²/cm (62 T²/m)
- teorik olarak tahmin edilen maksimum tüm vücut ortalama (WBA) spesifik absorpsiyon hızı (SAR), 2 W/kg (normal çalışma modu)

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, "BeGraft Aortik Stent Greft" in, 15 dakikalık sürekli taramanın ardından aşağıdakilerden düşük bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir:

- **3,1°C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF bağlantılı sıcaklık artışı; şu arka plan sıcaklık artışıyla birlikte: $\approx 1,3^{\circ}\text{C}$ (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,9°C** (2 W/kg, 3 Tesla) RF bağlantılı sıcaklık artışı; şu arka plan sıcaklık artışıyla birlikte: $\approx 0,8^{\circ}\text{C}$ (2 W/kg, 3 Tesla)

Üst üste binmiş Stent Greftler veya strut kırığı bulunan Stent Greftler için MRI ortamında ısınma etkisi bilinmemektedir.

Klinik dışı testlerde, spin eko atım sekansı ve 3 Tesla MR sistemi ile görüntüleme yapıldığında cihazın neden olduğu görüntü artefaktı "BeGraft Aortik Stent Greft" ten yaklaşık 18,5 mm uzanmaktadır.

7 Prosedür

7.1 Kullanım Öncesi İnceleme Prosedürü

"BeGraft Aortik Stent Greft Sistemi" ni ambalajından çıkarın ve steril poşeti dikkatlice açın. Dağıtıcı bobini çıkarın ve kateteri yavaşça geri çekin.

Dikkat: Bu aşamada yüksek düzeyde direnç hissedebilirsiniz.

Not: "BeGraft Aortik Stent Greft Sistemi" nin introdüser kılıfına güvenli erişimi için Uyum Kartına **sarı** bir **Applikatör** eklenmiştir (dağıtıcı bobine bağlıdır).

Kateter şaftını eğilme, bükülme, diğer hasarlar ve kontaminasyon bakımından inceleyin. Herhangi bir defekt veya kontaminasyon saptadığınız takdirde sistemi kullanmayın.

7.2 Stent Greft Korumasını Çıkarma Prosedürü

Katlanmış Stent Greftin balondan gevşemesini önlemek için, Stent Greft Koruması (sarı distal uçlu, şeffaf) çıkarılacak şekilde dikkatli olunmalıdır. Çıkarmak için, önceden şekillendirilmiş flep (koruma tüpü üzerine proksimal olarak konumlanmış) distal yönde çekilmelidir. Koruma tüpü ayrılarak açılacak ve böylece katlanmış Stent Greftin güvenli çıkarılmasını sağlayacaktır.

Dikkat: Koruma tüpünü basitçe çekmek katlanmış Stent Greftin balondan gevşemesine neden olabilir.

Stent Greft Korumasını çıkardıktan sonra Stent Greftin halen radyoopak balon işaretçileri arasında bulunduğunu teyit edin. Aksi takdirde sistemi kullanmayın.

7.3 Aksesuarlar

- Önerilen minimum boyutta introdüser kılıfı (bkz. ürün etiketi).

Dikkat: Stent greftinin bütünlüğü bozularak (stent greftinin ve/veya ePTFE greft materyalinin yerinden çıkması) en kötü durumda emboli gelişebileceğinden, sınama testi en azından aşağıda belirtilen introdüser kılıfının KULLANILMAMASI gerektiğini göstermiştir: Medtronic "Sentrant™", Medtronic "INPUT™ TS", St. Jude Medical™ "Fast-Cath™", Teleflex® "Super Arrow-Flex®".

- Steril şırıngalar
- 1000 u / 500 ml Heparinize Normal Salin (HepNS)
- Uygun uzunlukta bir 0,035" (0,89 mm) kılavuz tel
- Normal salinle 1:1 oranında seyreltilmiş %60 kontrast (örn. 300 mg iyodür/ml)
- Basınç izlem kapasiteli şişirme cihazı (minimum hacim: 60 ml)
- Bir adet üç yönlü stopkok
- Bir tork cihazı (gerekliyse)

7.4 Uygulama Sistemini Hazırlama Prosedürü

1. Şırıngayı, HepNS kılavuz tel bağlantısına gelmek üzere düz şekilde takın.
2. Sıvı distal uçtan çıkana kadar yakıyın.
3. Şişirme cihazını seyreltilmiş kontrast maddeyle hazırlayın.
4. Şişirme cihazını stopkoka bağlayın; stopkoku Uygulama Sistemi borusunun şişirme portuna bağlayın ("Balon").

5. Uç aşağı dönmüş durumdayken Uygulama Sistemini dikey olarak yönlendirin.
 6. Uygulama Sistemine giden stopkoku açın; 30 saniye boyunca negatif basınç çekin; kontrast maddenin dolması için doğal basınca kadar serbest bırakın.
- Dikkat:** Balona pozitif basınç uygulamayın.
7. Uygulama Sistemine giden stopkoku kapatın; şişirme cihazındaki tüm havayı boşaltın.
 8. Bütün hava çıkana kadar 3. adımdan 5. adıma kadar tekrarlayın.
- Uyarı:** Vakum oluşturmak veya vakumu korumak olanaklı değilse bağlantıları kontrol edin. Nedeni bulamıyorsanız, BeGraft Aortik Stent Graft Sistemini hiçbir koşulda kullanmayın ve Bentley InnoMed GmbH'ye iade edin.
9. Uygulama Sistemine giden stopkoku açın.
 10. Doğal basınçta bırakın.

7.5 BeGraft Aortik Stent Graft Uygulama Prosedürü

1. Açıkta kılavuz teli heparinize salınle silerek kan veya kontrast madde kalıntılarını uzaklaştırın. Prosedürün tüm adımları süresince kılavuz tel pozisyonunun hedef lezyon boyunca korunduğundan emin olun.
2. **Hemostatik için Tuohy-Borst valfi kullanılıyorsa**, hemostatik kapağı tamamen açın ve BeGraft Aortik Stent Graft Sistemini kılavuz tel üzerine geri yükleyin.
3. **Hemostatik valfli bir introdüser kılıfı kullanılıyorsa, sarı Aplikatör kullanımı zorunludur** ("BeGraft Aortik Stent Graft Sistemi"nin introdüser kılıfına güvenli erişim için).
 - Genişletilmiş uçlu Sarı Aplikatörü kılavuz teli üzerinden arkaya ilerletin ve introdüser kılıfının önünde pozisyonlayın.
 - "BeGraft Aortik Stent Graft Sistemi"ni kılavuz teli üzerinden ilerletin ve Stent Grafti tamamen sarı Aplikatörün içine yerleştirin.
 - "BeGraft Aortik Stent Graft Sistem"li Sarı Aplikatörü yavaşça introdüser kılıfının hemostatik valfinden içeri itin.
 - "BeGraft Aortik Stent Graft Sistemi"ni introdüser kılıfına ilerletmeye devam edin.
 - Hemostazi gerçekleştirmek için sarı Aplikatörü geri çekin.
4. Şişirme cihazında nötr basıncı koruyun.
5. Uygulama Sistemini hedef lezyona ilerletin. "BeGraft Aortik Stent Graft"i lezyon boyunca pozisyonlamak için radyoopak balon işaretçilerden yararlanın. "BeGraft Aortik Stent Graft"i pozisyonunu teyit etmek için anjiyografi uygulayın. Uygunsa hemostatik valfi sıkın. Lümen konstrüksiyonuna neden olabileceği için aşırı derece sıkılamaya dikkat edin.

Not: Uygulama Sistemini yerine hareket ettirme işlemi sırasında "BeGraft Aortik Stent Graft"i balonun üzerinde hareket ettiğini fark ederseniz "BeGraft Aortik Stent Graft"i kullanmayın.

- Dikkat:** Genişletilmemiş bir Stent Grafti introdüser kılıfından çekmeye çalışmayın. Genişletilmemiş bir Stent Graftin çıkarılması gerekiyorsa introdüser kılıfı ve Uygulama Sistemi tek bir ünite halinde çıkarılmalıdır (bkz. "7.7 Uygulama Sistemini Çıkarma Prosedürü").
6. "BeGraft Aortik Stent Graft" artık yerleştirilmeye hazırdır.

7.6 BeGraft Aortik Stent Graft Yerleştirme Prosedürü

Dikkat: Genişletilmiş Stent Graftin dış çapı, nominal uygulama basıncı (NP) ve nominal patlama basıncı (RBP) için ürün etiketine bakın.

Uygulama Sistemini floroskopik kontrol altında belirtilen nominal yerleştirme basıncına (NP) kadar şişirin ve tam genişleme ile duvar apozisyonunu teyit edin. "BeGraft Aortik Uygulama Sistemi"nin RBP değerini aşmayın.

7.7 Uygulama Sistemini Çıkarma Prosedürü

1. Kılavuz tel lezyon boyunca kalmak üzere, şişirme cihazındaki negatif basıncı çekerek balonu söndürün, sönen balonu genişletilmiş Stent Graftten çıkarın ve Uygulama Sistemini introdüser kılıfına çekin.
2. Uygulama Sistemini introdüser kılıfından tamamen geri çekin.

Dikkat: Uygulama Sistemi postunun veya "BeGraft Aortik Stent Graft" implantasyonunun çıkarılması sırasında herhangi bir anda olağan dışı bir direnç hissedilmesi durumunda, introdüser kılıfı ve Uygulama Sistemi tek bir birim olarak çıkarılmalıdır. Bu durumda proksimal balon markerini, introdüser kılıfın tam distal ucuna konumlandırın, ardından güvenli olduğu sürece distal olarak kılavuz teli anatomide ilerletin ve stent iletim sistemini introdüser kılıfa sabitleyin; ardından introdüser kılıfı ve stent iletim sistemini, tek bir birim olarak çıkarın. Bu adımlara uyulmaması ve / veya Uygulama Sistemine aşırı kuvvet uygulanması Uygulama Sistemi bileşenlerinin kaybına veya zarar görmesine yol açabilir.

Not: Bu ürün, kullandıktan sonra biyolojik tehlike oluşturabilir. Mevcut tıbbi uygulamalar ve geçerli yerel ve/veya ulusal kanunlar ve düzenlemelere uygun bir şekilde kullanılmalı ve imha edilmelidir.

7.8 BeGraft Aortik Post-Dilatasyon

Birincil anjiyografik sonuç optimal değilse, yeni bir jenerik PTA balon kateter kullanılarak "BeGraft Aortik Stent Graft" sonradan dilate edilebilir.

Etiketlenmiş çap	Maksimum sonradan dilatasyon çapı
Ø 12 ve 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 ve 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20 - 24 mm	Ø 30 mm

Dikkat: "BeGraft Aortik Stent Graft"i maksimum sonradan dilatasyon çapını aşmayın.

8 İmplant Bilgi Kartı

Bu ürünle birlikte bir adet İmplant Bilgi Kartı sunulmaktadır. Bu kart dikkatle doldurulmalı ve ilgili implanta ait sıyrılan etiket Üretici/Ürün Adı/REF No./Lot No. belirtilerek İmplant Bilgi Kartındaki ilgili alana uygulanmalıdır (en fazla 4 adet sıyrılan etiket uygulanabilir). Hasta bu İmplant Bilgi Kartını yanında taşımali ve daha sonraki tedavilerde bu kartı tıbbi personele göstermelidir.

9 Referanslar

Hekim, geçerli PTA tıbbi uygulamaları için güncel literatüre başvurmalıdır.

10 Kusursuz Olmama

Bentley InnoMed GmbH bu ürünü Tıbbi Cihazlarla ilgili yasa ve düzenlemelerde açıklandığı şekilde gerekli özeni göstererek üretmiş, sterilize etmiş ve ambalajlamıştır. Her üretim lotu, dağıtım verilmenden önce ayrı ayrı test edilir ve incelenir. Bireylerdeki biyolojik farklılıkların bir sonucu olarak hiçbir ürün tüm koşullarda %100 etkin değildir. Bu sebeple, kullanım sırasında ürünün etkinliğini güvenilir bir şekilde öngörmek ya da tatmin edici olmayan sonuçları dışlamak mümkün değildir. Bu ürün nakliye, depolama sırasında veya kullanımdan önce hasar görürse kullanılmamalıdır. Ürünün yeniden sterilize edilmesi veya yeniden kullanılması yasaktır. Bentley InnoMed GmbH ürünlerinin kullanımı sırasında herhangi bir sorun yaşanması durumunda lütfen complaint@bentley.global adresine bir e-posta gönderin. Kullanıcılar veya hastaların güvenliği etkilense ya da zarar görürlerse yasal bildirimi zorunluluklarına ve zaman sınırlarına uyulmalıdır. Şikayet veya ürün arızası durumunda tüm bileşenler (kılavuz tel, kılıf gibi girişimsel aksesuarlar dahil) saklanmalı ve muhafaza edilmelidir. Sonrasında üretici derhal bilgilendirilmeli ve ilgili bileşenler kendisine iade edilmelidir.

Daha fazla bilgi için iletişim adresi:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Almanya)
T+ 49 (0) 7471 984 995 10
F+ 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Tüm hakları saklıdır.



Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Germany)
tel +49 7471 984 995 10
fax +49 7471 984 995 9
mail info@bentley.global

#401472-001/005
11/2019

CE 0482